

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233305B0/002567

兹证明：在所附文件上的浙江凯立特医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG POCTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Wang Lun

日期: 2023年10月20日

(Date: Oct. 20, 2023)

证明 验证 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

T. J. F. C. H. A. S. E. R. V. I. C. E. S. C. E. N. T. R. A. L. I. Z. E. D. I. N. T. H. I. S. C. E. R. T. I. F. I. C. A. T. E.



扫描全能王 创建

浙江凯立特医疗器械有限公司
Zhejiang POCTech Co., Ltd.

Для использования только на территории Российской Федерации

«__» _____ 2023

Печать (Stamp) Подпись (signature)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Датчик глюкозы СТ-202



2023



авление

водство по эксплуатации на медицинское изделие «Датчик глюкозы СТ-202»

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Состав медицинского изделия и комплект поставки.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Область применения.....	3
5. Показания к применению.....	3
6. Ограничения применения.....	3
7. Противопоказания к применению.....	4
8. Возможные побочные эффекты.....	4
9. Предупреждения.....	4
10. Потенциальные потребители.....	5
11. Принцип действия.....	5
12. Особенности применения.....	6
13. Классификация медицинского изделия.....	11
14. Производитель и разработчик.....	11
15. Место производства медицинского изделия.....	11
16. Сведения об уполномоченном эксклюзивном представителе производителя.....	11
17. Технические характеристики.....	12
18. Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ.....	12
19. Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.....	12
20. Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения.....	14
21. Программное обеспечение.....	14
22. Условия эксплуатации.....	15
23. Маркировка.....	15
24. Упаковка.....	16
25. Требования к транспортированию и хранению.....	16
26. Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	16
27. Данные по сроку службы.....	17
28. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.....	17

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描全能王 创建

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие «Датчик глюкозы СТ-202»**

1. Наименование медицинского изделия

Датчик глюкозы СТ-202 (далее по тексту – датчик, изделие).

2. Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Датчик глюкозы СТ-202», в составе:

1. Датчик глюкозы СТ-202 — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

«Датчик глюкозы СТ-202» предназначен для получения сигнала о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 1,7 - 25 ммоль/л (30 - 450 мг/дл) у пациентов старше 4 лет с диагнозом сахарный диабет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого) в составе системы непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 (далее – система СТ14).

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14».

4. Область применения

Эндокринология

5. Показания к применению

Для выявления тенденций и отслеживания закономерностей изменения уровня глюкозы у пациентов, страдающих сахарным диабетом, старше 4 лет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого).

6. Ограничения применения

Данное изделие входит в состав системы непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 и не предназначено для замены глюкометра. Система СТ14 должна использоваться совместно с глюкометром в соответствии с установленными правилами.

Изделие было проверено надлежащим образом и показало высокую точность определения уровня глюкозы, однако воспользуйтесь глюкометром с тест-полосками для проверки верности показаний в следующих ситуациях:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания датчика, основанные
- РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描全能王 创建

показания глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.

- Когда показания датчика указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы СТ14. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.
- Рекомендуется проверка показаний при помощи глюкометра с целью дополнительного контроля гликемии: в случае гипогликемии при значении глюкозы $\leq 3,9$ ммоль/л, а также в случае гипергликемии при значении глюкозы $\geq 13,9$ ммоль/л.
- Решения относительно терапии (например, расчет дозы инсулина) следует принимать только на основании показаний глюкометра. Перед корректировкой курса лечения вы должны подтвердить показатели глюкозы с помощью глюкометра.
- Нельзя игнорировать симптомы, связанные с низким или высоким уровнем глюкозы в крови. При наличии симптомов низкого или высокого уровня глюкозы, используйте для проверки результатов глюкометр.
- Систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14 (включая датчик) следует использовать под наблюдением врача.

7. Противопоказания к применению

При магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ), рентгенографии снимите датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике.

8. Возможные побочные эффекты

- Установка датчика может привести к появлению гематомы или кровотечению.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, снимите датчик и прекратите пользоваться системой СТ14. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой СТ14.

9. Предупреждения

1. Применение во время беременности, диализа и для лиц моложе 4 лет не изучалось.
2. Рабочие характеристики системы СТ14 (включая датчик) при использовании совместно с другими имплантируемыми медицинскими приборами, например, электрокардиостимуляторами, не проверялись. Если вам назначен визит к врачу, во время

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации

возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения – например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии) - снимите датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики системы СТ14 не исследовано.

3. Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

4. Вещества, способные повлиять на результаты измерений: прием аскорбиновой кислоты может приводить к определению ложно завышенного уровня глюкозы, прием салициловой кислоты (например, в аспирине) может немного занижить определяемый уровень глюкозы. Величина погрешности определения зависит от количества указанных веществ в организме. В модельных экспериментах было показано:

- присутствие аскорбиновой кислоты в концентрации 0,06 мМоль/л (1,09 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к завышению сообщаемых датчиком значений глюкозы на 1,1 мМоль/л;
- присутствие салициловой кислоты в концентрации 0,50 мМоль/л (6,94 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к занижению сообщаемых датчиком значений глюкозы на 1,1 мМоль/л.

Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы СТ14 воспользуйтесь для проверки уровня глюкозы в крови глюкометром с тест-полосками.

10. Потенциальные потребители

Пациенты с диагнозом сахарный диабет старше 4 лет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого).

11. Принцип действия

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14 состоит из 3-х частей: датчика, передатчика и приемника. Датчик, передатчик и приемник являются взаимосвязанными компонентами системы СТ14. Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа датчика, передатчика и приемника в виде единой системы. В зависимости от варианта исполнения изделия, для сбора, анализа, преобразования, отображения текущих данных, применяется приемник или приложение для системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14: ПОСТech CGM,

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации.



енное на мобильное устройство.

Пользователи могут загрузить приложение для системы СТ14: РОСТech CGM через электронный магазин приложений для мобильных устройств. Приложение РОСТech CGM, используемое с передатчиком и датчиком, способно собирать, анализировать, преобразовывать и отображать текущие данные, собранные передатчиком, а также сохранять собранные данные и создавать отчеты.

Одноразовый датчик закрепляется на теле пациента. В корпусе датчика находится электрохимический сенсор для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости. На сенсоре происходит электрохимическая реакция в результате взаимодействия фермента сенсора глюкозооксидазы с глюкозой интерстициальной жидкости. Образуется ток малой величины, который в виде сигнала передается с помощью передатчика на приемник. Приемник обрабатывает поступивший сигнал датчика и отображает его в единицах мМоль/л.

Система СТ14 позволяет постоянно просматривать показания каждые 3 минуты в течение 14 дней.

Пользователи могут получить последнюю версию руководства пользователя приложения для системы СТ14: РОСТech CGM в электронном виде адресу: www.poctechcorp.com

Пользователи могут связаться с уполномоченным представителем поставщика, чтобы получить программное обеспечение РОСТech Care для Windows, которое используется для ввода сохраненных данных системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14 в компьютер для дальнейшего отображения данных об уровне глюкозы, собранных с помощью системы СТ14.

12. Особенности применения

Далее по тексту в технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие «Датчик глюкозы СТ-202» под термином «сенсор» следует понимать - датчик.

12.1 Установка датчика:

1. Прикреплять датчики можно только на переднюю поверхность живота или на заднюю поверхность руки между плечом и локтем (рисунок 1).



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.
«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描全能王 创建

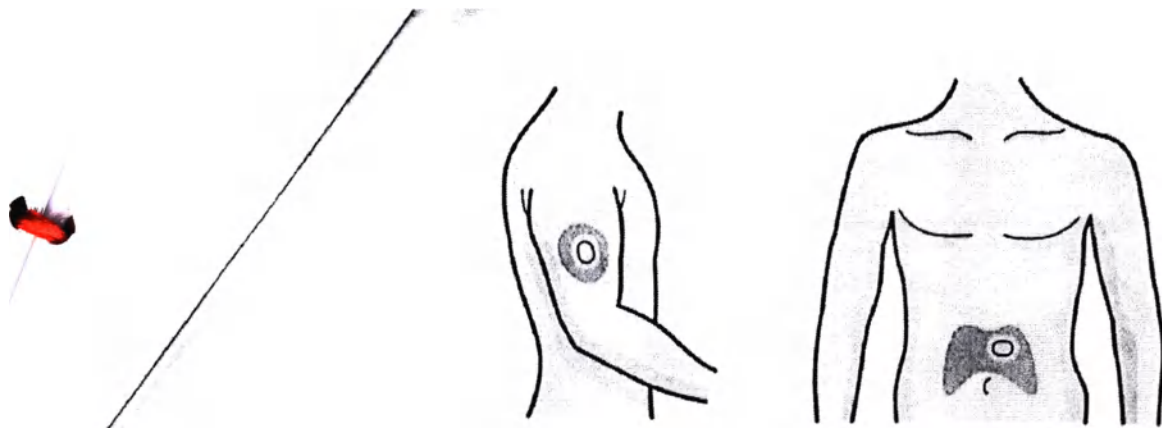


Рисунок 1. Выбор места установки для измерения уровня глюкозы

Не прикрепляйте датчик к областям кожи с рубцами, родинками, растяжками или припухлостями. Выбирайте на коже область, которая обычно остается ровной (без изгибов и складок) при нормальной повседневной активности. Выберите место, отстоящее не менее чем на 7 см от места инъекции инсулина. Во избежание неприятных ощущений и раздражения кожи не устанавливайте следующий датчик точно на то же место, что и предыдущий.

2. Вымойте руки с мылом или обработайте дезинфицирующей салфеткой.
3. Протрите место установки датчика спиртовым тампоном и дайте коже просохнуть, прежде чем продолжать процедуру. Это поможет датчику лучше приклеиться к коже. Кожа должна быть чистой и сухой, иначе датчик может плохо приклеиться.
4. Проверьте герметичность и целостность упаковки датчика. Не используйте датчик если повреждена упаковка или срок годности датчика истек.
5. Откройте упаковку датчика.
6. Выньте датчик в сборе. Снимите защитную пленку с клейкой ленты основания датчика (рисунок 2).

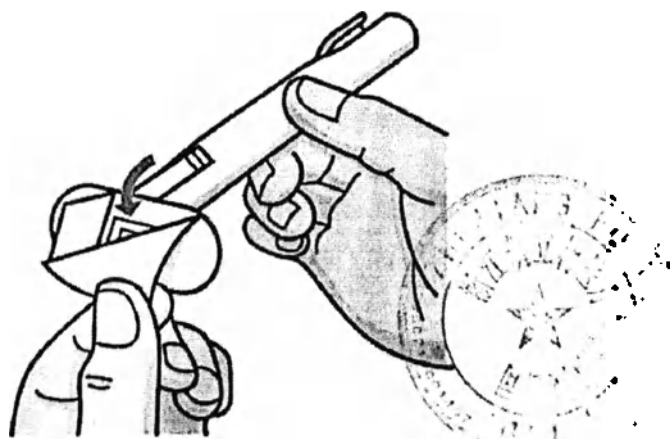


Рисунок 2. Отклеивание защитной пленки

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.
«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描全能王 创建

Поместите датчик на очищенный участок кожи. Прижмите основание датчика к липкой ленте, чтобы добиться прочного приклеивания (рисунок 3).

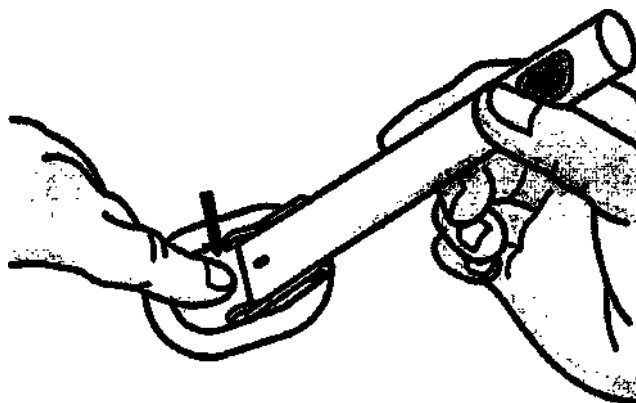


Рисунок 3. Плотно прижмите пластину датчика, чтобы обеспечить прилипание.

После установки датчика подождите несколько секунд, чтобы клейкая лента датчика приклеилась к коже.

8. Снимите защитный колпачок со спусковой кнопки (рисунок 4).

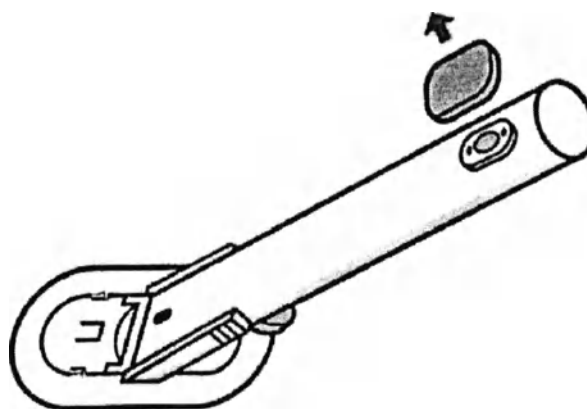
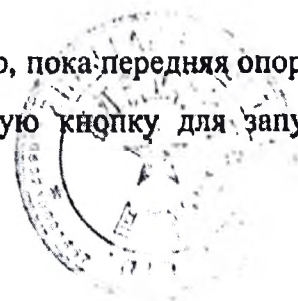


Рисунок 4. Снятие защитного колпачка.

9. Отогните рукоятку устройства для введения до тех пор, пока передняя опорная пластина датчика не приподнимет кожу. Нажмите на спусковую кнопку для запуска механизма введения (рисунок 5).



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描全能王 创建

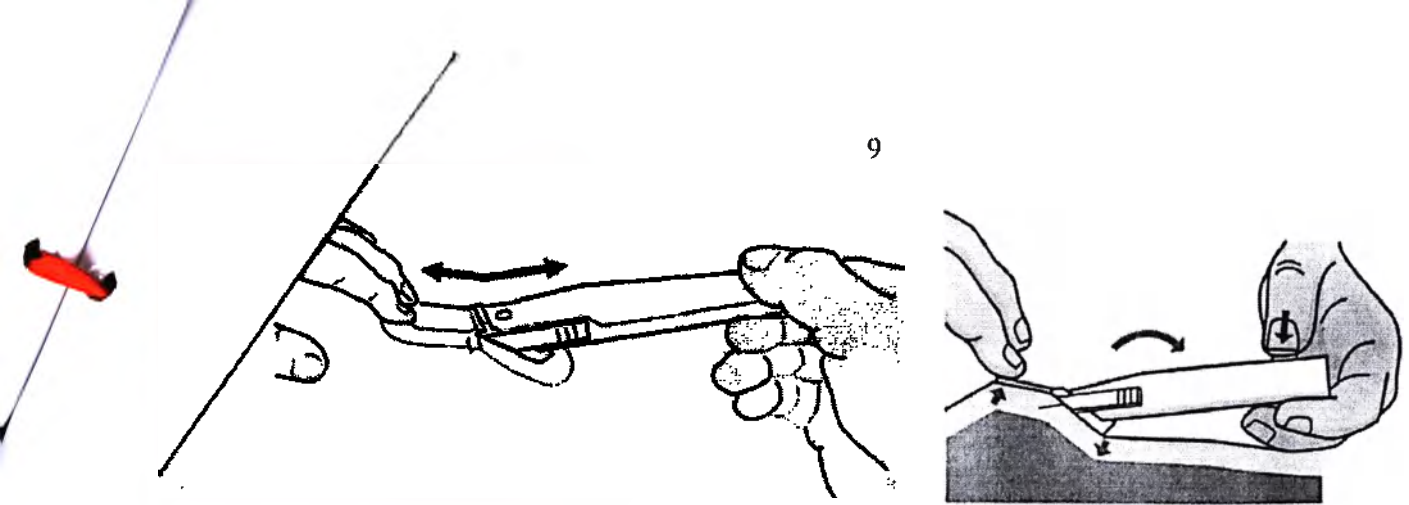


Рисунок 5. Механизм введения

Установка датчика может вызвать кровотечение. Если кровотечение не прекращается, то снимите датчик и установите новый датчик в другое место.

10. После введения датчика потяните назад, чтобы извлечь фиксатор устройства для введения, одновременно удерживая его большим пальцем руки (рисунок 6).

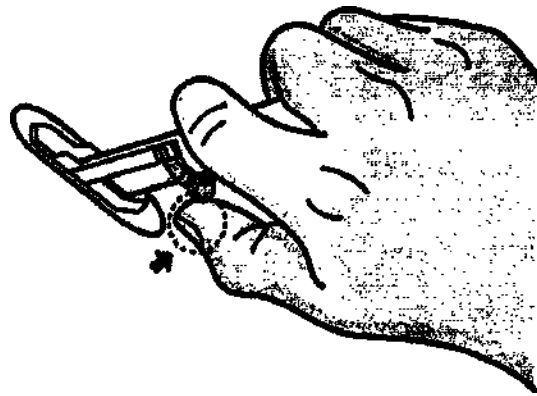


Рисунок 6. Снимите стопорный штифт

11. Затем нажмите на штатив по бокам устройства для введения, чтобы высвободить датчик. Извлеките и утилизируйте устройство (рисунок 7).

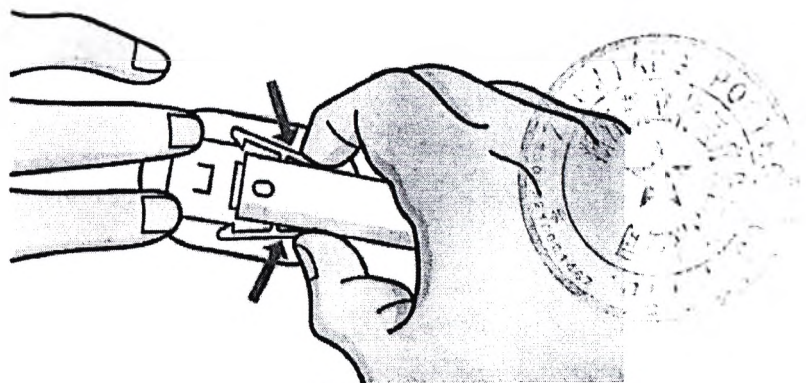


Рисунок 7. Отсоединение и отделение устройства введения.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации

Надавите на соединительный блок датчика вниз, чтобы зафиксировать его в устройстве (рисунок 8).

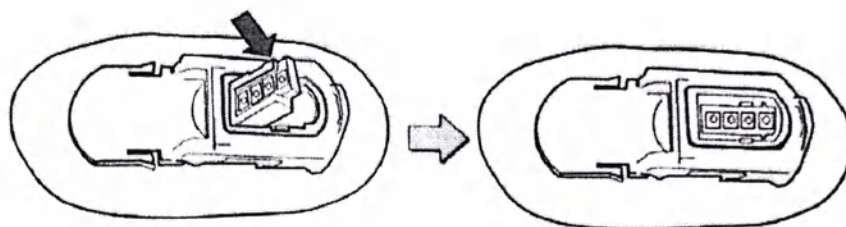


Рисунок 8. Вставка соединительного блока датчика в требуемое положение.

13. После этого на экране появится сообщение «Start Sensor? Yes/No» (Запустить сенсор? Да/Нет). При выборе «Да» система переходит в следующий режим инициализации и начинает сохранять данные датчика (рисунок 9).

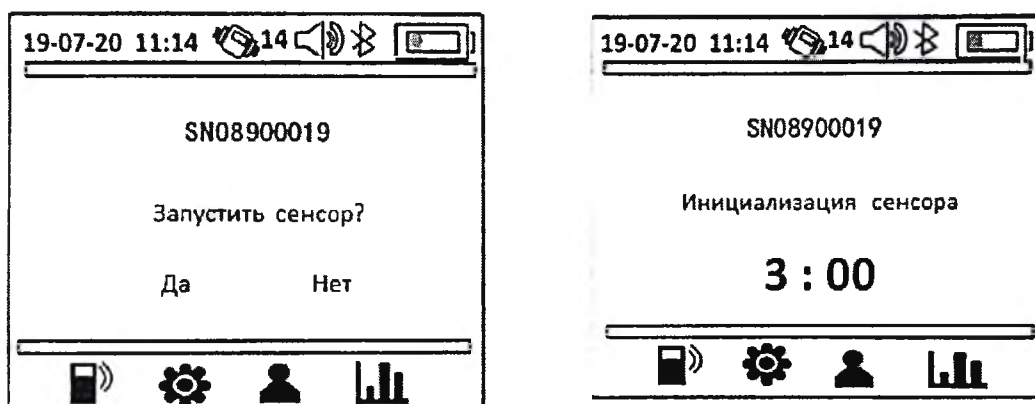


Рисунок 9. Запуск сбора данных датчиком

14. Установите передатчик на датчике: Вставьте передатчик в основание датчика и зафиксируйте (рисунок 10).

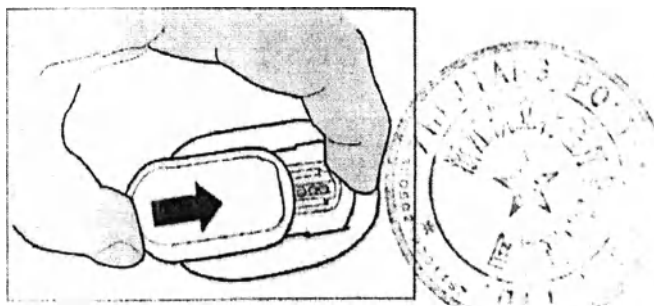


Рисунок 10. Установка и фиксация передатчика на датчике

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации

при необходимости наклейте лейкопластырь (7,62 x 10,16 см, водонепроницаемый) таким образом, чтобы она покрывала весь передатчик/датчик в сборе. Внимательно следуйте инструкциям, описанным выше и обязательно используйте только компоненты, изготовленные компанией производителем. Использование неутвержденных компонентов может привести к неправильной работе датчика.

13. Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2б
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 датчика с передатчиком	IP27
Метод стерилизации датчика	Радиационная стерилизация

14. Производитель и разработчик:

«Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co.,Ltd.)

Адрес: № 1633, Хунфэн Роуд Билдинг 11 и 12, г. Хучжоу, провинция Чжэцзян, 313000, Китайская Народная Республика
(No.1633, Hongfeng Road, Building 11 & 12, Huzhou City, Zhejiang, 313000, China).

15. Место производства медицинского изделия

«Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co.,Ltd.)

Адрес: № 1633, Хунфэн Роуд Билдинг 11 и 12, г. Хучжоу, провинция Чжэцзян, 313000, Китайская Народная Республика.

16. Сведения об уполномоченном эксклюзивном представителе производителя

ООО «Деловой центр РСС», г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, УЛ МИНСКАЯ, Д. 1Г, К. 2, ЭТАЖ/ПОМЕЩ. 2/У. КОМ. 7

Телефон: 8-804-700-53-73

E-mail: info@rsscenter.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации

Технические характеристики
Таблица 1 – Спецификации

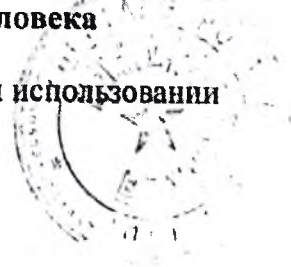
Параметр	Значение
Спецификации датчика	
Метод измерения уровня глюкозы	Амперометрический электрохимический датчик
Размеры датчика, мм	45 x 166 x 35 ± 10%
Масса датчика, г	27 ± 1
Водостойкость датчика и защита от проникновения	IP27
Игла и наконечник иглы	
Глубина прокола, мм	5
Расстояние между острием и клейкой основой, мм	≤14
Толщина иглы, мм	н/д
Угол заточки иглы, °	н/д
Цвет головки иглы	Серебряный
Диаметр отверстия, мм	Внешний 0,7 ~ 0,715 Внутренний н/д
Наконечник иглы, мм	н/д
Глубина введения датчика сенсорной части датчика, мм	5
Прочность соединения иглы с датчиком, Н	40
Функциональные характеристики	
Диапазон измеряемых датчиком уровней глюкозы	1,7 - 25 ммоль/л (30 - 450 мг/дл);
Точность измерения, ммоль/л	н/д
Воспроизводимость CV, %	н/д

18. Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Медицинское изделие применяется в составе медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14».

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

Компоненты датчика, вступающие в контакт с пользователем при использовании изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描全能王 创建

таблица 2 – Сведения о материалах изготовления датчика

	Наименование материала, марка, производитель	Место контак	Тип контакта
датчик	Глюкозооксидаза Amano Enzyme Inc., Япония	Подкожная клетчатка	Контакт эпидермисом подкожной клетчаткой
	Рекомбинантный человеческий сывороточный альбумин (rHSA) China Pharmaceutical Group New Drug R&D Co., Ltd., Китай		
	Золото Sino-Platinum Metals Co.,Ltd., Китай		
	Серебро Shenzhen szacmtech technology Co.,Ltd., Китай		
	Хлорид железа HUZHOU CITY LINGHU XINWANG CHEMICAL CO., LTD, Китай		
	Хлороплатиновая кислота Sigma-aldrich (Shanghai) trade company, Китай		
	Полиимид хлороплатиновой кислоты SHANGHAI SENGU INDUSTRIAL CO.,LTD, Китай		
	Полиуретан Jiangsu Yuwell-POCT Biological Technology Co., Ltd., Китай		
	Кремний Medpharm Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай (3-аминопропил) триэтоксисилан		



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.
«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



	Sigma-aldrich (Shanghai) trade company, Китай		
Датчик	Нержавеющая сталь Zhejiang INI Medical Devices Co., Ltd., Китай	Подкожная клетчатка	Контакт с эпидермисом и подкожной клетчаткой
Нетканый клейкий пластырь	Медицинский клей 3M Medical Materials & Technologies, США	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи
Аппликатор	АБС-пластик Kunshan Jinlian Technology co.,Ltd., Китай	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи
Основание датчика	АБС-пластик Suzhou Xinhengfeng Sujiao Co.,Ltd., Китай	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи

20. 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.

21. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения: РОСТech CGM

Версия программного обеспечения: v1.4.0.1

Дата разработки: 2021

Дата последнего обновления: 2023

Класс безопасности: С

Номер версии программного обеспечения приложения РОСТech CGM настроен как "Номер основной версии v. Второстепенный номер версии. Номер редакции: например, «Версия 1.4.0.1». Основная версия указывает на версию программного обеспечения, которая была выпущена в связи с важными изменениями. Номер младшей версии указывает на версию программного обеспечения, которая была выпущена из-за незначительных изменений. Номер версии указывает на то, что программное обеспечение

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描下方二维码 创建

...тка скорректировано и на производительность это не повлияло.

Операционная система

Система Android: Android 7.0 и более поздние версии.

Система iOS: iOS 10.0 и более поздние версии.

Класс безопасности программного обеспечения

Система СТ14 предназначена для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в подкожной клетчатке и используется для ежедневного определения и самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови у пациентов, страдающих диабетом. Если это программное обеспечение выйдет из строя, пользователи могут не иметь возможности контролировать свой текущий уровень глюкозы в крови. Если система СТ14 не отправила предупреждение о гипергликемии, когда пользователи находятся в состоянии гипергликемии, пользователь не может использовать глюкометр для подтверждения уровня глюкозы в крови и принятия дальнейших мер. В худшем случае это может привести к кетоацидозу крови, который может привести к серьезным травмам и смерти. Следовательно, класс безопасности для этого программного обеспечения - класс С в соответствии с IEC 62304.

22. Условия эксплуатации

Температура от плюс 15°C до плюс 40 °C

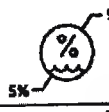
Относительная влажность от 5% до 93%

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

23. Маркировка

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

Символы, использованные на маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не допускать воздействия солнечного света		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Температура транспортирования и хранения		Код партии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



	Стерилизовано радиацией		Дата изготовления
	Осторожно!		Использовать до
	Биологическая опасность		Не стерилизовать повторно
IP 27	Уровень водонепроницаемости		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Апирогенно

24. Упаковка

Датчик упакован в потребительскую упаковку. Изделие поставляется потребителю в транспортной упаковке.

25. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

25.1 Условия транспортирования

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

Климатические условия транспортирования:

Температура от плюс 2 °С до плюс 30 °С

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

25.2 Условия хранения

Храните в сухом проветриваемом помещении. На расстоянии не менее 1 метра от приборов отопления. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя.

Климатические условия хранения:

Температура от плюс 2 °С до плюс 30 °С

Относительная влажность от 5% до 93%

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

25.3 Срок хранения: (срок от производства до начала использования)

12 месяцев.

26. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Датчик является электрическим медицинским изделием, утилизация совместно с

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации

и коммунальными отходами запрещена!

Правьте датчик в службу утилизации электрических изделий. Перед направлением на утилизацию (после снятия датчика) обработайте часть датчика, которая прилегала к телу ампулом, смоченным спиртом, или дезинфицирующей салфеткой.

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

27. Данные по сроку службы

Срок службы датчика 14 дней с момента установки.

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

Соответствие системы менеджмента качества на производстве подтверждается следующими сертификатами производителя:

1. Сертификат № CE 710130 о соответствии с требованиями Директивы Совета Европы № 93/42/ЕЕС;
2. Сертификат №: MD 714248 о соответствии EN ISO 13485:2016;
3. Декларация соответствия ЕС.

Номер стандарта	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством- Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 62366	Медицинские изделия - применение проектирования с учетом удобства использования для медицинских изделий
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные»
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации



扫描全能王 创建

ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Версия 1.

«Датчик глюкозы СТ-202»

Для использования только на территории Российской Федерации

/неразборчиво/

Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 233305B0/ 002567

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать «ЧЖЭЦЗЯН ПОКТЕХ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинная.

/фрагмент круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ (51)

/круглая печать/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ (51)

/оттиск круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ (51)

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Ван Лунь

Подпись: /подписано/

Дата: 20 октября 2023 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/QR-код/ CamScanner Создать

ЧЖЭЦЗЯН ПОКТЕХ КО., ЛТД

Цзюнь Ху
Печать/ Подпись

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Датчик глюкозы СТ-202

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ (51)

На каждой странице:

Печать: [«Чжэцзян ПОКТЕХ Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co.,Ltd.) * 33050210001467]

/QR-код/ CamScanner Создать

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной.

Токаева Луиза Казбековна

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/558-н/77-2023- *1-1308*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.Л. Тарасова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 21 (*двадцать один*)
листов
Нотариус:

[Signature]

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233305B0/002565

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江凯立特医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG POCTECH
CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

王伦
Wang Lun

日期: 2023年10月20日

(Date: Oct. 20, 2023)

网站地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

浙江凯立特医疗器械有限公司
Zhejiang POCTech Co., Ltd.

«__» _____ 2023

Tan Lin

Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Датчик глюкозы СТ-202



2023



Краткое руководство по началу работы датчика глюкозы СТ-202

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации медицинских изделий «Датчик глюкозы СТ-202» и «Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14» для получения более подробной информации.



Рисунок 1. Датчик в сборе (датчик и устройство для введения)

Данное изделие входит в состав «Системы непрерывного мониторинга глюкозы СТ14» и не предназначено для замены глюкометра. «Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14» должна использоваться совместно с глюкометром в соответствии с установленными правилами.



«Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14» состоит из 3-х частей: датчика, передатчика и приемника (комплектация Full) или мобильного устройства с установленным на нем приложением РОСТech CGM (комплектация Lite).

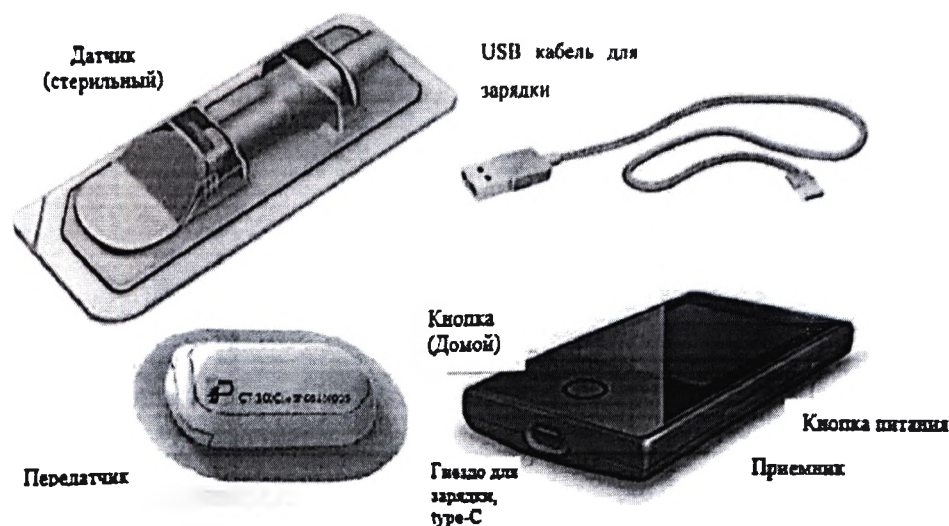


Рисунок 2. «Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14»

«Датчик глюкозы СТ-202» представляет собой гибкую миниатюрную полоску с четырьмя электродами в комплекте с устройством для введения и упакован в стерильную упаковку для непосредственного использования. Чтобы подготовить датчик к установке, пациент с усилием прижимает датчик к коже. При этом датчик приклеивается к коже, а его сенсорный кончик вводится на несколько миллиметров под кожу с помощью встроенной иглы. Встроенная игла прокалывает кожу лишь ненадолго, чтобы облегчить введение под кожу кончика датчика. Сразу же после введения кончика датчика под кожу встроенная игла выходит из кожи. Кончик датчика может оставаться под кожей до 14 суток. Перед использованием необходимо проверить целостность (герметичность) упаковки и срок годности, чтобы убедиться в пригодности датчика к применению.



扫描全能王 创建

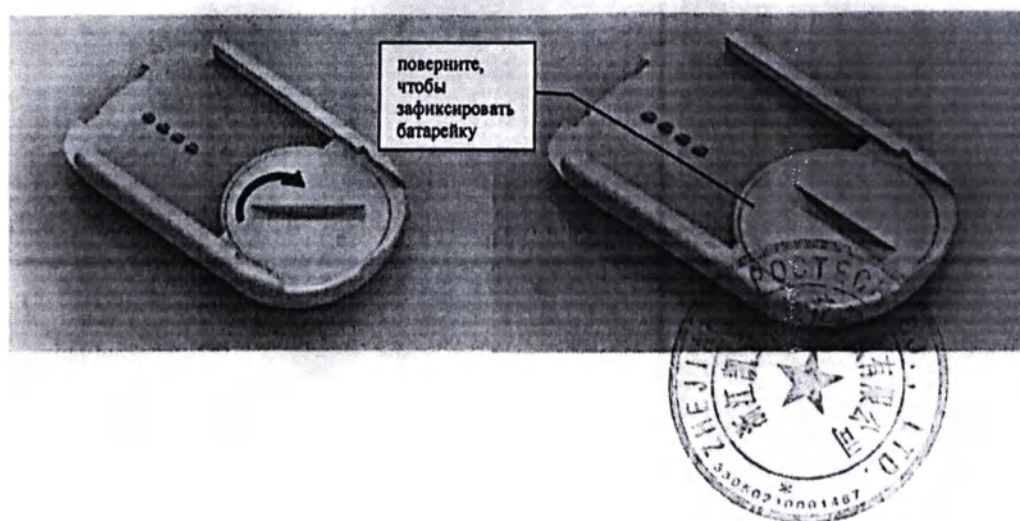
Примечание: В инструкции-вкладыше на медицинское изделие «Датчик глюкозы СТ-202» под термином «трансмиситтер» следует понимать - передатчик, под термином «сенсор» - датчик.

Шаг № 1: Подготовьте передатчик.

- Установите в передатчик батарейку CR1620 с отметкой "плюс" (+) вверх. Используйте монетку, чтобы открывать и закрывать крышку.

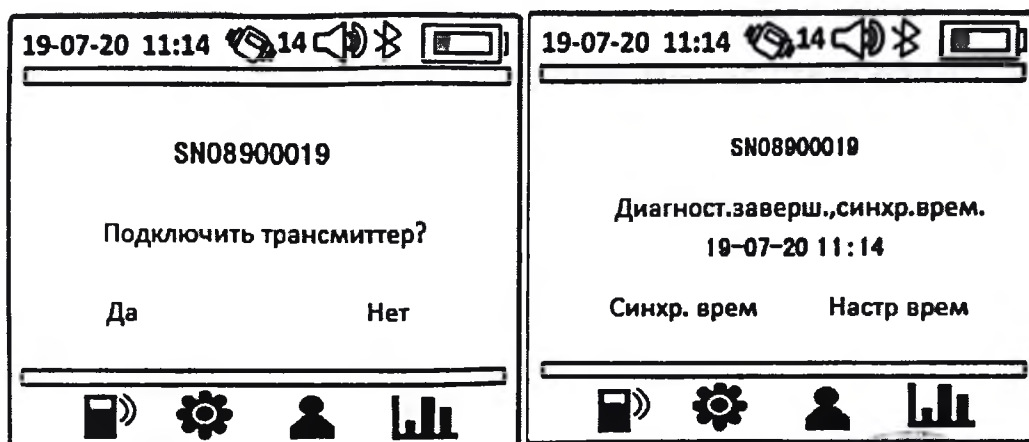


- Закройте крышку батарейного отсека. (Обратите внимание на стрелку)



Шаг № 2: Подготовьте приемник.

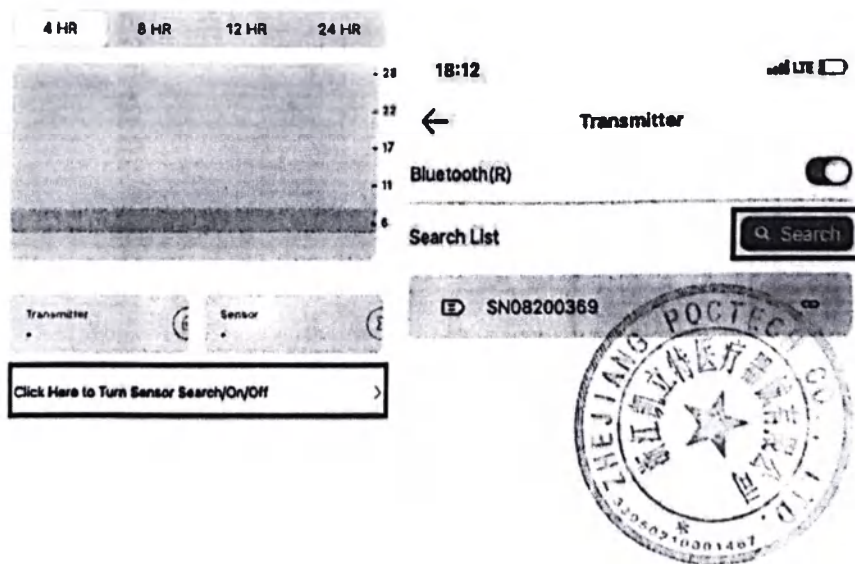
- Включите питание.
- Когда отобразится идентификатор (ID) передатчика, коснитесь серийного номера передатчика. Нажмите "Да" для подключения.
- Чтобы установить время и дату, нажмите "Настроить".
- Нажмите "Синхронизировать", чтобы выполнить сопряжение передатчика и приемника.



扫描全能王 创建

Шаг № 2.1: Скачайте и подготовьте приложение для системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы POCTech CGM, установленное на мобильное устройство (при отсутствии/невозможности использовать приемник CT-100BD).

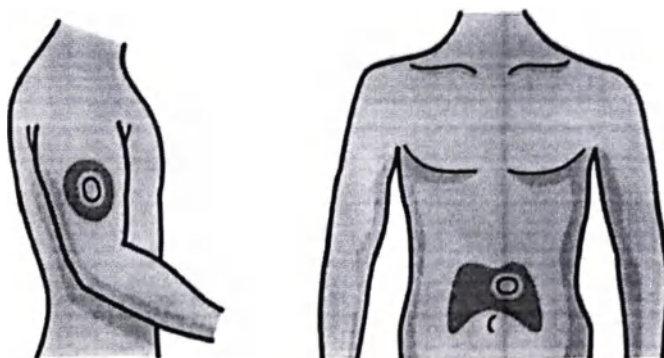
- Скачайте на свой смартфон приложение POCTech CGM в App Store или Play Market.
- Запустите приложение.
- В открывшемся окне приложения нажмите «Click Here to Turn Sensor Search/On/Off» («Нажмите чтобы запустить поиск датчика/Вкл/Выкл»).
- Убедитесь, что в вашем смартфоне включена/активна функция Bluetooth!
- Далее нажмите кнопку «Search» («Поиск») для запуска поиска доступных передатчиков.
- На экране отобразится доступный для подключения передатчик.



扫描全能王 创建

Шаг № 3: Подготовьте место для установки датчика.

- Выберите место установки датчика и протрите его спиртовыми салфетками. Перед установкой датчика убедитесь, что место установки датчика высохло.



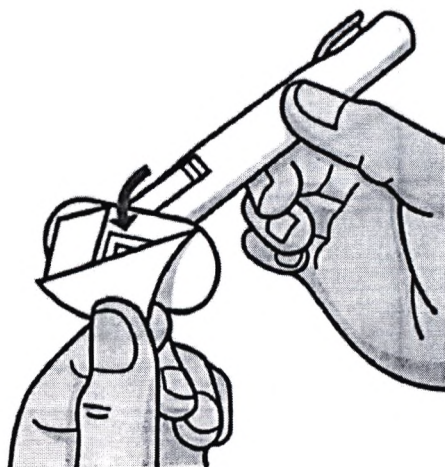
Примечание: Рекомендуется избегать горизонтального расположения на предплечье.



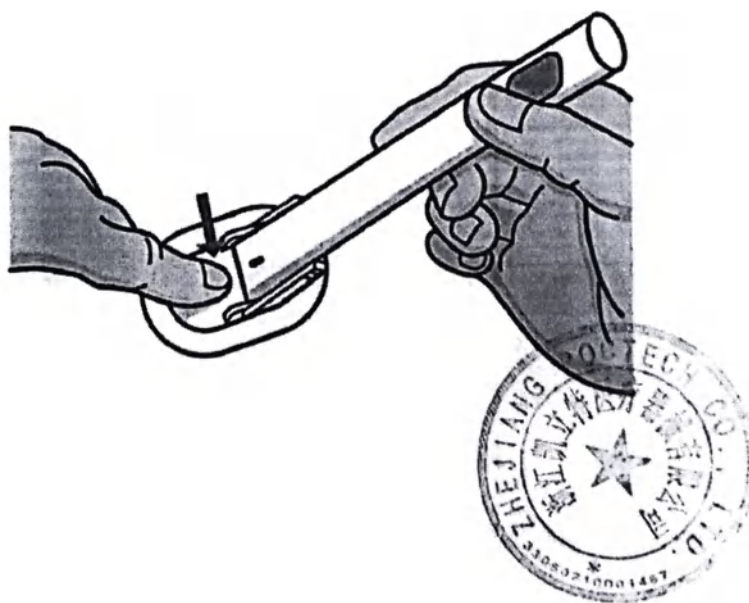
扫描全能王 创建

Шаг № 4: Подготовьте датчик.

- Отклейте защитную пленку на основании датчика.



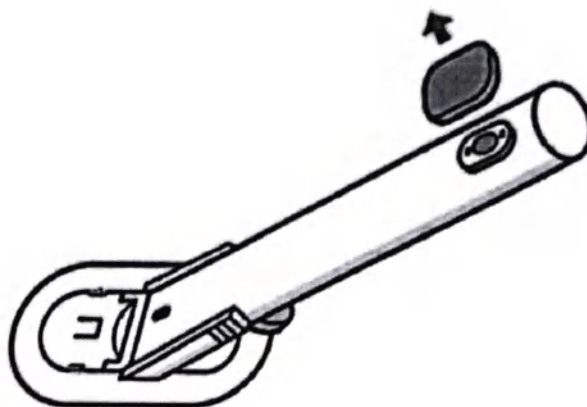
- Поместите датчик на очищенную кожу.
- Плотно надавите на основание датчика, чтобы закрепить его клеящую поверхность.



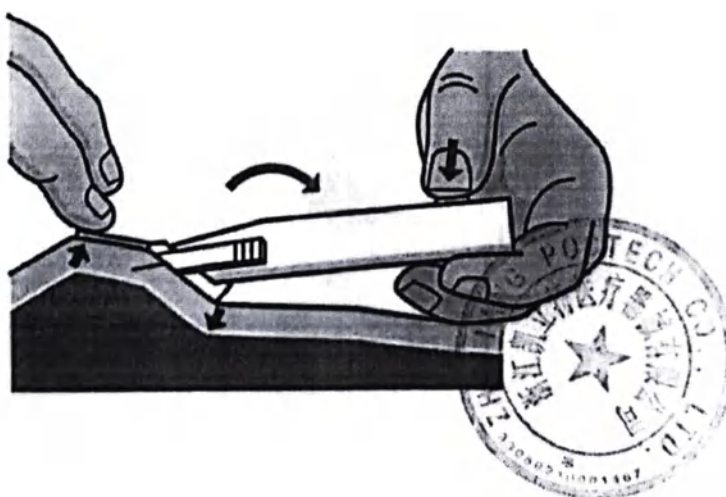
扫描全能王 创建

Шаг № 5: Установите датчик.

- Снимите колпачок спусковой кнопки.



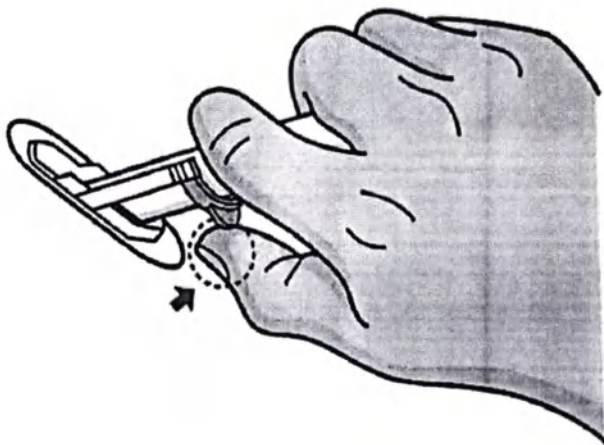
- Наклоняйте ручку устройства для установки датчика вниз до тех пор, пока кожа под передним концом основания датчика не будет натянута вверх.
- Нажмите на спусковую кнопку, чтобы вставить датчик. Вы должны услышать щелчок и почувствовать, как пружина отпускается.



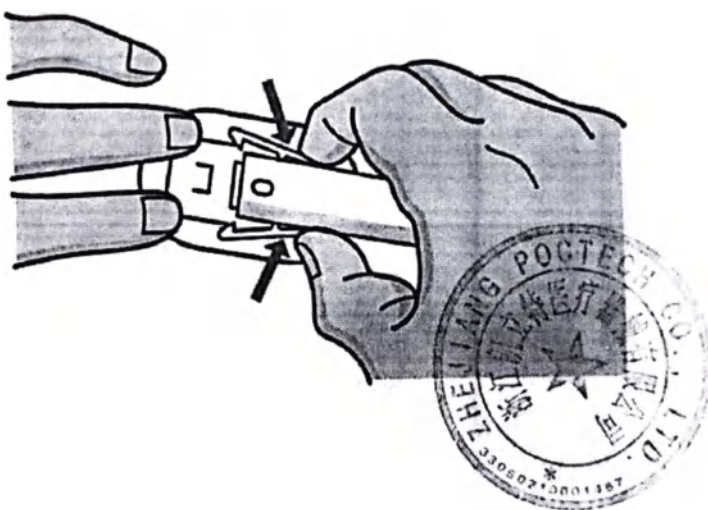
扫描全能王 创建

Шаг № 6: Удалите устройство для установки датчика.

- Большим пальцем потяните назад и извлеките стопорный штифт устройства для установки датчика.



- Сожмите боковые рычаги, чтобы извлечь вставку из датчика.

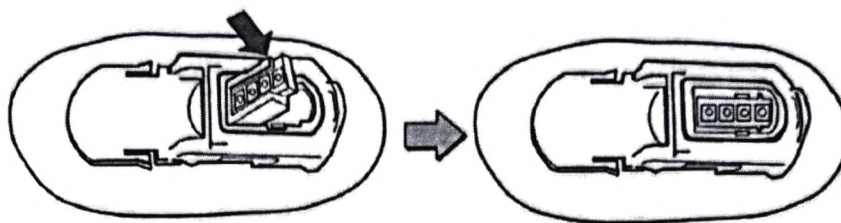


扫描全能王

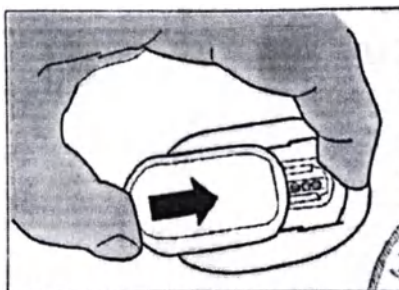
包

Шаг № 7: Установите передатчик.

- Нажмите на блок подключения датчика.



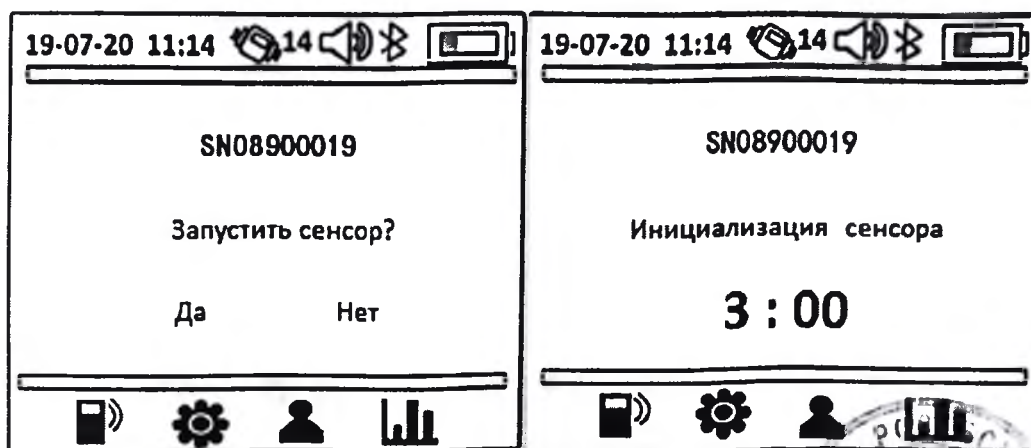
- Наденьте передатчик на основание датчика до тех пор, пока не услышите "щелчок".



扫描全能王 创建

Шаг № 8: Инициализируйте датчик (при использовании приложения РОСТech CGM перейдите сразу к Шагу 8.1).

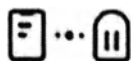
- На дисплее приемника отображается "Запустить датчик? Да/нет".
- Выберите "Да", чтобы начать режим инициализации.\
- Запустится режим инициализации длительностью в 3 часа.



扫描全能王 创建

Шаг № 8.1: Инициализируйте датчик (при отсутствии/невозможности использовать приемник СТ-100BD).

- Нажмите на название (серийный номер) передатчика, установленного на шаге №7.
- На экране появится запрос «Connect to SN.....» («Соединить с SN.....») (после символов SN должен быть прописан номер подключаемого передатчика).
- Нажмите «ОК».
- Запустится режим инициализации длительностью в 1 час.



Connect to SN08200369 ?

OK

Cancel



00:59:57

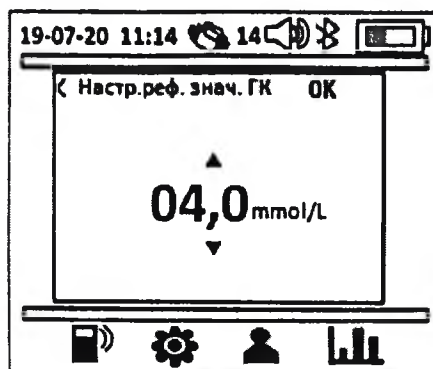
Initializing...



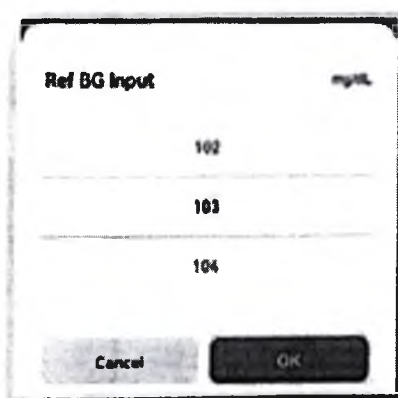
扫描全能王 创建

Шаг № 9: Откалибруйте датчик.

- После завершения инициализации проведите контрольное измерение уровня глюкозы в крови (ГК) с помощью глюкометра с тест-полосками.
- Выберите "▲" и "Ref BG Input" (Настр.реф.знач. ГК), чтобы ввести эталонное значение ГК в течение 5 минут после контрольного измерения уровня ГК с помощью глюкометра с тест-полосками.



Ввод с использованием приемника



Ввод с использованием приложения

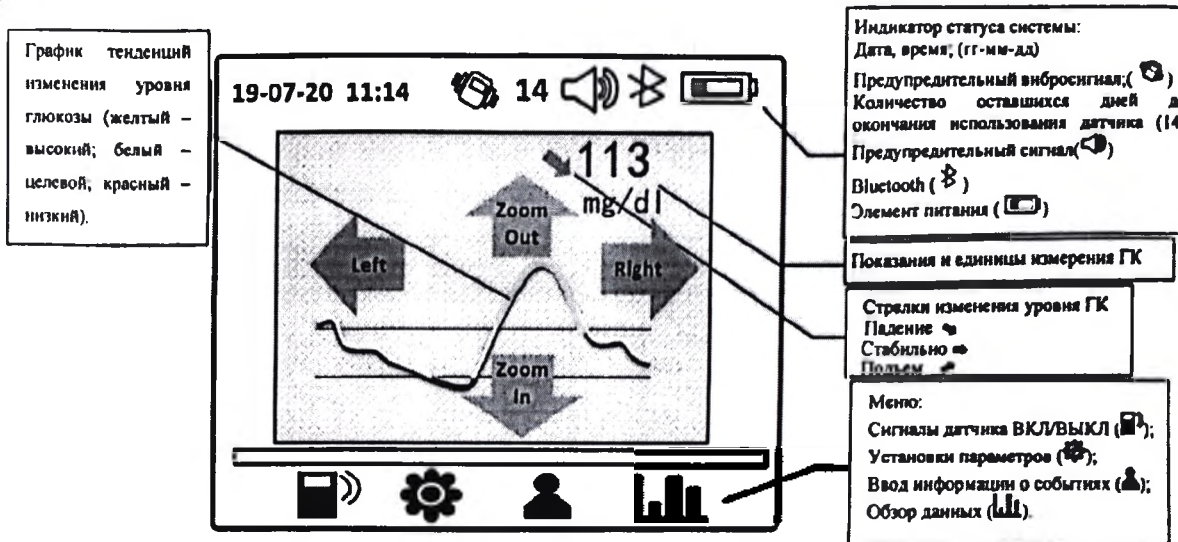
Для последующих калибровок следуйте приведенной ниже таблице:

	1-я калибровка	2-я калибровка	Примечание
1-ый день	Первое измерение ГК	6-10 часов после первого измерения ГК.	Второе измерение уровня ГК необходимо делать перед ужином или перед сном.
2-ой день	Утром на голодный желудок	До ужина	
Дни № 3-14	Утром на голодный желудок	Информация отсутствует	Одно измерение уровня ГК ежедневно в течение дней с 3 по 14

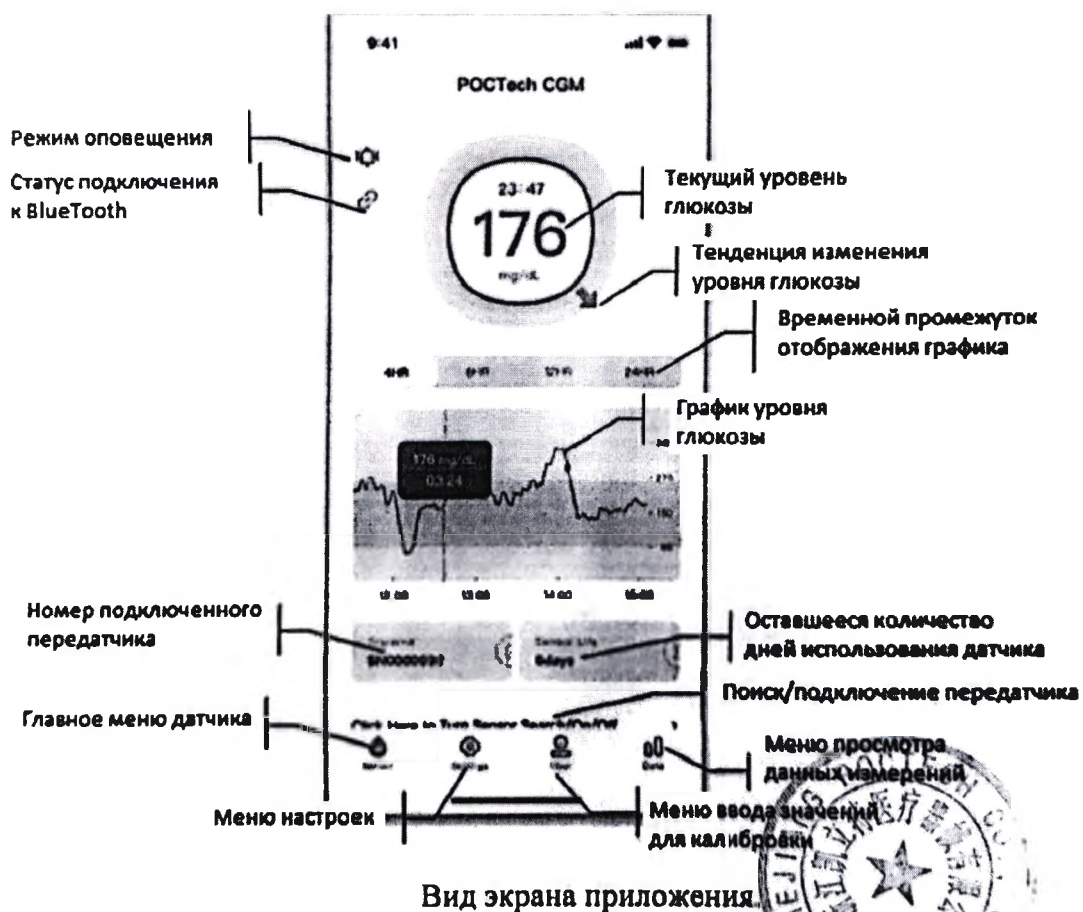


扫描全能王 创建

Шаг № 10: Следите за информацией на мониторе приемника/приложения.



Вид экрана приемника.



Вид экрана приложения.



扫描全能王 创建

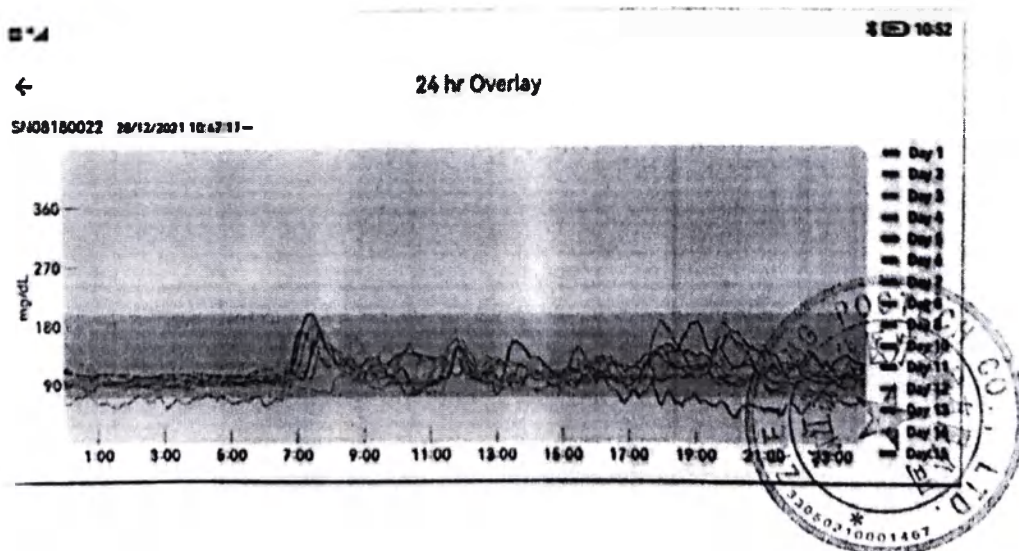
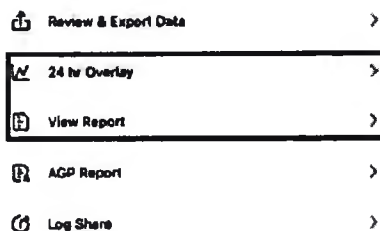
Шаг № 11: Просмотрите данные.

- Нажмите данные "Ш" и выберите опцию:

1. При использовании приемника выберите: «История данных» или «Данные за 24 часа».

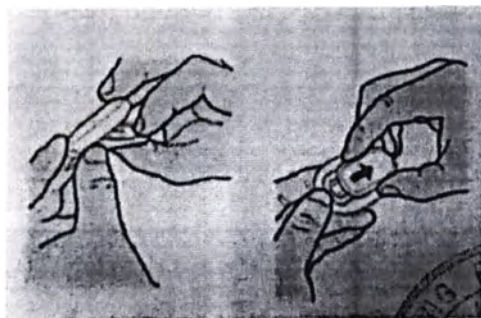


2. При использовании приложения выберите: «24h Overlay» или «View Report».



Шаг № 12: Завершите сеанс мониторинга.

- Приемник автоматически отключается по окончании 14-дневного сеанса мониторинга. Вам не нужно выключать датчик.
- Аккуратно отсоедините датчик вместе с передатчиком от кожи.
- После этого отсоедините передатчик от датчика. Для этого потяните вниз переднюю часть датчика. Сдвиньте передатчик вперед, чтобы отсоединить его от основания датчика (как показано на картинке).
- Утилизируйте датчик, не используйте датчик повторно.
- Сохраните передатчик для повторного использования.



扫描全能王 创建

/неразборчиво/

Китайский комитет содействия международной торговле

Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 233305B0/ 002565

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать «ЧЖЭЦЗЯН ПОКТЕХ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинная.

/фрагмент круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ (51)

/круглая печать/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ (51)

/оттиск круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ (51)

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Ван Лунь

Подпись: /подписано/

Дата: 20 октября 2023 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

ЧЖЭЦЗЯН ПОКТЕХ КО., ЛТД

Цзюнь Ху
Печать/ Подпись

**ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Датчик глюкозы СТ-202

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП (51)

На каждой странице:

Печать: [«Чжэцзян ПОКТЕХ Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co.,Ltd.) * 33050210001467]

/QR-код/ CamScanner Создать

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной.

Токаева Луиза Казбековна

Российская Федерация.
Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва
свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2023- *1-1305*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.Л. Тарасова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью до (*двадцать*)
листа\ов
Нотариус: *[Signature]*