

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Продром»
Арбузова В.С.



«02» марта 2023 г.

Печать / Подпись

Руководство по эксплуатации

**Передатчик системы непрерывного мониторинга
глюкозы Dr. Brinner RGMS-II**

2023 г.

Оглавление

1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Состав медицинского изделия	4
1.3	Назначение медицинского изделия	4
1.4	Область применения	4
1.5	Показания к применению	4
1.6	Противопоказания к применению	4
1.7	Возможные побочные эффекты	5
1.8	Предупреждения	5
1.9	Потенциальные потребители	6
1.10	Принцип действия	6
1.11	Классификация медицинского изделия и требования безопасности	7
2	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	7
2.1	Технические характеристики	10
2.2	Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	11
2.3	Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения	12
3	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	12
4	Меры предосторожности	13
5	Порядок работы	13
5.1	Условия эксплуатации	14
5.2	Предварительные шаги перед установкой системы:	14
5.3	Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы:	14
5.4	Связь сенсора с приемным устройством	16
5.5	Калибровка сенсора	16
5.6	Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором	16
6	Техническое обслуживание	17
6.1	Очистка передатчика, соединяемого с сенсором	17
7	 Ошибки и нежелательные явления	17
8	Маркировка, комплект поставки, упаковка	20
8.1	Маркировка	20
8.1.1	Маркировка передатчика	20
8.2	Комплект поставки	21
8.3	Упаковка	21
9	Требования к транспортированию и хранению	21
9.1	Условия транспортирования	22
9.2	Условия хранения	22
10	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации	22
11	Гарантия производителя	22
11.1	Гарантийные обязательства	22

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

11.2	Данные по эксплуатации	22
13	Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	23
13.1	Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам	23
14	Основные результаты анализа и управления рисками	23
15	Сведения по Программному обеспечению MQ CGM (ПО)	23
15.1	Описание	23
15.2	Процесс запуска мобильного приложения:	24
15.3	Настройки	25
15.4	FAQ (Возможные проблемы во время использования и соответствующие решения)	25
16	Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства	26
17	Уполномоченный представитель производителя	26
	Приложение А Декларация электромагнитной совместимости	27

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinnet RGMS-II»
версия от 02.03.2023**

Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II.
(далее по тексту – передачик, изделие).

1.2 Состав медицинского изделия

В состав «Передачика системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II» входит:

Вариант исполнения 1

1. Передачик — 1 шт.
2. Аппликатор — 1 шт.
3. Разделитель — 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Вариант исполнения 2

1. Передачик — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

1.3 Назначение медицинского изделия

Передачик сигналов сенсора предназначен для снятия, обработки по заданному алгоритму и передачи по беспроводной связи сигналов с имплантированного сенсора о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 1–40 ммоль/л (18–720 мг/дл) у пациентов старше 2 лет с диагнозом сахарный диабет (в возрасте от 2 до 17 под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет) в составе системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (СНМГ). Обработанный сигнал по беспроводной связи при помощи передачика передается в приложение, установленное на смартфоне.

1.4 Область применения

Эндокринология. Применять по назначению врача-эндокринолога, в условиях лечебных учреждений и на дому, в соответствии с руководством по эксплуатации.

1.5 Показания к применению

Сахарный диабет.

1.6 Противопоказания к применению

Передачик с сенсором запрещено использовать:

1. Аллергическая реакция на материалы изделия.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

2 Трофические нарушения и очаговые заболевания кожи в местах наложения и фиксации сенсора.

3. Запрещено применять пациентам, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения в виду некорректного использования системы.

1.7 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты связаны с установкой сенсора, сигнал с которого обрабатывает передатчик. Наиболее вероятные возможные побочные эффекты:

- Появление кровоподтека или кровотечения при установке сенсора.

1) Плотно прижмите сенсор с передатчиком на несколько минут, пока кровотечение не прекратится. Продолжайте использовать систему и следите за уровнем сахара в крови во время использования. Если существует большая разница между показаниями и результатами анализа крови, рассмотрите возможность замены сенсора и установки в другом месте.

2) Если после давления на сенсор в течение 5 минут все еще происходит кровотечение, снимите сенсор, наложите на рану давящую повязку. Если кровотечение не прекращается в течение 10 минут, обратитесь за медицинской помощью.

Если у пациента нет известных нарушений свертываемости крови, установите новый сенсор на другой участок кожи. Если у пациента есть известные нарушения свертываемости крови, решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым сенсор с передатчиком прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг сенсора или под ним, снимите сенсор и прекратите пользоваться системой. Решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

1.8 Предупреждения

1. Сведения о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, полученные СНМГ предназначены для дополнения, но не замены измерений содержания глюкозы в капиллярной крови при помощи традиционного глюкометра, они дают представление о тенденциях изменения уровня глюкозы и показывают, когда нужно проверить уровень глюкозы в капиллярной крови традиционным глюкометром. Не допускается корректировать процесс лечения только на основании сведений, полученных СНМГ.

2. При проверке уровня глюкозы и вводе для калибровки или фиксации референсного значения, пожалуйста, обратите внимание:

1) Желательно на протяжении цикла использования сенсора использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.

2) Мониторинг и фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови рекомендуется проводить не менее 2х раз в течение всего дня. Лучше всего, когда уровень глюкозы в крови стабилен.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Briener RGMS-II»
версия от 02.03.2023

3) После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует не позднее, чем через 5 минут, ввести значение уровня глюкозы в крови в приложение MQ CGM вашего смартфона. Если после измерения прошло более 5 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.

4) Если вы ошиблись при вводе значения глюкозы, пожалуйста, измените его сразу.

5) Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: 1-40 ммоль/л (18-720 мг/дл).

3. Передатчик с сенсором должны находиться вдали от сильного магнитного поля. Также не допускается применение во время исследований рентгенографии, КТ и МРТ.

4. Сенсор и передатчик можно мочить, мыть и с ним можно купаться, однако, нельзя держать его под водой более 30 минут. После мытья рекомендуется высушить пластырь, например, с применением холодного (не горячего) фена.

5. При прекращении работы системы пользователь не должен ремонтировать сенсор, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр представителя производителя.

1.9 Потенциальные потребители

Пациенты с диагнозом сахарный диабет старше 2 лет (в возрасте от 2 до 17 лет под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет).

Ухаживающее лицо самостоятельно через удаленный доступ отслеживает результаты полученных измерений системой и интерпретирует результаты, либо оказывает ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений.

1.10 Принцип действия

Пациент устанавливает аппликатор на кожу на расстоянии 5-10 см от пупка живота, либо на заднюю сторону плеча, вводит электроды сенсора под кожу, устанавливая сенсор и передатчик с помощью аппликатора. Установленная система определяет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости электрохимическими методами. Глюкозооксидаза, участвующая в процессе, нанесена на электрод сенсора. Когда глюкоза из интерстициальной жидкости проникает в слой фермента через полимерную мембрану, она катализируется ферментом, при этом образуется эквивалентное количество перекиси водорода. Далее перекись водорода взаимодействует с электродом. При электрохимическом окислении интенсивность генерируемого электрического сигнала пропорциональна концентрации глюкозы в физиологической среде, в которой находится сенсор.

Функция передатчика системы непрерывного мониторинга глюкозы заключается в подаче постоянного напряжения на электрод сенсора и генерации микротока, а также в отправке сигнала на приложение для непрерывного мониторинга глюкозы в крови. Функция приложения непрерывного мониторинга глюкозы крови состоит в том, чтобы получать и обрабатывать сигнал, отправляемый передатчиком, преобразовывать его в данные о текущем уровне глюкозы в интерстициальной жидкости и отображать его в интерфейсе смартфона.

Преимущества

- СНМГ обнаруживает скрытые повышенные и низкие уровни сахара в крови, особенно

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

постприандиальную гипергликемию и ночную бессимптомную гипогликемию.

- Постприандиальная (реактивная) гипергликемия, ночная гипогликемия, феномен рассвета, эффект Шомоджи и т. д., которые трудно обнаружить с помощью традиционных методов мониторинга уровня глюкозы в крови;

- Могут быть обнаружены изменения уровня сахара в крови, связанные с такими факторами как типы продуктов питания, типы упражнений, планы лечения, психические факторы и т. д.

- Помощь в составлении индивидуальных планов лечения;

- Улучшение соблюдения режима лечения;

- Предоставление визуальных средств для обучения жизни с диабетом.

1.11 Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс IIБ
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс II
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	Имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс В
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц передатчика присоединенного к сенсору.	IPX7
Режим работы	Предназначен для непрерывной работы. Срок службы батареи каждого передатчика ограничен 60 днями.

2 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

1 Передатчик

Передатчик представляет устройство с элементом питания и радиопередатчиком канала ближней радиосвязи (Bluetooth), которое соединяется с сенсором системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II, зарегистрированным в установленном порядке. Функции передатчика:

- расчет и передача на приемное устройство сигнала о текущем уровне глюкозы в крови;

- подача постоянного напряжения для создания микронапряжения на электроде сенсора, которое инициирует реакцию с глюкозой в интерстициальной жидкости и формирует считываемый сигнал, пропорциональный содержанию глюкозы. Элемент питания в передатчике представляет собой несъемную батарею постоянного напряжения 3 В.

Замена батарей: не предусмотрена.

Срок службы передатчика составляет 60 дней.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

По каталогу производителя передатчик имеет REF номер (артикул) MQ-TS II или MQ-TS II (1), в зависимости от комплектации.



Рисунок 1 Внешний вид передатчика, вид сверху

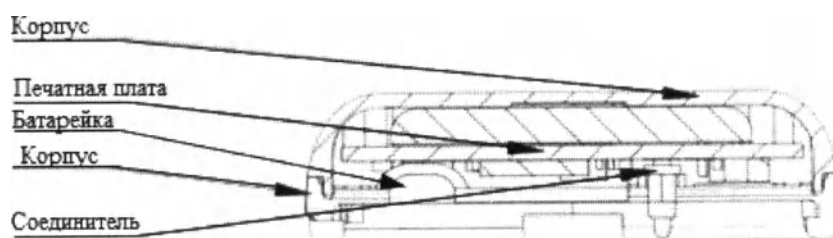


Рисунок 2 Технический рисунок строения передатчика

№.	Наименование	Функция
1	Печатная плата	Обработка данных
2	Соединитель	Соединяет сенсор и передатчик
3	Корпус	Защищает устройство

2 Аппликатор

Аппликатор – устройство для введения под кожу зондов сенсора, соединенного с передатчиком. Во время использования на стерильный сенсор в упаковке устанавливается передатчик и сверху надевается аппликатор. После этого аппликатор приставляется к коже в месте имплантации, пользователь нажимает кнопку - спускается пружина и аппликатор имплантирует сенсор.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023



Рисунок 3 Внешний вид аппликатора

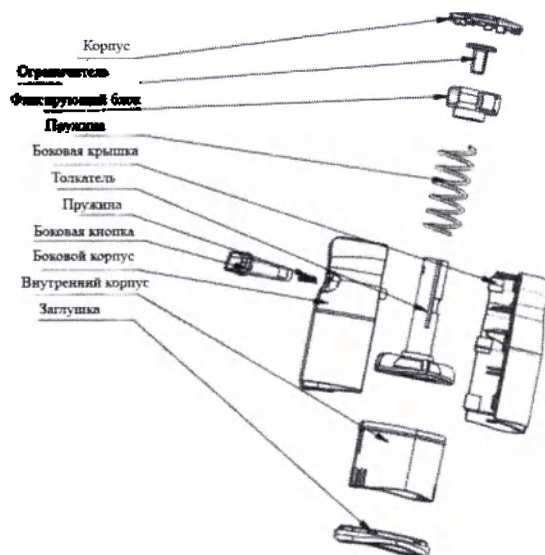


Рисунок 4 Строение аппликатора

Аппликатор системы непрерывного мониторинга глюкозы

№	Наименование	Функция
1	Ограничитель	Контроль глубины введения
2	Фиксирующий блок	Фиксация пружины
3	Пружина	Имплантирование сенсора
4	Толкатель	Толкатель передатчика
5	Боковая кнопка	Спуск пружины
6	Корпус	Защищает устройство
7	Затгушка	Фиксация механизма в корпусе.

3 Разделитель

Разделитель предназначен для открепления передатчика от одноразового сенсора после снятия имплантированного сенсора для установки передатчика с новым сенсором. Разделитель содержит рычаг, который разводит корпуса передатчика и сенсора.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

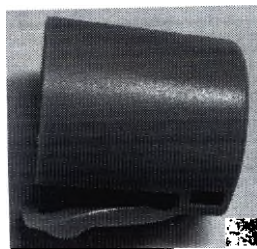


Рисунок 5 Внешний вид разделителя, вид сбоку

4 Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM.

Приложение системы мониторинга глюкозы MQ CGM, скачивается с сайта brinner.ru и устанавливается на смартфон, оснащенный каналом ближней радиосвязи Bluetooth. Приложение считывает передаваемые передатчиком данные о содержании глюкозы, визуализирует и, накапливает их. Приложение позволяет мониторить влияние лекарств, диеты, физических упражнений, введение инсулина на содержание глюкозы интерстициальной жидкости пациента. При предоставлении этой информации врачу, он может своевременно корректировать план клинического лечения.

Функция программного обеспечения: загрузка данных, хранение результатов непрерывного мониторинга глюкозы, ввод референтных значений при калибровке, расчет концентрации глюкозы в крови, отображение, рекомендации по результатам диагностики, вывод отчета о результатах и т. д.

По каталогу производителя приложение имеет REF номер (артикул) MQ-AP II.

2.1 Технические характеристики

Параметр	Значение
Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ-TS II	
1) Ширина * Длина * Высота:	25.6*29.6*8.2 мм +/- 15%
2) Вес:	5 гр +/- 15%
3) Ёмкость батареи:	70 мАч
4) Срок службы батареи:	до 60 дней
5) Способ связи: Bluetooth. Расстояние приема-передачи данных	1 м
Рабочая частота Bluetooth передатчика	2402-2480 МГц
Максимальная мощность передачи Bluetooth	7 дБм
Аппликатор системы непрерывного мониторинга глюкозы	
1) Ширина * Длина * Высота:	54.5*60.5*93.5 мм +/- 15%
2) Вес:	99.5 гр. +/- 15%
3) Сила введения: > 20 N	50N~80N
4) Глубина введения зонда сенсора:	4,5 мм
Разделитель	
1) Ширина * Длина * Высота, мм:	40*30*36 +/- 15%

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Параметр	Значение
Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM	
1) Мониторинг	Мониторинг глюкозы
2) Калибровка	Введение значения уровня глюкозы крови для калибровки системы
Параметры системы из сенсора и передатчика	
Водонепроницаемость (при соединении передатчика с сенсором)	IPX7
Цикл обновления результатов отслеживания:	5 мин
Концентрация глюкозы: - Верхний предел концентрации: - Нижний предел концентрации:	40,0 ммоль/л. 1 ммоль/л.
Коэффициент линейной корреляции тока, измеренного одним сенсором глюкозы в крови, относительно тока раствора глюкозы	$r > 0,98$
Коэффициент линейной корреляции отображения данных	$r > 0,99$

2.2 Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы

№	Наименование детали	Артикул запасной части	Спецификация или характеристика	Производитель	Вид контакта с человеком
1	Корпус (1 шт.)	960702	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), BASF GP-22	Guangdong Zhuyuan Molding Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2	Печатная плата (1 шт.) в составе: Процессор Чипы Операционный усилитель Модуль передатчика	960697	BL530	Texas Instruments Texas Instruments Texas Instruments Oviphone Technology Limited	Контакт отсутствует
3	Соединитель (4 шт.)	960696	Латунь		Контакт отсутствует
4	Батарея			Panasonic	Контакт отсутствует

Корпус аппликатора и разделитель выполнены из акрилонитрилбутадиенстирола

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

(АБС), производства LG CHEM LTD, Республика Корея, вступают в кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

2.3 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

3 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Передачик при использовании по назначению входит в систему непрерывного мониторинга глюкозы, состоящую из передатчика и одноразового сенсора.

1. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II состоит из подкожной части электрода и основания сенсора.



Рисунок 6 Общий вид сенсора, закрепленного во вскрытой индивидуальной упаковке

Подкожная часть сенсора состоит из трех электродов, которые имеют форму микроиглы. На электрод сенсора нанесен полимерный материал.

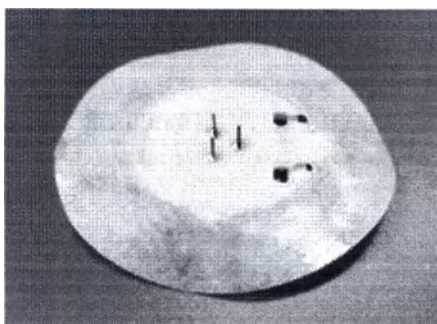


Рисунок 7 Внешний вид обратной стороны сенсора, электроды и медицинский пластырь, нанесенный на основание сенсора

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Глюкоза в интерстициальной жидкости проникает через полимерную мембрану в слой реактива и производит перекись водорода. Далее на поверхности электрода происходит электрохимическое окисление перекиси водорода, при котором сила тока сенсора и параметры физиологической среды имеют определенную пропорциональную зависимость от концентрации глюкозы.

Электрод должен располагаться вертикально относительно кожи.

Электрод перпендикулярен плоскости основания с медицинским пластырем, он прилипает к коже и фиксирует сенсор.

По каталогу производителя сенсор имеет REF номер (артикул) MQ-GS II.

2. Смартфон

Приложение устанавливается на смартфон. Требования к смартфону:

Наименование программного обеспечения	MQ CGM (iOS) / MQ CGM(Android)
Версия	2.1.X / 2.1.X
Операционная среда	Android 5.0 и более поздние версии, iOS 10.0 и более поздние версии
Разрешение	1334*750 и выше
Интерфейс	Сенсорный экран
Способ связи	Bluetooth
Способ передачи данных	HTTP

4 Меры предосторожности

- Пациентам с возможными аллергическими реакциями требуется внимательно следить за своим состоянием и снять сенсор с передатчиком при появлении сильной аллергической реакции.

- Пациентам с наложенным сенсором и передатчиком нельзя находиться в сильных магнитных полях, нельзя делать исследования рентгенографии, МРТ и КТ.

- С осторожностью применять пациентам с трофическими нарушениями и очаговыми заболеваниями кожи.

- На сенсоре нельзя сидеть, облачиваться, спать, лежать, носить резинку или ремень, наносить удары, цепляться за одежду и допускать иное физическое воздействие или давление - это может привести к аномальным реакциям на коже и некорректной работе сенсора.

5 Порядок работы

Передатчик применяется в составе системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (СНМГ), которая формируется из сенсора и изделий, указанных в п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** Перед применением убедитесь, что все изделия, нужные для применения, у вас в наличии.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

5.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 42 °С.
- Относительная влажность от 5 % до 80 %.
- Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

5.2 Предварительные шаги перед установкой системы:

1. Установите и настройте приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM на вашем смартфоне, предварительно скачав его с сайта brinner.ru, следуя инструкции в приложении.
В настройках вашего телефона войдите в раздел «Права» загруженного приложения и предоставьте приложению все запрашиваемые разрешения.
2. Чтобы достичь лучшей точности, убедитесь, что вы начнете применение устройства утром натощак или более, чем через 3 часа после приема пищи.
3. Убедитесь, что у вас есть спиртовые салфетки, сенсор, передатчик и аппликатор.
4. Убедитесь, что у вас есть глюкометр с тест-полосками для первичной калибровки устройства после установки.
5. Перед началом мониторинга убедитесь, что мобильная связь, Bluetooth и геолокация включены на вашем телефоне. Если геолокация, Bluetooth и мобильная связь не включены, система не сможет корректно работать.
6. Сразу после установки устройства необходимо провести анализ крови глюкометром с тест-полосками и ввести полученный результат в приложение для первичной калибровки.

5.3 Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы:

1. Рекомендуется установка сенсора утром натощак. Имплантацию и прогрев сенсора, а также первичную калибровку * (см. раздел калибровка) необходимо проводить до еды.
2. Определите место установки системы. Рекомендуемые области для установки сенсора включают переднюю брюшную стенку (живот), тыльную сторону плеча.
3. Рекомендуемая область для самостоятельной установки - около 5-10 см от пупка живота и более 7.5 см от места имплантации инсулиновой помпы. Избегайте области ношения пояса, поскольку давление на сенсор может привести к неправильному функционированию или отклеиванию. Также подходит задняя сторона плеча (для введения в эту часть может потребоваться помощь посторонних).
4. Для достижения наилучших результатов избегайте чрезмерных движений, которые могут ослабить сенсор и медицинский пластырь сенсора. Избегайте случайного открепления сенсора.
5. Используйте спиртовую салфетку, чтобы очистить выбранное место, после чего дайте спирту полностью высохнуть до установки. Используйте для очистки только спирт, нельзя использовать йод или косметические средства - они повлияют на устойчивость пластыря. Перед установкой подождите, когда спирт полностью высохнет, иначе пластырь будет хуже держаться.
6. Достаньте передатчик и проверьте код на корпусе передатчика. Введите последние три цифры кода в приложении MQ CGM.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

7. Оторвите пленку стерильной упаковки сенсора и прикрепите передатчик к сенсору. Убедитесь в правильности соединения. Обращайте внимание на то, чтобы соединения передатчика и сенсора совпали, а также порядок установки. Соединение будет установлено корректно после щелчка.
8. Подключите передатчик к приемному устройству - смартфону через приложение.
9. Убедитесь, что аппликатор находится в рабочем состоянии. Убедитесь, что овал аппликатора ориентирован также, как овал корпуса передатчика. Вдавите аппликатор на передатчик, затем строго вертикально поднимите аппликатор вместе с сенсором и передатчиком.
10. Приложите аппликатор к месту, обработанному спиртом, и нажмите кнопку аппликатора. Кнопка аппликатора достаточно тугая. Нельзя перемещать аппликатор, пока вы нажимаете на кнопку. По возможности, воспользуйтесь посторонней помощью для установки.
11. Подержите аппликатор на месте 5-10 секунд, чтобы пластырь приклеился, затем медленно, строго перпендикулярно уберите аппликатор. Аккуратно разгладьте пластырь. При необходимости используйте дополнительный пластырь для фиксации устройства на месте установки.
12. Проведите первичную калибровку с помощью глюкометра с тест-полоской после прогрева сенсора, сопровождаемого обратным отсчетом таймера.
13. Пациенты, устанавливающие сенсор на руке, должны избегать ударов о дверную раму, смещения при вытирании полотенцем, а также не должны лежать на сенсоре.
14. Старайтесь избегать упражнений с нагрузками, частого сдавливания или скручивания кожи рядом с датчиком во время сна, это может привести к преждевременному отклеиванию сенсора или его повреждению.
15. У пользователей с небольшим количеством подкожного жира в области плеч и живота электрод сенсора может попасть в мышечную ткань, вызывая кровотечение, боль и неправильное функционирование сенсора. Тщательно выбирайте подходящую область установки сенсора в этой ситуации.

4.2 Установка сенсора

Рекомендации по применению

1. Сенсор – это расходный материал. Если сенсор открепился во время использования или после установки - поменяйте его на новый.
2. Держите мобильный телефон не более чем в 1 метре от передатчика, чтобы данные передавались бесперебойно.
3. Запрещено разъединять сенсор и передатчик во время эксплуатации.
4. Если ваш смартфон не поддерживает соединение Bluetooth, используйте другой мобильный телефон.
5. Сенсор должен быть зафиксирован на коже с помощью медицинского пластыря.
6. Срок годности сенсора 12 месяцев. Используйте до окончания срока годности.
7. Передатчик потребляет энергию во время использования. Когда заряд батареи будет низким, приложение покажет уведомление. При установке следующего сенсора используйте новый передатчик.
8. Это устройство можно мочить, мыть и с ним можно купаться, однако, нельзя держать его под водой более 30 минут.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023**

9. Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где нет мышц и есть достаточная жировая прослойка.

5.4 Связь сенсора с приемным устройством

Рабочая частота Bluetooth передатчика: 2402-2480 МГц; Максимальная мощность передачи Bluetooth: 7 дБм.

5.5 Калибровка сенсора

Рекомендации по калибровке:

1. Используйте для калибровки сенсора глюкометр с тест-полосками, зарегистрированный в установленном порядке. Используйте один и тот же глюкометр для калибровки одного сенсора. Придерживайтесь указанного ниже графика калибровки сенсора.
2. 1-я калибровка: в 1-й день перед первым приемом пищи (натошак).
3. 2-я калибровка: на 2-е утро, как только встал с постели (натошак).
4. Повторить калибровку не чаще, чем каждые 5 дней (утром натошак).
5. Избегать приема каких-либо лекарств перед калибровкой (если лекарство уже принято, подождать не менее 1 часа для проведения калибровки).
6. Провести калибровку в день проведения анализа венозной крови в ходе испытания.

Ниже приведено рекомендуемое время для домашнего теста на глюкометре:

1. утром натошак
2. перед обедом
3. через 2 часа после обеда
4. перед ужином
5. через 2 часа после ужина

5.6 Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором

1. После 14 дней использования открепите пластырь сенсора по всему периметру корпуса сенсора, не перемещая сам сенсор по поверхности кожи.
2. Снимите сенсор с передатчиком с кожи.
3. Приложите сенсор с передатчиком электродами к твердой поверхности и с силой надавите, сомните электроды сенсора.
4. Для дезинфекции после удаления сенсора протрите место установки сенсора спиртовой салфеткой.
5. Используйте пластырь при необходимости.
6. Отделите передатчик от сенсора при помощи разделителя: приложите разделитель к верхней части передатчика так, чтобы верхние символы совпали. Регулируемой частью разделителя подцепите передатчик за углубление и вдавите внутрь для разъединения с сенсором.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

7. Утилизируйте сенсор в соответствии с местными рекомендациями.
8. Используйте передатчик для следующего сенсора до полного разряда батареи, затем утилизируйте в соответствии с местными рекомендациями.

Примечание:

Регулярно меняйте места расположения сенсора во избежание дискомфорта или раздражения кожи, последовательно задействованные для установки сенсора участки кожи должны быть разделены минимум на 2,5 см.

6 Техническое обслуживание

Передатчик является прецизионным прибором. Если он выходит из строя, его можно вернуть представителю производителя в авторизованный сервисный центр для учета дефектуры (при наличии) или направить на утилизацию.

6.1 Очистка передатчика, соединяемого с сенсором

- Очистите внешнюю поверхность передатчика мягким моющим средством и мягкой влажной тканью. Чтобы вытереть насухо используйте другую ткань. Очищая передатчик, удерживайте его неподвижно второй рукой.
- Протезинфицируйте передатчик дезинфицирующей спиртовой.
- Не используйте растворители, жидкость для снятия лака или растворитель для очистки внешней поверхности.
- Держите неиспользуемый передатчик в сухом месте.
- Не используйте никаких смазок.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте передатчик в воду или другие жидкости.

7 Ошибки и нежелательные явления

Система непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой точный электронный прибор. В редких случаях приложение может показывать различные ошибки. Ниже указаны основные ошибки и способы их решения.

При продолжительности любой из ошибок непрерывно более 24 часов замените сенсор и/или передатчик.

7.1.

Ошибка сенсора

Способ решения: Передатчик вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с передатчиком в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация. Убедитесь, что телефон находится не более, чем в 1 метре от передатчика. Перезагрузите телефон. Закройте приложение, а затем снова откройте его. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле. Сенсор может быть сломан, если это напоминание не исчезнет в течение 6 часов, пожалуйста, замените сенсор.

7.2

Низкий заряд

Способ решения: Батареи внутри передатчика недостаточно для заряда, замените передатчик на новый, при этом сенсор необходимо также заменить.

7.3.

Ошибка
электронапряжения

Способ решения: Проверьте, надежно ли установлен сенсор, и правильно ли выбрано место установки, при необходимости замените сенсор на новый.

7.4.

Слишком высокое тестовое
значение

Способ решения: Уровень глюкозы пользователя превышает предельное значение. После того, как уровень глюкозы в крови снизится до установленного значения, напоминание исчезнет.

7.5.

Слишком низкое тестовое
значение

Способ решения: Уровень глюкозы пользователя меньше, чем предельное значение низкого уровня глюкозы. После того, как уровень глюкозы в крови достигнет предельного значения, напоминание исчезнет.

7.6.

Ошибка сканирования,
попробуйте снова

Способ решения: телефон не смог отсканировать QR-код с упаковки сенсора с помощью приложения. Возможно отключен Интернет, Bluetooth, геолокация или камера. Перезагрузите телефон. Закройте, а затем снова откройте приложение. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация, камера. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, камере.

7.7.

Ошибка связи с сервером,
синхронизируйте заново

Ошибка сети, убедитесь,
что ваш телефон подключен
к интернету.

Способ решения: приложение не может подключиться к сети. Убедитесь, что приемное устройство (смартфон) подключено к мобильной сети или сети Wi-Fi.

7.8.

Ошибка передатчика,
соедините передатчик и
попробуйте снова.

Способ решения: Отсоедините и заново соедините передатчик и попробуйте подключиться снова. Убедитесь, что достаточно заряда батареи передатчика, замените его при необходимости.

7.9.

Ошибка завершения
мониторинга

Способ решения: Передатчик вне зоны действия сигнала. Убедитесь, что телефон находится не более, чем в 1 метре от передатчика. Перезагрузите телефон.

7.10.

Соединение

Способ решения: Передатчик вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с передатчиком в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация. Убедитесь, что телефон находится не более, чем в 1 метре от передатчика. Перезагрузите телефон. Выключите и включите снова приложение. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле.

7.11.

Кожный зуд из-за лейкопластыря сенсора или микроигл электродов.

Способ решения: если зуд кожи вызван лейкопластырем или микроиглами электрода, не волнуйтесь, снимите и утилизируйте сенсор, кожа восстановится сама. Попробуйте наложить новый сенсор на другом участке кожи, если кожный зуд возобновится, обратитесь за медицинской консультацией.

7.12.

Постоянная боль в месте имплантации, образование кровоподтека или синяка.

Способ решения: Небольшой зуд может проявляться, особенно первые несколько дней ношения сенсора. Если место расположения сенсора сильно болит, или имеет кровоподтек, или синяк, возможно при имплантации электроды попали в мышцу, или нерв, или сосуд, или шрам, или иное проявление на коже. Необходимо снять использованный сенсор, утилизировать его и установить новый сенсор в другое место. Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где непосредственно под кожей нет мышц и есть достаточный слой подкожной жировой клетчатки.

8 Маркировка, комплект поставки, упаковка

8.1 Маркировка

8.1.1 Маркировка передатчика

На внешней стороне передатчика указан:

1. Символ торговой марки

На внутренней стороне передатчика указано:

1. Наименование изделия

2. Дата изготовления

3. Номер модели REF MQ-TS II

4. Серийный номер

5. Символ «Внимание! Обратитесь к руководству пользователя»

6. Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»

Таблица. Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Температура хранения		Код партии
	См. руководство по эксплуатации/буклет		Дата изготовления
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		Использовать до
IPX7	Уровень водонепроницаемости		Серийный номер

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

	Неионизирующее излучение		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Беречь от влаги

8.2 Комплект поставки

Вариант исполнения 1

1. Передатчик - 1 шт.
2. Аппликатор — 1 шт.
3. Разделитель - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации

Вариант исполнения 2

1. Передатчик – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации

8.3 Упаковка

Единичная упаковка передатчика: изготовлена из белого картона весом $350 \text{ г} \pm 10\%$, покрыта субмембраной, заклеена наклейкой контроля вскрытия.

Размер единичной упаковки вариант 1: $155*35*65 \text{ мм} \pm 10\%$,

Размер единичной упаковки вариант 2: $135*135*70 \text{ мм} \pm 10\%$,

Транспортная упаковка: картонная коробка, которая используется для транспортировки. Картонная коробка из гофрированного картона RSC, плотностью 175 г/см^3 .

Вариант исполнения 1: включает в себя 50 штук единичной упаковки передатчика.

Размер коробки $690*280*370 \text{ мм} \pm 10\%$.

Вес брутто $17.3 \text{ кг} \pm 10\%$, вес нетто $18.3 \text{ кг} \pm 10\%$.

Вариант исполнения 2: включает в себя 50 штук единичной упаковки передатчика.

Размер коробки $340*210*350 \text{ мм} \pm 10\%$.

Вес брутто $1.9 \text{ кг} \pm 10\%$, вес нетто $1.5 \text{ кг} \pm 10\%$.

9 Требования к транспортированию и хранению

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями транспортирования.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Briener RGMS-II»
версия от 02.03.2023

9.1 Условия транспортирования

Условия транспортировки $+2^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность от 5% до 80%.

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

9.2 Условия хранения

Условия хранения $+2^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$.

Хранить в темном, сухом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя.

Срок хранения 4 года.

Условия эксплуатации $+5^{\circ}\text{C} - +42^{\circ}\text{C}$.

Срок эксплуатации: 60 дней.

10 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации

После снятия сенсора обязательно сомните иглы сенсора, в соответствии с п. Ошибка! Источник ссылки не найден..

Сенсор, является электрическим медицинским изделием, его утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена! Используйте систему раздельной утилизации отходов и утилизируйте сенсор с электрическими изделиями.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

11 Гарантия производителя

11.1 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности передатчика непрерывного мониторинга глюкозы – 4 года с момента производства.

Гарантийный срок годности аппликатора – 24 месяца.

Гарантийный срок годности разделителя – 24 месяца.

11.2 Данные по эксплуатации

Срок эксплуатации передатчика непрерывного мониторинга глюкозы: до 60 дней.

Срок эксплуатации аппликатора – 24 месяца (до окончания срока годности).

Срок эксплуатации разделителя – 24 месяца (до окончания срока годности).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

13 Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Национальный стандарт ISO 10993.5-2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» методом МТТ.

ISO 10993.10-2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Международный стандарт ISO10993.10-2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Международный стандарт ISO 10993.3-2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности, и токсического действия на репродуктивную функцию».

Национальный стандарт ISO 10993.6-2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

IEC 60601-1:2012 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам».

ETSI EN 300 328-2016: Широкополосные системы передачи; оборудование Передачи данных, работающее в 2,4 группах GHz ISM.

IEC 623204 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

13.1 Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам

Система менеджмента качества на производстве соответствует требованиям ISO 13485:2016, что подтверждается следующими документами:

Сертификат №SX2112917-1.

14 Основные результаты анализа и управления рисками

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня описаны в документе «Файл менеджмента риска».

15 Сведения по Программному обеспечению MQ CGM (ПО)

15.1 Описание

Android:

CPU: 1.0GHz

Running memory: 4G

Storage: 16G (500M available is required to install the app)

Camera: yes

Android system: 5.0 and above

Bluetooth : 4.0 and above

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Internet: 4G/5G/wifi

Iphone:

CPU: 1.0GHz

Running memory: 4G

Storage: 16G (500M available is required to install the app)

Camera: yes

iOS system: 12.0 and above

Bluetooth : 4.0 and above

Internet: 4G/5G/wifi

15.2 Процесс запуска мобильного приложения:

Регистрация:

1. Запустите мобильное приложение MQ CGM с вашего телефона.
2. Предоставьте разрешения для качественного использования приложения, нажав на кнопку «Принимаю».
3. Для регистрации нового пользователя нажмите «Подписаться сейчас», в открывшемся окне введите следующие данные:
 - имя пользователя на русском языке (от 6-20 символов);
 - пароль (латинью от 6 символов);
 - повтор ввода пароля;
 - секретный вопрос;
 - ответ на секретный вопросДалее нажмите «Подписаться».

(Для уже авторизованных пользователей)

Вход в систему

1. Введите имя пользователя и пароль.
2. Авторизуйтесь и войдите в интерфейс отслеживания.)
4. На главной странице приложения нажмите «Начать отслеживание».
5. Система попросит ввести серийный номер сенсора.
На упаковке сенсора отсканируйте QR-код, либо введите его вручную.
После успешного ввода кода нажмите кнопку «далее».
6. В открывшемся окне увидите инструкцию по установке системы, внимательно с ней ознакомьтесь, нажимая каждый раз кнопку «Далее».
7. Система осуществит поиска передатчика.
8. Для подтверждения номера передатчика, на экране телефона нажмите на высветившийся код.
9. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по подготовке системы.
10. После того, как вы успешно установили систему, приложение ведет обратный отсчет по времени. Нажмите «Завершить».

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023**

11. Инициализация устройства пройдет в течение часа.

15.3 Настройки

1. По истечении часа вы получите push-уведомление приложения об успешном завершении инициализации.

2. На появившемся экране приложения установите измеренное зарегистрированным глюкометром с тест-полоской текущее значение глюкозы, нажмите «Подтвердить».

Система обновит значение в течение 3-х минут.

1. Переход на главный экран приложения переключитесь на «Настройки».

Настройки

1. Установите нижний и верхний предел уровня глюкозы в крови. Получите напоминание от приложения, когда уровень глюкозы в крови выходит за пределы нормы.

2. Установите напоминание для ввода контрольного значения глюкозы.

3. Введите данные об инъекциях инсулина, физических упражнениях, диете и лекарствах.

15.4 FAQ (Возможные проблемы во время использования и соответствующие решения)

Приложению MQ CGM не удалось обнаружить систему непрерывного мониторинга глюкозы после установки сенсора в передатчик.

Решение:

Шаг 1. Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены Интернет, Bluetooth, геолокация.

Шаг 2: Выполните поиск устройства по Bluetooth или попробуйте выполнить поиск устройства с помощью другого мобильного устройства. Если передатчик не удалось обнаружить, пожалуйста, отделите передатчик от сенсора с помощью разделительного инструмента и установите снова.

Шаг 3: Если передатчик не удалось обнаружить после шага 2, замените его новым.

Что делать, если приложение показало, что устройство подключается или отключается.

Решение:

Шаг 1. Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены Интернет, Bluetooth, геолокация.

Шаг 2. Выйдите из приложения в фоновом режиме, затем войдите повторно и подождите 3 минуты.

Шаг 3. Если устройство по-прежнему не работает, выключите телефон и перезагрузите его. После перезагрузки подключите Bluetooth и геолокацию, а затем повторно войдите в приложение.

Что делать, если пользователь по ошибке ввел неправильную калибровку?

Решение: Если с момента калибровки глюкометра прошло не более трех минут, введите правильную калибровку еще раз; если прошло более трех минут, выполните калибровку позже,

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Binner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

перед следующим приемом пищи.

Пожалуйста, обратите внимание, что калибровку необходимо проводить натощак.

Данные о глюкозе в приложении не обновляются вовремя.

Решение: Откройте приложение, убедитесь, что пользователь и телефон, на котором установлено приложение, находятся на безопасном расстоянии по Bluetooth, и проверьте телефонную сеть, чтобы убедиться, что функция Bluetooth включена в нормальном режиме.

Почему сигнал тревоги о высоком или низком уровне глюкозы не срабатывает, когда это произошло.

Решение: Включите функцию оповещения и звукового напоминания в настройках приложения. Для мобильных телефонов Android авторизуйтесь, откройте приложение Bluetooth, геолокация, функция заряда батареи в системном меню мобильного телефона с наивысшими полномочиями. Сведите к минимуму количество приложений, работающих в фоновом режиме, и оставьте приложение MQ CGM открытым.

Что мне делать, если я случайно нажму на завершение сеанса ношения в приложении?

Решение: нажмите «мое» в правом нижнем углу приложения, найдите историю данных, найдите текущий сеанс и нажмите продолжить мониторинг.

Приложение показывает низкий уровень заряда батареи во время сеанса.

Решение: вы все равно можете носить сенсор до конца сеанса и использовать новый передатчик для следующего сенсора.

16 Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства

Наименование: Хучжоу Мейцы Медикал Инструментс Ко., Лтд. / Huzhou Meiqwi Medical Instruments Co., Ltd.

Адрес: Строение 5, NO. 58 Яочи Роад, Хучжоу, 313000 Чжэцзян, КНР / Building 5, NO. 58 Yaochi Road, Huzhou City, 313000 Zhejiang, P.R. China

17 Уполномоченный представитель производителя

Наименование организации

Полное: Общество с ограниченной ответственностью «Продром», Россия

Сокращенное: ООО «Продром», Россия

Юридический адрес: 364028, г. Грозный, пер. Резной, дом 4, офис 11

Почтовый/фактический адрес: 123060, г. Москва, ул. Народного Ополчения 43, корп./стр. 2, офис 8

Телефон: +79996138730

Адрес электронной почты: info@brinner.ru, сайт: www.brinner.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023**

Приложение А Декларация электромагнитной совместимости

1. Пожалуйста, устанавливайте и используйте устройство в соответствии с инструкциями ЭМС.

1. Система непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой портативное радиочастотное медицинское электрическое устройство, пожалуйста, не приближайтесь с ним к другому медицинскому электрическому оборудованию.

3. Система непрерывного мониторинга глюкозы не может соединиться или совместиться с другим устройством, помимо смартфона с установленным фирменным приложением.

4. Базовый сценарий работы.

4.1. Основной сценарий работы.

Условия работы. Нормальный диапазон работы передатчика: 260—290 нА.

4.2. Метод испытаний.

Излучатель глюкозы подключается к аналоговому сенсору, соединяется с излучателем глюкозы. Во время обратного отсчета в 56 минут можно проверить обновление данных по интерфейсу смартфона «текущий», правильный диапазон значений составляет 260 нА-290 нА.

5. ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
СНМГ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	1 Группа	СНМГ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	В Категория	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	NA	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	NA	

6. EMI

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Система непрерывного мониторинга глюкозы предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinnet RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю (МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ) необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание (МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ) осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система непрерывного мониторинга глюкозы предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы непрерывного мониторинга, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Примечание: P номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем; d рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brimmer RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы непрерывного мониторинга превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой СНМГ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение СНМГ.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

7. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СНМГ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СНМГ			
Система непрерывного мониторинга глюкозы предназначена для использования в условиях радиочастотного излучения, воздействующего на контролируемое электромагнитное поле. Основываясь на максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, покупатель или пользователь может использовать следующий метод, чтобы избежать электромагнитных помех: соблюдайте минимальное расстояние между мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и системой непрерывного мониторинга глюкозы.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц~80 МГц d=1.2VP	80 МГц ~800 МГц d=1.2VP	800 МГц ~2.5 ГГц d=2.3 4P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.27
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляйте номинальную максимальную выходную мощность p в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 30 листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Гродром»

Арбузова В.С.

