

Согласовано/APPROVAL

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАНТА»
Организация/Organization

117420, г. Москва,
вн.тер.г. Муниципальный Округ Черемушки,
ул. Профсоюзная, д. 57, помещ/ком/оф III/42/410
Адрес/Address

Генеральный директор
Должность/Occupation

Барсуков Александр Петрович
Фамилия, Имя/Surname, Name

01.11.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ, Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар (TouchCare), вариант исполнения: Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660»

1. Наименование медицинского изделия, комплектность

Сенсор для мониторингирования уровня глюкозы ТачКеар (TouchCare), варианты исполнения:

Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660,

В составе:

1. Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660 - 2 шт.,
2. Аппликатор сенсора – 2 шт.,
3. Фиксатор – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

Далее по тексту: сенсор, медицинское изделие, изделие.

2. Назначение

Сенсор предназначен для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом старше 2 лет, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет. Применение по назначению врача, в условиях лечебных учреждений и на дому.

3. Показания к применению

Сенсор показан для применения у пациентов старше 2 лет с диагнозом сахарный диабет (в возрасте от 2 до 17 под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет), а также у беременных женщин, в том числе при гестационном диабете, в целях непрерывной регистрации уровня глюкозы в интерстициальной жидкости.

4. Противопоказания к применению

Применение сенсора не рекомендуется для людей, у которых отсутствует возможность:

- Поддержания контакта со своим лечащим врачом
- Проверки уровня глюкозы в крови не реже одного раза в сутки Проверки уровня глюкозы в крови и использование его для принятия решения, если

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 2 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

уровень глюкозы быстро падает или повышается либо показания сенсора не соответствуют ощущениям

- Распознавания и реакции на предупреждения и сигналы оповещения. (Требуется надлежащая возможность по зрению и/или слуху).

5. Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением сенсора, включают: гематомы, кровотечение, дискомфорт, местные кожные реакции, в том числе покраснение, отек, боль. У некоторых пользователей может быть повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав клеящегося вещества, при помощи которого сенсор с трансмиттером прикрепляется к коже.

6. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: эндокринология.

Применение по назначению врача, в условиях лечебных учреждений и на дому, в соответствии с эксплуатационной документацией. Сенсор при совместной работе с трансмиттером и специальным программным обеспечением, устанавливаемым на смарт устройстве потребителя, являются взаимосвязанными компонентами системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ), необходимой для получения и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови.

Сенсор может использоваться в домашних или клинических условиях. Потенциальные потребители - лица с сахарным диабетом в возрасте от 2 лет, в том числе беременные женщины с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет. Сенсор может использоваться для детей (от 2 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Ухаживающее лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью сенсора и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 3 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

7. Предупреждения, исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ, радиочастотная (РЧ) связь

7.1. Предупреждения

Обязательно прочитайте и ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед использованием сенсора. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме, а также повлиять на производительность сенсора. При наличии вопросов, обратитесь к своему лечащему врачу, свяжитесь со службой поддержки клиентов или обратитесь к местному дистрибьютору «Медтрум» (Medtrum).

- "ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

- "ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!".

- "ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия".

Использовать сенсор при наличии чувствительной кожи или аллергии на акриловые клеи ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Использовать изделия, помимо указанных в разделе «Совместимость», ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Позволять маленьким детям держать сенсор без присмотра взрослых ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Сенсоры содержат мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья.

Эксплуатировать сенсор в атмосфере легковоспламеняющихся анестетиков или взрывоопасных газов ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Использование солнцезащитных средств или средств от насекомых ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

При утилизации сенсоров следуйте местным правилам утилизации отходов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ игнорировать симптомы высокого или низкого уровня глюкозы. Если вы считаете, что показания сенсора не соответствуют вашему самочувствию, измерьте уровень глюкозы в крови вручную с помощью глюкометра. При сохранении проблемы, утилизируйте старый сенсор и установите новый.

Если во время использования возникли подозрения, что ваш сенсор сломан, попытки снять его самостоятельно ЗАПРЕЩАЮТСЯ. Обратитесь за помощью по извлечению сенсора к своему лечащему врачу.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 4 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать сенсор воздействию температур вне рабочего диапазона. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать сенсор воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного времени.

Если сенсор смещается из-за недостаточного закрепления клеейкой основы сенсора на коже, результаты могут быть ненадежными или могут отсутствовать. Неправильный выбор и неправильная подготовка участка могут привести к плохому закреплению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать сенсор, если его стерильная упаковка была повреждена или открыта, срок годности сенсора истек либо сенсор имеет какие-либо повреждения.

Часто проверяйте место установки сенсора на наличие любых кожных изменений. Отсоедините сенсор и обратитесь за профессиональной медицинской помощью при возникновении изменений на коже в месте установки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать сенсор воздействию воды на глубине более 2,5 метра (8 футов) или более чем на 60 минут.

7.2. Исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ

На сенсор могут оказывать воздействие сильное излучение или магнитные поля. Если вы планируете рентгеноскопию, МРТ, КТ или другой вид радиационного облучения, снимите сенсор. Замените сенсор после завершения испытания или процедуры.

Сенсор рассчитан на устойчивость к распространенным электромагнитным и электростатическим полям, в том числе в системах безопасности в аэропортах и сотовых телефонах.

7.3. Радиочастотная (РЧ) связь

Изделие способно генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и создавать недопустимые помехи для радиосвязи. Гарантии отсутствия помех при конкретной установке отсутствуют. Если изделие создает недопустимые помехи для радио- или телепередач, рекомендуется попытка устранить помехи одним из следующих способов:

- перенос или перемещение изделия;
- увеличение расстояния между изделием и другим устройством, создающим/получающим помехи.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 5 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

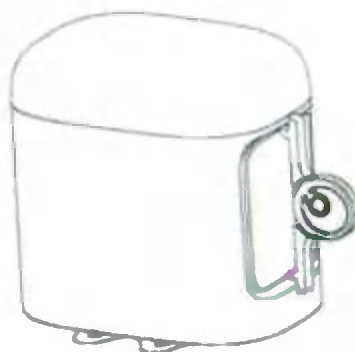
Общераспространенные бытовые электронные приборы, которые осуществляют передачу в том же диапазоне частот, что и изделие, могут препятствовать обмену данными между трансмиттером и смарт-устройством. Однако такие помехи не приводят к отправке некорректных данных и не причиняют вреда вашему изделию.

Основываясь на модуляции GFSK, изделие обменивается данными на частотах от 2402 до 2480 МГц с уровнем мощности 0 дБм. РЧ-связь между трансмиттером и смарт-устройством работает на расстоянии до 10 метров (33 фута).

8. Описание медицинского изделия

8.1. Описание

Сенсоры оснащены гибкой иглой электрода, которая вводится под кожу аппликатором. Каждый установленный сенсор предназначен для нахождения в одной точке и обеспечения непрерывного измерения уровня глюкозы в течение периода до 14 дней. Сенсоры работают в комплекте с трансмиттером.



Фиксатор наносится на оригинальную ленту изделия для усиления клеящих свойств ленты.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 6 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

8.2. Принцип работы

Сенсор приклеивается на кожу специальным пластырем и после накладывания трансмиттера дополнительно фиксируется фиксатором. Сенсор состоит из самого сенсора, аппликатора и опоры сенсора. Сенсор при установке вводится под кожу нажатием двух кнопок на аппликаторе, затем аппликатор поворачивается примерно на 40 ° вправо. После введения сенсора под кожу аппликатор снимают, при этом опора сенсора плотно прилегает к коже за счет пластыря. Трансмиттер (не входит в комплект поставки) крепится к опоре сенсора. Сенсор включает в себя электрохимический подкожный электрод (уровень глюкозы в интерстициальной жидкости, который может быть определен биологическим ферментом, содержащимся в датчике глюкозы, преобразуется в электронный сигнал) и подключается к трансмиттеру, который фиксирует, сохраняет и преобразует сигналы сенсора в значения уровня содержания глюкозы и непрерывно обменивается данными с приложением для их отображения.

8.3. Совместимость

Для отслеживания, хранения и отображения данных с сенсоров для мониторингирования уровня глюкозы ТачКеар (TouchCare) необходимо использовать только приложение Medtrum EasySense mmol/L. Запрещается применение каких-либо других приложений для выполнения данных функций.

Для передачи данных с сенсоров, модель MD3660, необходимо использовать только трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160, соответственно. Запрещается применение каких-либо других изделий для выполнения данных функций.

Сенсор при работе вместе с трансмиттером и приложением образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

9. Основные технические характеристики изделия

9.1. Основные технические характеристики

Таблица 1

Модель	MD3660		
Параметр			
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 7 из 69

Диапазон измерения глюкозы	2,2–22,2 ммоль/л (40–400 мг/дл)
Размер ($\pm 10\%$) (сенсор вместе с аппликатором)	3,8×2,7×3,9 см
Масса ($\pm 10\%$)	17,6 г
Игла	26G, полая
Наружный диаметр иглы	0,440–0,470 мм
Максимальное значение прогиба трубчатой части иглы	0,61 мм
Длина выступающей части электрода сенсора ($\pm 0,6$ мм)	4 мм
Длина вводимой части ($\pm 10\%$)	10 мм
Прочность соединения электрода с опорой	5Н
Общая средняя прочность на отрыв (клеякая лента), ($\pm 20\%$)	9,0 Н/см
Питание	1 круглая батарея 3,0 В, CR1225 50мАч(не подлежит замене)
Классификация	рабочая часть типа BF, система (сенсор+трансмисмиттер) от внутреннего источника питания
Пылезащищенность и водонепроницаемость	система (сенсор+трансмисмиттер) IP28 (2,5 м, 60 мин)
Фиксатор, размеры, ($\pm 10\%$)	67,6*53,9*0,25 мм
Фиксатор, масса, ($\pm 10\%$)	0,4 г
Фиксатор средняя прочность на отрыв, ($\pm 20\%$)	3,0 Н/см
Максимально допустимое время установления рабочего режима составляет	30 мин

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 8 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

9.2. Электромагнитные излучения

Примечание: Так как сенсор работает в сочетании с передатчиком и приложением, установленном на смарт-устройстве (не входят в комплект поставки), то следующая информация носит обобщенный характер.

Таблица 2.

Испытание на излучения	Соответствие
Радиоизлучение EN 60601-1-2:2015 и IEC60601-1-2:2014	Группа 1
Радиоизлучение EN 60601-1-2:2015 и IEC60601-1-2:2014	Класс В

9.3. Электромагнитная устойчивость

Сенсор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь сенсора должен обеспечить его применение в такой электромагнитной среде.

Примечание: Так как сенсор работает в сочетании с передатчиком и приложением, установленном на смарт-устройстве (не входят в комплект поставки), то следующая информация носит обобщенный характер.

Сенсоры при работе вместе с вышеперечисленными элементами образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

Таблица 3.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ контактный разряд, ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ контактный разряд, ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Для медико-санитарной помощи на дому и в профессиональных учреждениях здравоохранения
Магнитное поле	Таблица 4 стандарта	30 А/м	Пригодно для большинства сред, при
Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 9 из 69

промышленной частоты IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014, 30 А/м, 50 Гц и 60 Гц		отсутствии вблизи промышленного магнитного оборудования напряженность магнитного поля не будет превышать 400 А/м
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Поля в ближней зоне от РЧ-оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Таблица 9 IEC 60601-1-2:2014	Во время испытания испытуемое оборудование может работать по назначению	Рекомендуемый пространственный разнос $d = [12/E1] P$ от 80 МГц до 800 МГц, $d = [23/E1] P$ от 800 МГц до 6 ГГц, где P — максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, d — рекомендуемое
Испытание на помехоустойчивость к радиочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2 10 В/м (для медико-санитарной помощи на дому и в профессиональных медицинских учреждениях) 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м (для медико-санитарной помощи на дому) 3 В/м (для медицинских учреждений профессионального уровня) 80 МГц — 2,7 ГГц	минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, обусловленная стационарными РЧ-трансмиттерами, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 10 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

			символом, могут возникать помехи:
Примечание. UT означает напряжение сети переменного тока до испытательного уровня. Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. Примечание. Эти руководящие принципы могут быть неприменимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Примечание. Таблица соответствует стандарту IEC (EN) 60601-1-2, редакция 3.			

Значение напряженности поля

А. Значения напряженности поля от фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции (сотовые/беспроводные) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, длинноволнового и УКВ радио, а также телевизионного вещания нельзя с точностью теоретически прогнозировать. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированным радиотрансмиттером, должно проводиться электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля участка, на котором используется система EasySense, превышает вышеуказанный применимый уровень радиочастотного соответствия, система EasySense должна наблюдаться для обеспечения нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в показателях функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы EasySense.

В. В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

9.4. Электростатические разряды

Примечание: Так как сенсор работает в сочетании с трансмиттером и приложением, установленном на смарт-устройстве (не входят в комплект поставки), то следующая информация носит обобщенный характер. Сенсоры при работе вместе с вышеперечисленными элементами образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 11 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Несмотря на то, что конструкция сенсоров не подвержена воздействию типичных электростатических разрядов (ЭСР), очень высокие уровни ЭСР могут вызвать перезагрузку.

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между системой НМГ и портативными и мобильными средствами радиочастотной связи						
Система НМГ предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой можно контролировать излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь системы НМГ может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием (трансмиттерами) и системой НМГ, согласно нижеследующим рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.						
Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц, синус	2	0,3	28
710	704–	Диапазон	Импульс	0,2	0,3	9
Инструкция по применению		Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660		Версия 1.2 от 01.11.2024		Страница 12 из 69

745	787	LTE 13, 17	ная модуляц ия 217 Гц			
780						
810	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульс ная модуляц ия 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон ы LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульс ная модуляц ия 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульс ная модуляц ия 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100– 5800	Беспровод ная локальная	Импульс ная модуляци я 217 Гц	0,2	0,3	9

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 13 из 69
-----------------------------	--	-----------------------------	----------------------

		сеть 802.11 a/n				
--	--	--------------------	--	--	--	--

Примечание. При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ пространственный разнос между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшен до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

- a) Для некоторых сервисов включены только частоты на передачу.
- b) Несущая частота должна модулироваться с использованием прямоугольного волнового сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.
- c) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя и не является фактической модуляцией, может являться наихудшим сценарием.

Предупреждение:

- 1) Перед установкой и использованием системы необходимо ознакомиться с информацией по ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенной в данном руководстве.
- 2) Система не предназначена для использования в среде с высоким напряжением, магнитным полем высокой интенсивности, с высокой интенсивностью помех ЭМИ.

Переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любых частей изделий Medtrum. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик оборудования.

9.5. Сведения о программном обеспечении (ПО)

Сенсор не содержит встроенного программного обеспечения.

Сведения о программном обеспечении совместимых устройств указаны в таблице 5

Таблица 5

Трансмиттер	MD1160		
Версия и дата ПО трансмиттера	1.73.26 11.05.2023		
Класс риска	B		
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 14 из 69

ПО для установки на смарт-устройства	Medtrum EasySense mmol/L (iOS)	Medtrum EasySense mmol/L (Android)
Версия и дата ПО	2.1.37 2023/7/20	1.4.76 2023/7/18

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 6

Наименование изделия и его составных частей		Материал, марка
Сенсор, модель MD3660	Основание	Поликарбонат
	Игла	Нержавеющая сталь
	Электрод сенсора	Высокополимерный материал
	Клейкая лента	Медицинская клейкая лента: полиуретановая смола, акриловый клей
	Корпус	Поликарбонат
	Кнопка предотвращения неправильной эксплуатации	Поликарбонат
Фиксатор с адгезивом		PET (полиэтиленфталат)

11. Установка приложения

Информацию о настройке своего смарт-устройства см. в руководстве пользователя смарт-устройства.

Примечания. Не изменяйте время на смарт-устройстве, так как это может привести к неправильному отображению времени на экране монитора, и приложение может перестать показывать состояние сенсора.

iOS

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 15 из 69
--------------------------	---	-----------------------------	----------------------

При использовании смарт-устройства под управлением iOS вы можете загрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L из магазина приложений Apple.

Android

При использовании смарт-устройства с системой Android вы можете загрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L из Google Play.

Смарт-устройство, на которое устанавливается приложение, и зарядное устройство к нему должны соответствовать стандарту IEC 60950-1.

Если ваше смарт-устройство было взломано, устанавливать приложение не разрешается. Информацию о способе установки приложения см. в руководстве пользователя смарт-устройства.

Мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L неспособно переключать настройки вашего смарт-устройства.

11.1. Установка приложения для iOS

При установке приложения на устройство под управлением ОС iOS для получения оповещений и использования других функций приложения необходимо:

1. Убедиться, что функция Bluetooth вашего смарт-устройства доступна и включена.
2. Убедиться, что режимы «Без звука» и «Не беспокоить» отключены.
3. Убедиться, что громкость вашего смарт-устройства достаточно высока, чтобы слышать оповещения и напоминания.
4. Убедиться, что уведомления для мобильного приложения Medtrum EasySense mmol/L включены.
5. Убедиться, что приложению разрешено использовать WLAN и мобильную передачу данных.
6. Убедиться, что смарт-устройство подключено к Интернету.
7. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L имеет доступ к фотографиям, чтобы вы могли выбрать фотографию для своего профиля в приложении.
8. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L открыто и работает в фоновом режиме.
9. Перезагрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L после

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 16 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

перезагрузки вашего смарт-устройства.

11.2. Установка приложения для Android

При установке приложения на устройство под управлением ОС Android для получения оповещений и использования других функций приложения необходимо:

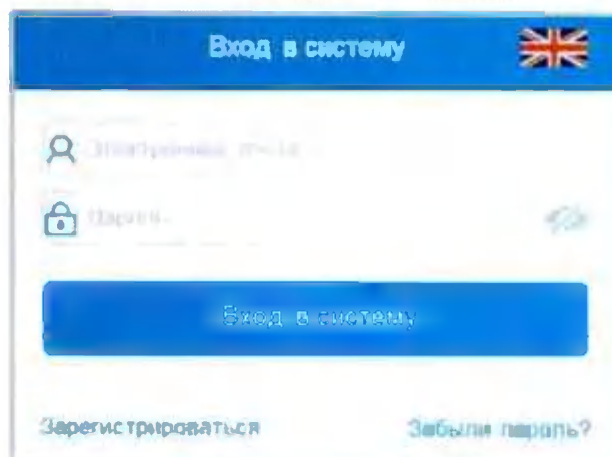
1. Убедиться, что функция Bluetooth вашего смарт-устройства доступна и включена.
2. Убедиться в наличии разрешения приложению доступа к местоположению устройства, чтобы приложение могло использовать функцию Bluetooth.
3. Убедиться, что режимы «Без звука» и «Не беспокоить» отключены.
4. Убедиться, что громкость вашего смарт-устройства достаточно высока, чтобы слышать оповещения и напоминания.
5. Убедиться, что мобильному приложению Medtrum EasySense mmol/L разрешено отправлять уведомления при использовании других приложений.
6. Убедиться, что приложению разрешено использовать WLAN и мобильные данные.
7. Убедиться, что смарт-устройство подключено к Интернету.
8. Убедиться, что мобильному приложению Medtrum EasySense mmol/L разрешен доступ к фотографиям, медиафайлам и файлам на вашем устройстве, чтобы вы могли выбрать фотографию для своего профиля в приложении.
9. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L открыто и работает в фоновом режиме.
10. Перезагрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L после перезагрузки вашего смарт-устройства.

12. Авторизация/регистрация

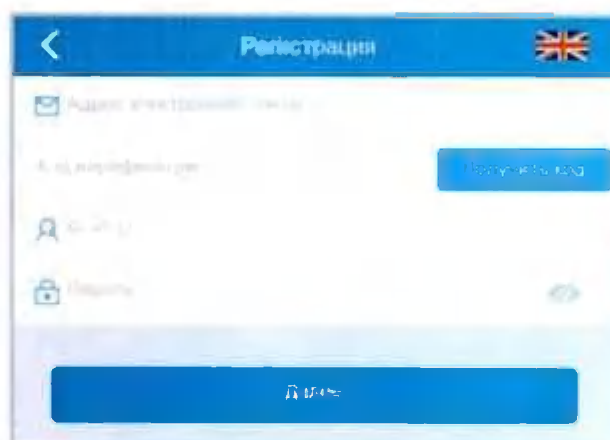
Убедитесь, что ваше смарт-устройство подключено к Интернету. Откройте мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L и перейдите на экран **Вход в систему**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 17 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Если у вас уже есть аккаунт Medtrum, нажмите на государственный флаг в верхнем правом углу и выберите страну, которую вы выбирали при регистрации, а затем войдите в систему с помощью своего аккаунта и пароля.

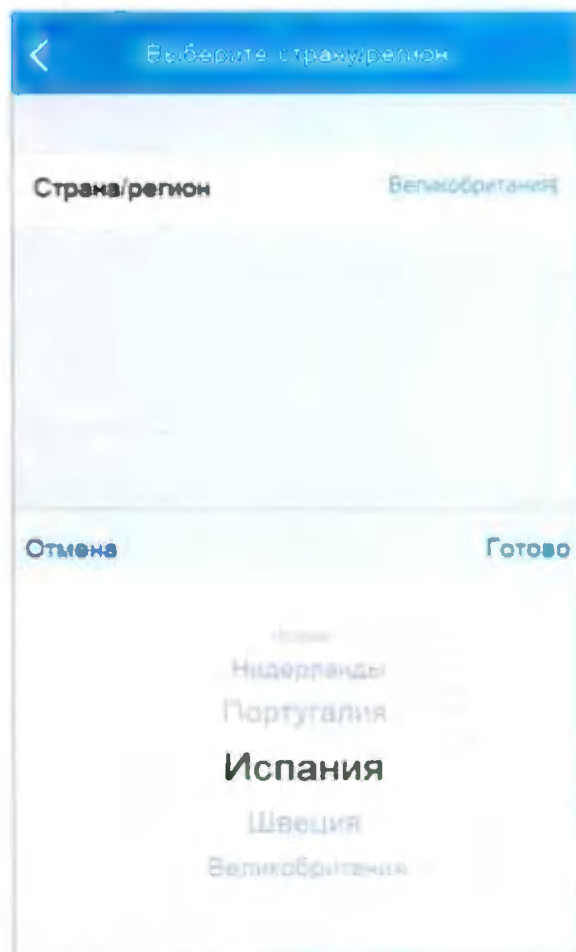


Если у вас еще нет аккаунта Medtrum, нажмите **Зарегистрироваться** в левом нижнем углу, чтобы открыть экран регистрации.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 18 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Нажмите на значок флажка в правом верхнем углу. Откроется другой экран для выбора нужной страны/региона. Выберите вашу страну/регион и нажмите готово. Нажмите стрелку назад для возврата к предыдущему экрану.



Введите свой адрес электронной почты в качестве имени вашего аккаунта.

Нажмите на поле **Получить код** один раз, и вы получите шестизначный код подтверждения, отправленный вам по электронной почте командой «Медтрум» (Medtrum). Обязательно проверьте папку нежелательной почты на случай, если она попала в нее.

Введите шестизначный код верификации. Обратите внимание, что срок действия кода истекает в течение 24 часов, в противном случае вам нужно будет запросить новый код подтверждения, затем ввести последний отправленный вам код.

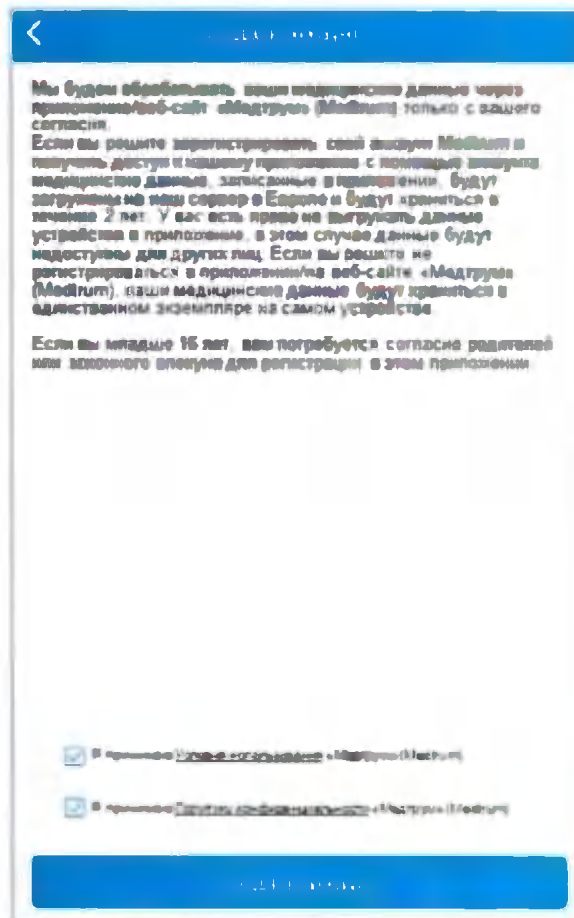
Введите свое полное имя, чтобы работники здравоохранения могли вас легко идентифицировать.

Придумайте пароль и запомните его. Нажмите на значок справа, чтобы увидеть введенный пароль.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 19 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

- ✓ В пароле должны использоваться символы трех из следующих четырех категорий:
 заглавные буквы английского алфавита (от А до Z);
 строчные буквы английского алфавита (от а до z);
 основные 10 цифр (от 0 до 9);
 специальные символы, включая ~!@#\$%^&*()_-=+`{}|[]\:'";'<>.,.
- ✓ Длина пароля должна составлять от 6 до 20 символов.
- ✓ Пароль должен отличаться от вашего имени пользователя (адреса вашей электронной почты).
- ✓ В пароле не должно быть 3 последовательных цифр (например: 123, 321).
- ✓ В пароле не должно быть 3 последовательных букв (например, abc, cba).
- ✓ В пароле не должно быть пробелов.

Затем нажмите **Далее**.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 20 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

После прочтения и согласия с политикой конфиденциальности и условиями использования отметьте пункты и нажмите **Создать аккаунт**, чтобы зарегистрировать свой аккаунт Medtrum.

Затем вернитесь к экрану входа в систему и войдите в систему, введя свой адрес электронной почты и пароль.

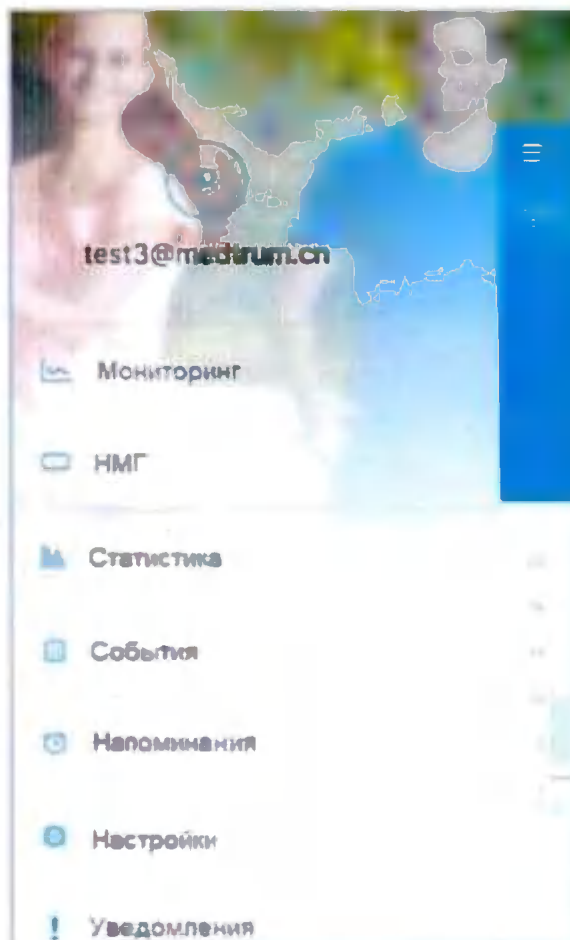
Главное меню

После входа в систему появится экран **Мониторинг**.



Нажмите  в верхнем левом углу, чтобы открыть **Главное меню**, где вы можете получить доступ ко всем функциям мобильного приложения Medtrum EasySense mmol/L: **Мониторинг**, **CGM (НМГ)**, **Статистика**, **События**, **Напоминания**, **Настройки** и **Уведомления**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 21 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



14. Работа с сенсором

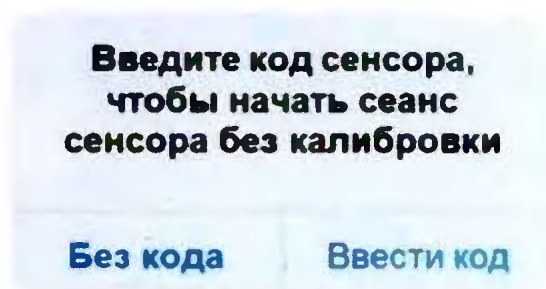
14.1. Подключение сенсора

Если вы не подключили сенсор, можете нажать **Подключить сенсор** на экране **Мониторинг**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 22 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Если включена заводская калибровка, появится напоминание о необходимости ввода кода сенсора.



Вы можете нажать **Ввести код** для ввода кода сенсора, появится следующий экран. Либо нажмите **Без кода**, чтобы пропустить этот шаг.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 23 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Используйте камеру, чтобы отсканировать QR-код на обратной стороне упаковки сенсора, уникальный для каждого сенсора.



На экране появится код сенсора из 4 цифр. Нажмите ОК для подтверждения.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 24 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



При невозможности использовать камеру приложения нажмите **Ввести код вручную**, чтобы перейти к следующему экрану и ввести код сенсора вручную.



После ввода кода сенсора начнется сеанс сенсора без калибровки, калибровка не требуется.

14.2. Отсоединение сенсора

Вы можете отсоединить сенсор, нажав **Отсоединить сенсор** в меню системы НМГ.

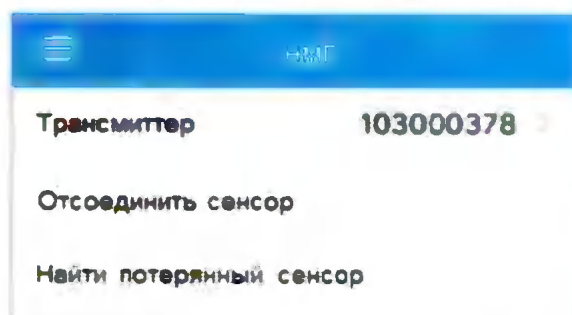
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 25 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Предупреждение: после отсоединения сенсора вы не будете получать никаких данных об уровне глюкозы в крови или оповещений.

14.3. Поиск потерянного сенсора

При потере связи с сенсором вы можете нажать **Найти потерянный сенсор** в меню системы НМГ для повторного подключения сенсора.

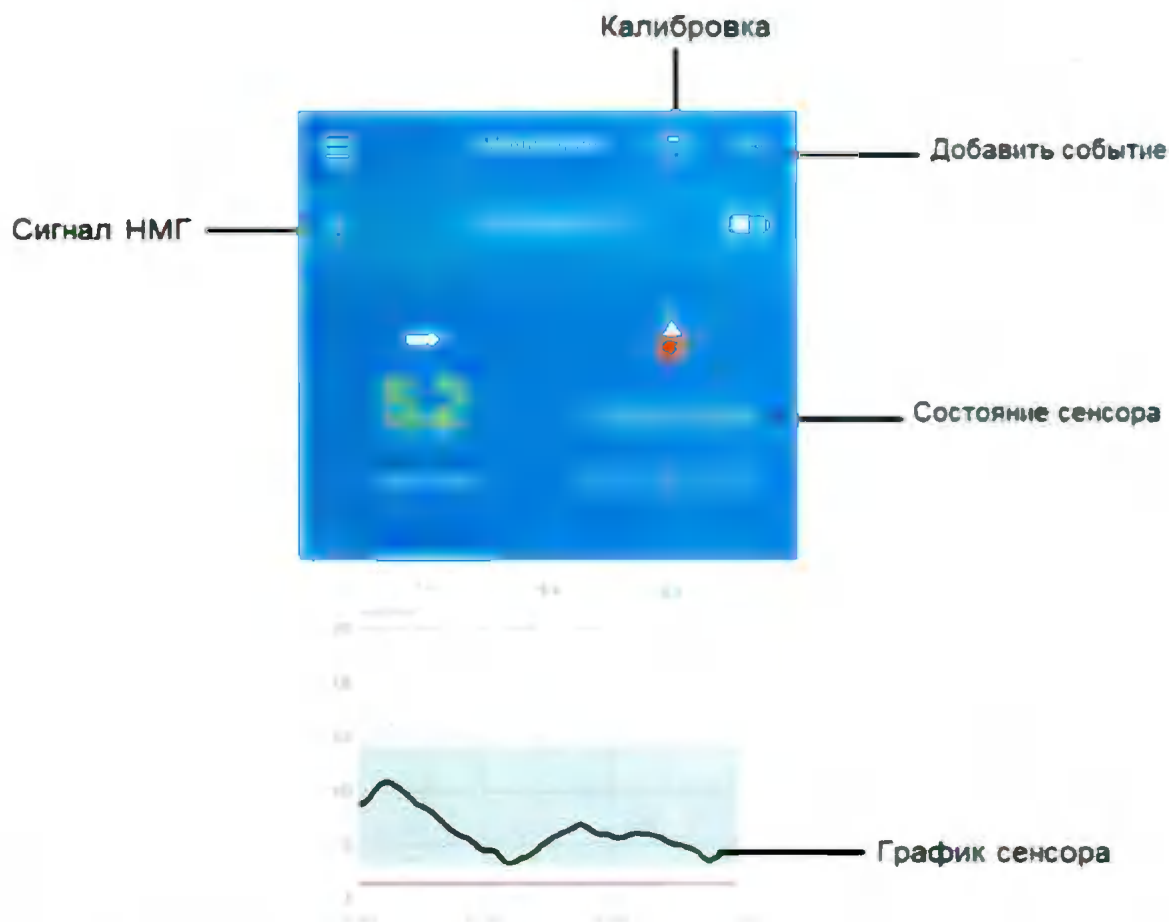


14.4. Мониторинг состояния сенсора

После подключения сенсора и трансмиттера (не входит в комплект поставки) к приложению вы можете использовать его для отслеживания информации об уровне глюкозы в реальном времени.

Нажмите **Мониторинг** в Главном меню, чтобы открыть экран **Мониторинг**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 26 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



1. Значок **Сигнал НМГ** показывает уровень сигнала Bluetooth между передатчиком и смарт-устройством.
2. Значок **Добавить событие** обеспечивает ссылку для добавления события. В разделе События имеется более подробная информация.
3. Область **Состояние сенсора** в режиме реального времени отображает текущее состояние сенсора.

Прогрев сенсора

После подключения передатчика к новому сенсору потребуется 30 минут для его прогрева.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 27 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

После первоначальной калибровки



После прогрева сенсора вы можете откалибровать сенсор и контролировать его состояние в режиме реального времени.

i. Стрелка направления

Стрелка направления показывает скорость и направление показаний сенсора глюкозы.



Стрелка отсутствует Информация о скорости изменений отсутствует

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 28 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

ii. Последнее показание сенсора и время показания

Под стрелкой направления указаны самые последние показания сенсора, полученные приложением, и время показаний.

iii. Значок калибровки

Значок калибровки наполняется по мере приближения времени следующей калибровки.

 Следующую калибровку следует выполнить через 24 часа.

 Требуется калибровка.

iv. Состояние сенсора

Текущее состояние сенсора отображается под значком калибровки:

Калибровка не выполнена — если сенсор не был откалиброван после прогрева.

Мониторинг — если сенсор и трансмиттер работают надлежащим образом, а трансмиттер отправляет данные по глюкозе сенсора в приложение.

Требуется калибровка — если срок последней калибровки истек и требуется новая калибровка в данный момент.

Ошибка калибровки — при неудачной последней калибровке.

Потерян сенсор — при потере сигнала сенсора в приложении.

Срок службы сенсора истек — если срок службы сенсора подошел к концу.

Показаний нет — при неправильной работе сенсора.

Ошибка сенсора — при неисправности текущего сенсора.

Низкий уровень заряда аккумулятора сенсора — при низком заряде батареи сенсора.

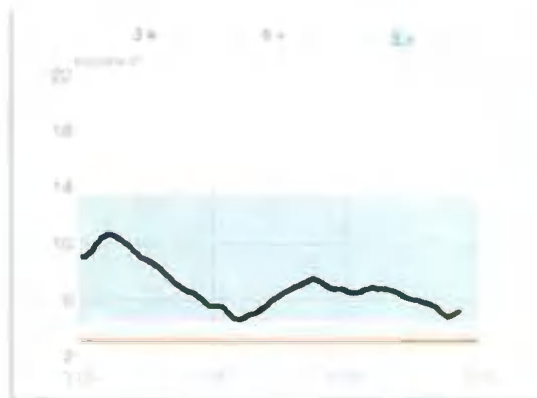
Подключение сенсора — если сенсор не подключен надлежащим образом к активному сенсору.

v. Оставшийся срок службы сенсора

Под состоянием сенсора понимается оставшийся срок эксплуатации в течение 14 дней.

4. График динамики показаний сенсора показывает динамику уровня глюкозы за последние 3 часа, 6 часов или 9 часов. Нажмите на длительность для изменения диапазона графика.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 29 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



14.5. Отсоединение сенсора и отключение трансмиттера (не входит в комплект поставки) по истечению срока службы

Сенсор обеспечивает показания уровня глюкозы в течение 14 дней. По истечении срока службы сеанс сенсора будет автоматически отключен, и показания уровня глюкозы не будут отображаться на вашем смарт-устройстве. Вы должны удалить сенсор по истечении срока службы.

1. Одним непрерывным движением снимите пластырь с кожи, чтобы снять сенсор и трансмиттер.



2. Согните и сломайте держатель крепления сенсора и осторожно потяните трансмиттер в сторону от держателя крепления сенсора.



3. Утилизируйте опору сенсора и используйте трансмиттер снова.

Примечание. При выполнении действий обязательно полностью отсоедините трансмиттер от сенсора.

14.7. Установка нового сенсора

14.7.1. Выбор места установки

При выборе места установки сенсора необходимо учитывать следующее:

- наличие возможности легко дотянуться до сенсора;

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СяДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 30 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

- установка сенсора на ровный участок кожи с достаточным количеством подкожно-жировой клетчатки;
- сохранение ровного состояния данной области во время обычной повседневной деятельности, без сгибов и смятия.

При выборе места установки сенсора избегайте следующего:

- области, стесняемые одеждой;
- изогнутые или жесткие участки в области мышц или костей;
- области, затрагиваемые интенсивным движением во время выполнения упражнений;
- участки кожи со шрамами, татуировками или раздражением;
- участки с избытком волос;
- зона в пределах 7,5 см (3 дюйма) от места установки инсулиновой помпы или места инъекции вручную.

При выборе места установки на плече установите сенсор вертикально.

Если вы выберете место установки на животе (у детей — на ягодице), устанавливайте сенсор горизонтально.



Составьте график смены для выбора нового участка. Слишком частое использование одного и того же участка может препятствовать заживлению кожи и привести к образованию рубцов или раздражению кожи.

Межклеточная (интерстициальная) жидкость — это тонкий слой жидкости, окружающий клетки тканей в прослойке кожи. Исследования подтвердили высокую корреляцию между результатами измерения уровня глюкозы в межклеточной жидкости, полученные с помощью сенсора и показателями в капиллярной крови.

14.7.2. Подготовка места установки

1. Тщательно вымойте руки водой с мылом и дайте им высохнуть.
2. Протрите выбранный для установки участок медицинским спиртом и дайте ему высохнуть. Это может помочь предотвратить заражение. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** устанавливать сенсор до тех пор, пока очищенная область не высохнет. Это позволит клеящему веществу сенсора лучше закрепиться.

Предупреждение: если сенсор смещается из-за недостаточного закрепления

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 31 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

клеякой основы сенсора на коже, результаты могут быть ненадежными или могут отсутствовать. Неправильный выбор и неправильная подготовка участка могут привести к плохому закреплению.

14.7.3. Распаковка сенсора уровня глюкозы

Откройте упаковку сенсора, сняв бумагу с обратной стороны упаковки.

Предупреждение: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать сенсор, если его стерильная упаковка была повреждена или открыта, срок годности сенсора истек либо сенсор имеет какие-либо повреждения.

Примечание. Вымойте руки водой с мылом и дайте им высохнуть перед вскрытием упаковки сенсора и работе с ним. После вскрытия упаковки избегайте прикосновения к поверхности сенсора, которая будет контактировать с телом, т. е. к клеевой поверхности. Если при установке сенсора у вас будут грязные руки, это может привести к загрязнению места установки и возникновению инфекции.

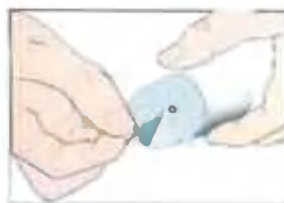
14.7.4. Разблокировка предохранительной блокировки

Слегка согните состоящий из двух частей защитный вкладыш по краю, чтобы был виден шов между двумя частями. Возьмитесь за аппликатор сенсора и постарайтесь не прикасаться к клеевой поверхности. Снимите покрытие одно за другим с опоры сенсора. Большим пальцем и каким-либо другим пальцем отогните предохранительную блокировку, со сдвигом влево или вправо.



14.7.5. Удаление защитной оболочки с держателя сенсора

Слегка согните состоящий из двух частей защитный вкладыш по краю, чтобы был виден шов между двумя частями. Возьмитесь за аппликатор сенсора и постарайтесь не прикасаться к клеевой поверхности. Снимите покрытие одно за другим с опоры сенсора.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 32 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

14.7.6. Расположение крепления сенсора

Расположите сенсор вертикально на плече или другой поверхности в соответствии с п.14.7.1.



14.7.7. Установка сенсора

Удерживайте устройство для установки, как показано ниже, и быстро нажмите на него. Вы можете почувствовать легкий дискомфорт при помещении сенсора под кожу.



14.7.8. Удаление устройства для установки

Поднимите аппликатор в вертикальном направлении от опоры. На теле останется только опора сенсора.



14.7.9. Проверка крепления сенсора

Проведите пальцем по краям пластыря, чтобы убедиться, что крепление сенсора плотно прилегает к коже.

Предупреждение: при возникновении кровотечения в месте установки не присоединяйте трансмиттер к сенсору. Обеспечивайте постоянное давление с помощью стерильной марли или чистой ткани в течение 3 минут. При прекращении кровотечения присоедините трансмиттер к сенсору. При сохранении кровотечения удалите сенсор, обработайте участок по мере необходимости и установите новый сенсор на другое место.

Предупреждение: ежедневно осматривайте место установки на наличие любых кожных изменений. Отсоедините сенсор и обратитесь за

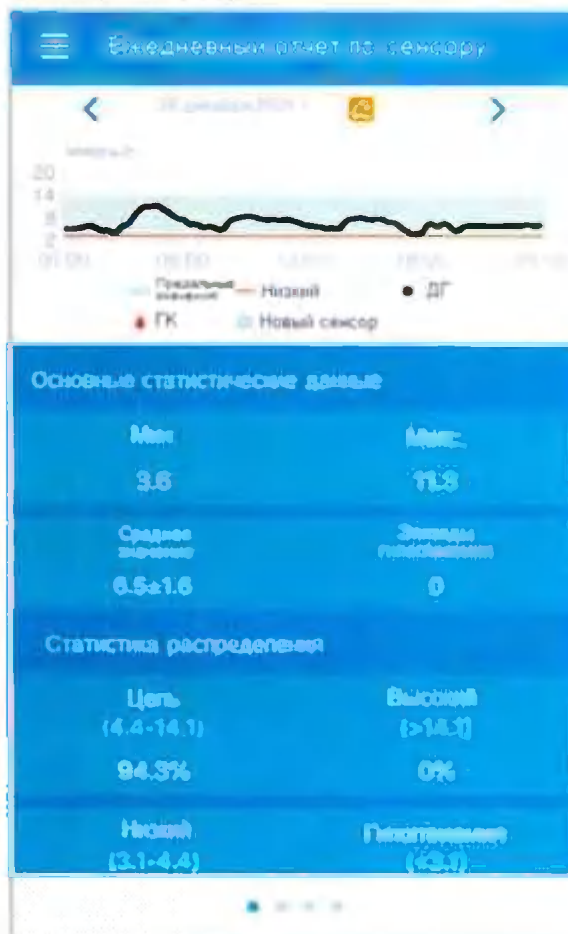
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 33 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

профессиональной медицинской помощью при возникновении изменений на коже в месте установки.

15. Развернутая информация об уровне глюкозы

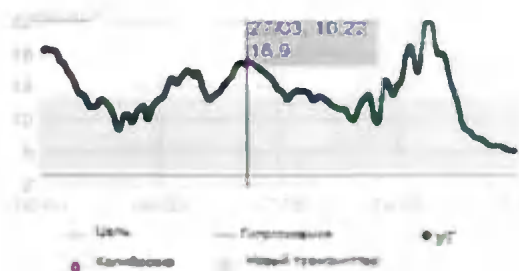
Нажмите на **График динамики показаний сенсора**, чтобы просмотреть развернутую информацию об уровне глюкозы.

Вы можете просмотреть данные об уровне глюкозы за любой день, в который сенсор был подключен к вашему аккаунту, нажав  и выбрав день или нажав   для перемещения назад/вперед.



Выполните нажатие и удерживайте его в области графика, чтобы открыть курсор. Перемещайте курсор вдоль оси x для просмотра показаний уровня глюкозы (УГ) или состояния сенсора в различные моменты времени. Курсор исчезнет через 5 секунд отсутствия действий.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 34 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Вы также можете выполнить движение двумя пальцами в разные стороны, чтобы увеличить область графика.

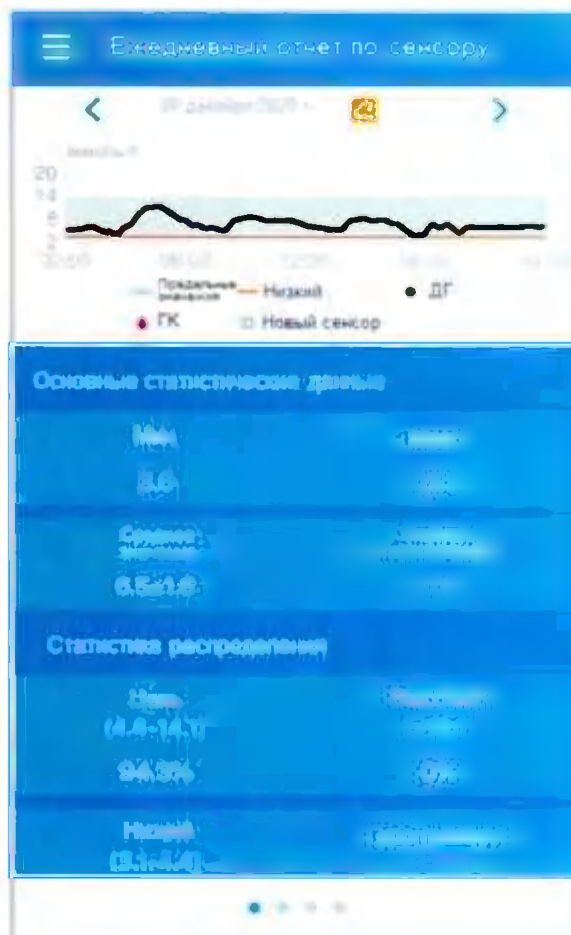
16. Статистика

Нажмите **Статистика** в Главное меню, чтобы перейти на экран **Ежедневный отчет по сенсору**. Проведите пальцем влево для последовательного перехода к экрану **Наложение данных сенсора**, **Анализ тренда** и **Краткое описание события**. Проведите пальцем вправо для возврата к предыдущему экрану. Если вы хотите просмотреть график в горизонтальном режиме, дважды нажмите на график или поверните смарт-устройство горизонтально.

16.1. Ежедневный отчет по сенсору

Вы можете просмотреть данные об уровне глюкозы за любой день, в который сенсор был подключен к вашему аккаунту, нажав  и выбрав день или нажав   для перемещения назад/вперед.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 35 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Если вы хотите просмотреть график в горизонтальном режиме, дважды нажмите на график или поверните смарт-устройство горизонтально.



Основные статистические данные включают минимальное, максимальное и среднее значение показаний сенсора уровня глюкозы, а также количество эпизодов гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л/56 мг/дл).

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 36 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Основные статистические данные	
Мин	Макс
6.1	22.2
Среднее значение	Эта доля гипогликемии
13.2±2.4	0

Статистика распределения включает в себя процентное содержание целевого значения уровня глюкозы (целевой диапазон, установленный пользователем), процент высоких значений уровня глюкозы (превышающего верхнее предельное значение целевого диапазона уровня глюкозы), процент низких значений уровня глюкозы (менее нижнего предельного значения целевого диапазона уровня глюкозы) и процент гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л/56 мг/дл).

Статистика распределения	
Цель (12.7-12.6)	Высокий (>12.6)
42.9%	67.6%
Низкий (3.1-3.7)	Гипогликемия (<3.1)
0%	0%

16.2. Наложение данных сенсора (только для iOS)

На этом экране отображается наложение данных сенсора за 7 дней до выбранной даты, а также среднесуточные значения уровня глюкозы, максимальные значения уровня глюкозы, минимальные значения уровня глюкозы и время гипогликемии. Все суточные кривые уровня глюкозы отображаются в виде графика с наложением, чтобы можно было легко увидеть картину уровней глюкозы за заданный период.

Дата окончания по умолчанию — сегодня. Нажмите  для изменения даты или нажмите , чтобы перейти назад,  — вперед.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 37 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



16.3. Анализ тренда

На этом экране показано распределение показаний сенсора за заданное количество дней (7, 30 или 90) до определенной даты, которую можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав < / > для перемещения назад/вперед.

Высокий: больше верхнего предельного значения.

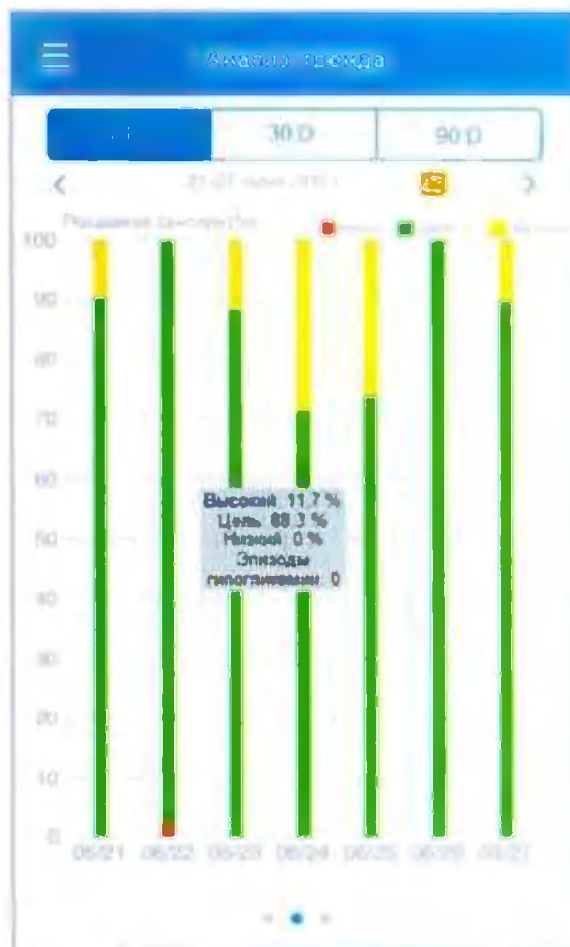
Целевой: между верхним и нижним предельными значениями.

Низкий: менее нижнего предельного значения.

Верхнее и нижнее предельные значения можно установить в меню настроек. Дополнительные сведения см. в разделе «Настройки системы НМГ».

Нажмите на столбец, и в сером текстовом поле отобразятся процентные значения высокого уровня глюкозы, целевого уровня глюкозы и низкого уровня глюкозы, а также количество эпизодов гипогликемии.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 38 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

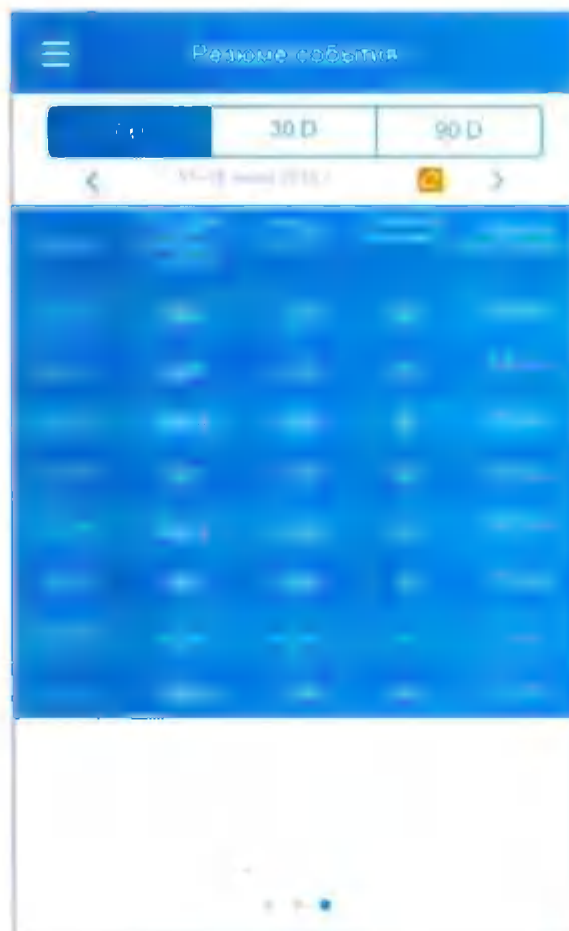


16.4. Резюме события

На этом экране показана сводка событий за заданное количество дней (7, 30 или 90) до определенной даты, которую можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав  /  для перемещения назад/вперед.

Сводная таблица по событиям содержит количество тестов на ГК и среднее значение ГК, время приема пищи и количество углеводов в граммах, общее количество введенного инсулина, а также время и продолжительность упражнений.

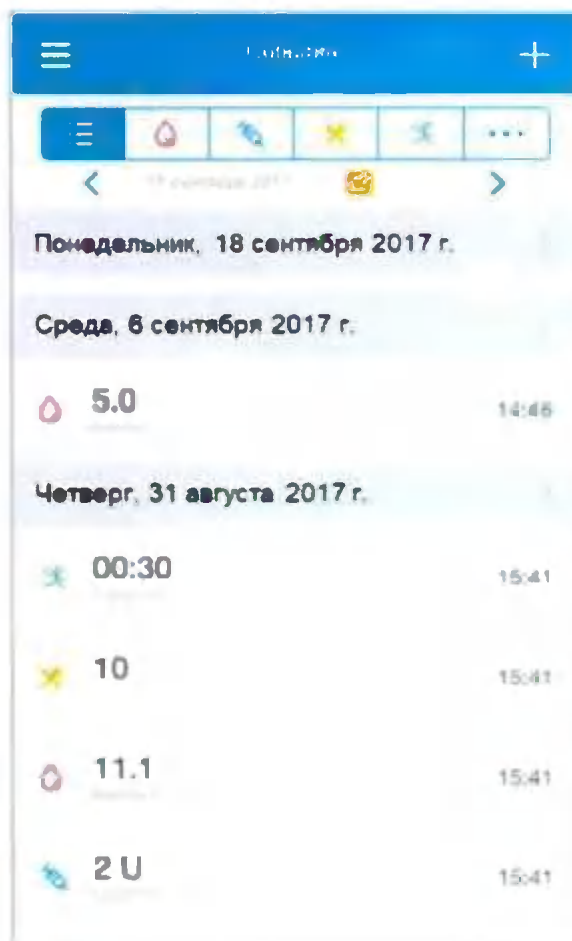
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 39 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



17. События

17.1. Экран событий

Нажмите **События** в разделе **Главное меню**, чтобы открыть экран **События**. На этом экране отображаются все события до определенной даты, которые можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав « / » для перемещения назад/вперед. Нажмите на событие, чтобы просмотреть или отредактировать его.



17.2. Экран добавления события

Нажмите  для перехода на экран **Добавить событие**. Выберите категорию.

1. Добавление ГК

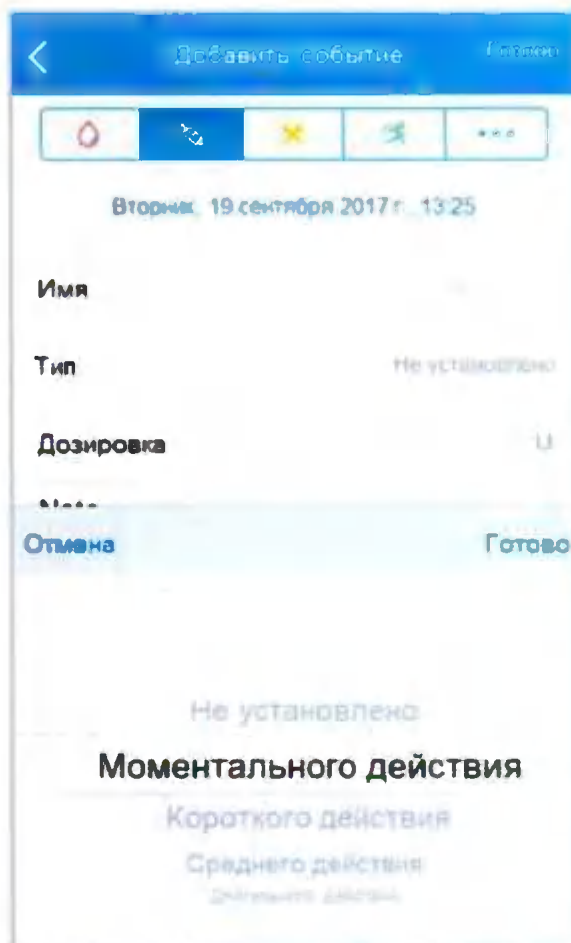
Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Нажмите **Взятие крови из пальца** или **Лабораторная калибровка**, чтобы выбрать метод испытания. Введите уровень ГК. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 41 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	------------------------------------

2. Добавление инъекции инсулина

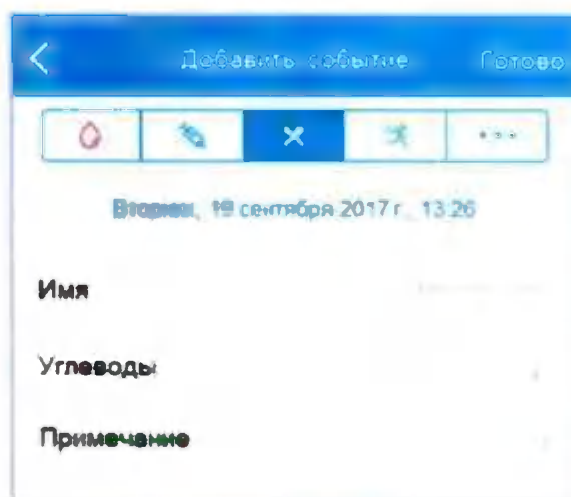
Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Введите название для этой записи об инъекции инсулина (опционально). Выберите тип инсулина: **Не установлено**, **Моментального действия (ультракороткого)**, **Короткого действия**, **Среднего действия**, **Длительного действия** и **Смешанный**. Введите дозу инсулина. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 42 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------



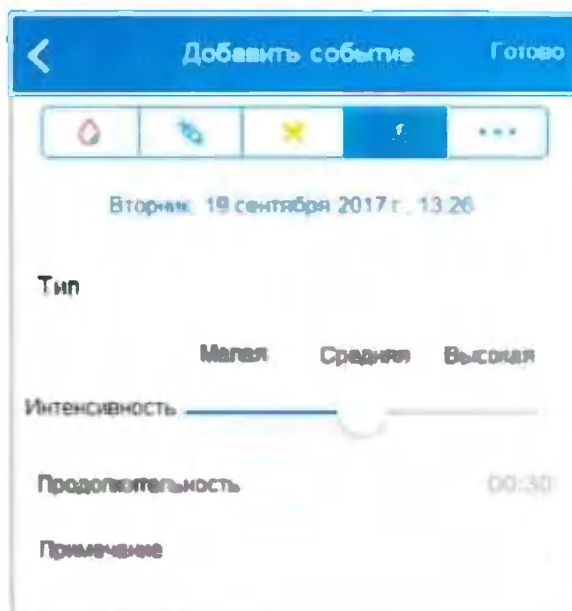
3. Добавление углеводов

Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Введите название для этой записи об углеводах (опционально). Введите количество углеводов в граммах. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.



4. Добавление физической активности

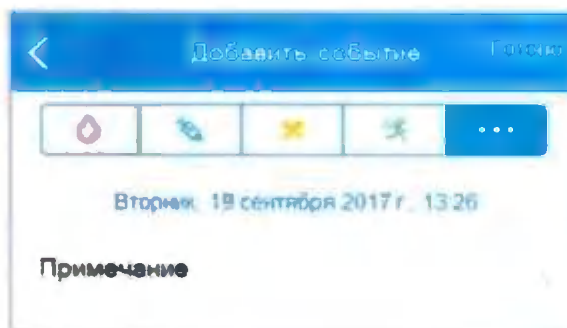
Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Введите тип упражнения (опционально). Выберите интенсивность и продолжительность упражнения. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.



The screenshot shows a mobile application interface for adding an event. At the top, there is a blue header bar with a back arrow, the text 'Добавить событие' (Add event), and a 'Готово' (Done) button. Below the header is a row of five icons: a red heart, a blue person running, a yellow star, a blue person with a checkmark, and a blue circle with three dots. The date and time 'Вторник, 19 сентября 2017 г., 13:26' are displayed. Under the heading 'Тип' (Type), there are three radio buttons labeled 'Малая' (Low), 'Средняя' (Medium), and 'Высокая' (High). Below this is a horizontal slider for 'Интенсивность' (Intensity). The 'Продолжительность' (Duration) is set to '00:30'. At the bottom, there is a text input field labeled 'Примечание' (Note).

5. Другое

Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Нажмите **Примечание** для добавления примечания о другой медицинской информации, например о приеме лекарственных препаратов и менструации. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.



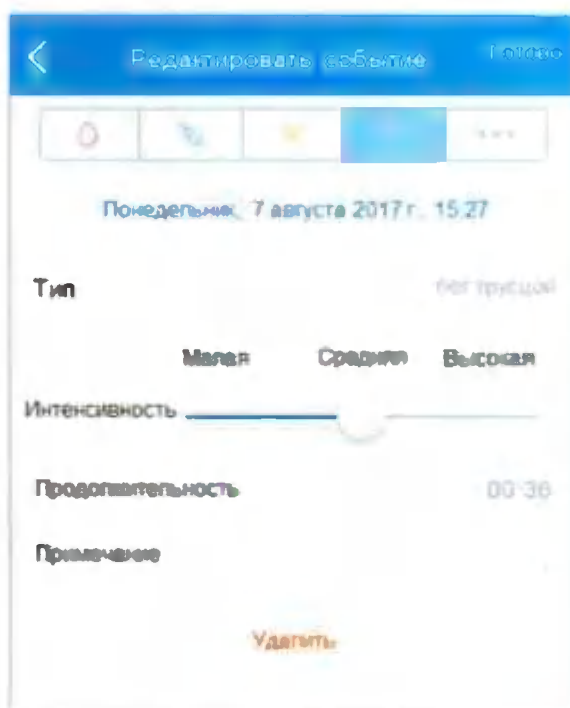
The screenshot shows a mobile application interface for adding an event. At the top, there is a blue header bar with a back arrow, the text 'Добавить событие' (Add event), and a 'Готово' (Done) button. Below the header is a row of five icons: a red heart, a blue person running, a yellow star, a blue person with a checkmark, and a blue circle with three dots. The date and time 'Вторник, 19 сентября 2017 г., 13:26' are displayed. Below this is a text input field labeled 'Примечание' (Note).

17.3. Экран редактирования события

Нажмите событие на экране **События** для перехода на экран редактирования

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 44 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

события. После редактирования нажмите **Готово**, чтобы сохранить изменения. Вы также можете нажать **Удалить**, чтобы удалить событие.



18. Напоминания (только для устройства iOS)

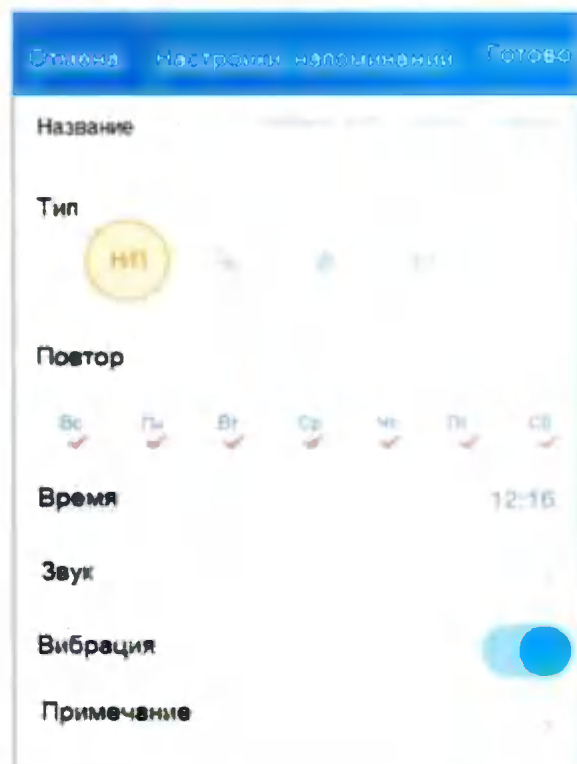
Нажмите Напоминания в Главном меню, чтобы открыть экран Напоминания.

18.1. Экран настроек напоминаний

Нажмите  в верхнем правом углу, чтобы добавить новые напоминания.

Вы можете ввести название напоминания, выбрать тип напоминания, дни повтора, время уведомления и звук, включить/выключить вибрацию и добавить примечание при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить изменения.

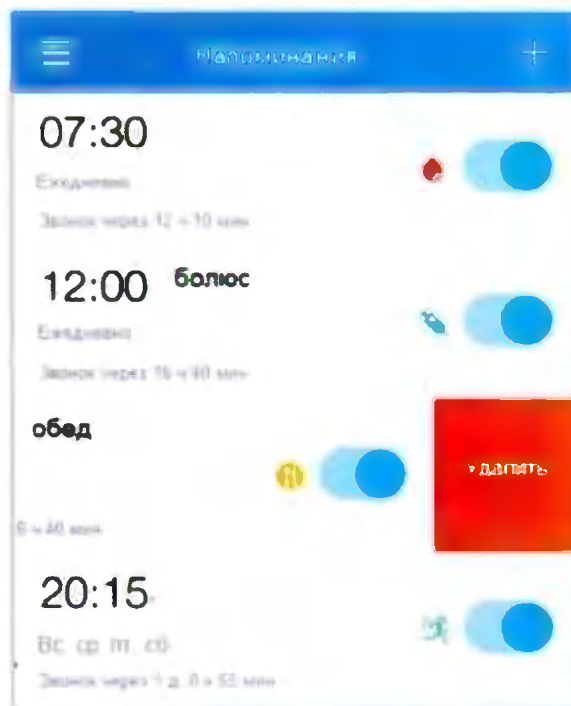
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 45 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------



18.2. Экран напоминаний

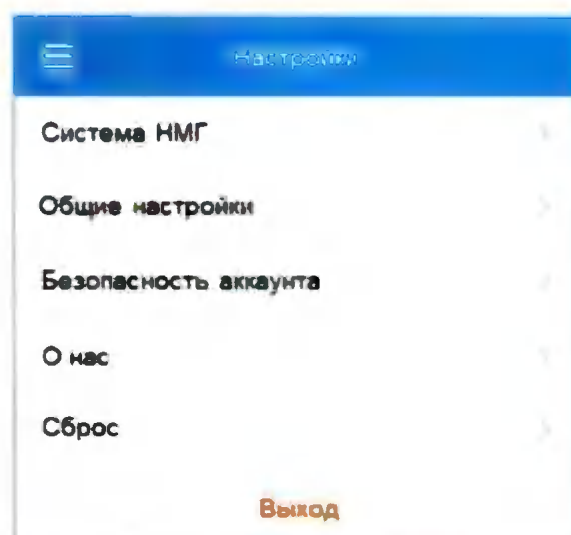
1. На этом экране отображается список сохраненных напоминаний, каждое из которых снабжено переключателем ВКЛ./ВЫКЛ. Нажмите на переключатель, чтобы включить/выключить напоминание. Если напоминания не были сохранены, этот экран будет пустым.
2. Чтобы отредактировать напоминание, нажмите на него для открытия экрана Настройки напоминаний. Для удаления напоминания проведите пальцем влево и нажмите **Удалить**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 46 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------



20. Настройки

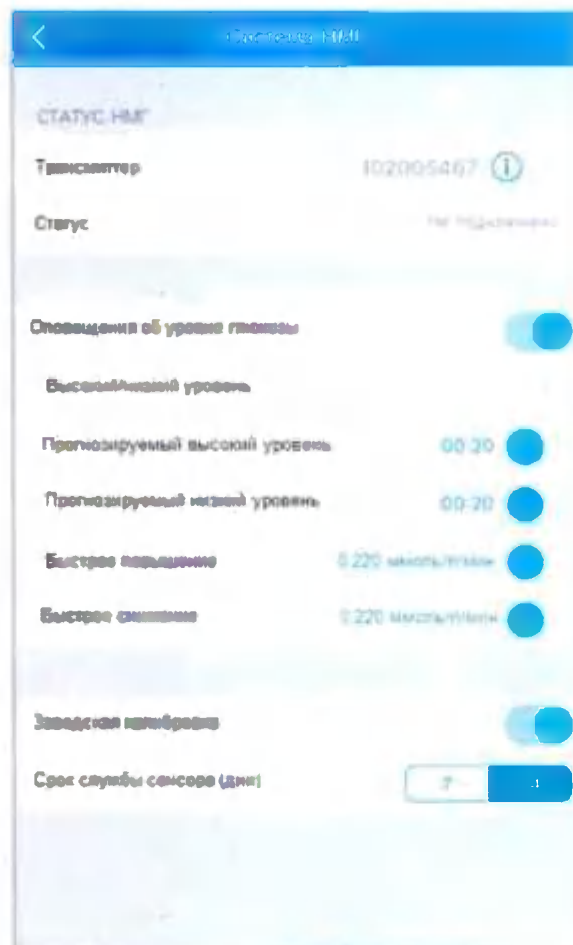
Нажмите Настройки в Главном меню, чтобы открыть экран Настройки.



20. 1. Настройки системы НМГ

Нажмите Система НМГ на экране Настройки, чтобы открыть экран Системы НМГ.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 47 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Оповещения об уровне глюкозы: настройка по умолчанию отключена. После включения вы можете просмотреть следующий список настроек оповещений.

1. **Высокий/низкий уровень:** настройки по умолчанию для высокого и низкого уровня глюкозы в крови отключены. После включения **Высокий уровень глюкозы** вы можете установить до восьми высоких предельных значений в течение дня и получать оповещения при превышении уровнем глюкозы установленного высокого предельного значения. После включения **Низкий уровень глюкозы** вы можете установить до восьми низких предельных значений в течение дня и получать оповещения при уменьшении уровня глюкозы ниже установленного низкого предельного значения.

Наивысшее предельное значение и самое низкое предельное значение среди всех временных сегментов используются для определения высокого уровня глюкозы, целевого уровня глюкозы и низкого уровня глюкозы на экране **Анализ тренда**. Больше информации содержится в разделе *Статистика*.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 48 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



2. Прогнозируемый высокий уровень: настройка по умолчанию отключена. После включения и установки периода времени вы можете получать оповещения при прогнозируемом достижении уровнем глюкозы установленного верхнего предельного значения в заданный период времени. Вы можете установить время в диапазоне от 5 минут до 30 минут с шагом в 5 минут.
3. Прогнозируемый низкий уровень: настройка по умолчанию отключена. После включения и установки периода времени вы можете получать оповещения при прогнозируемом достижении уровнем глюкозы установленного нижнего предельного значения в заданный период времени. Вы можете установить время в диапазоне от 5 минут до 30 минут с шагом в 5 минут.
4. Быстрое повышение: настройка по умолчанию отключена. После включения и установки предельного значения скорости повышения уровня глюкозы вы сможете получать оповещения при повышении уровня глюкозы быстрее установленного предела скорости. Можно установить скорость в диапазоне от 0,065 ммоль/л/мин до 0,275 ммоль/л/мин (от 1,1 мг/дл/мин до 5,0 мг/дл/мин) с шагом 0,005 ммоль/л/мин (0,1 мг/дл/мин).
5. Быстрое снижение: настройка по умолчанию отключена. После

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 49 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

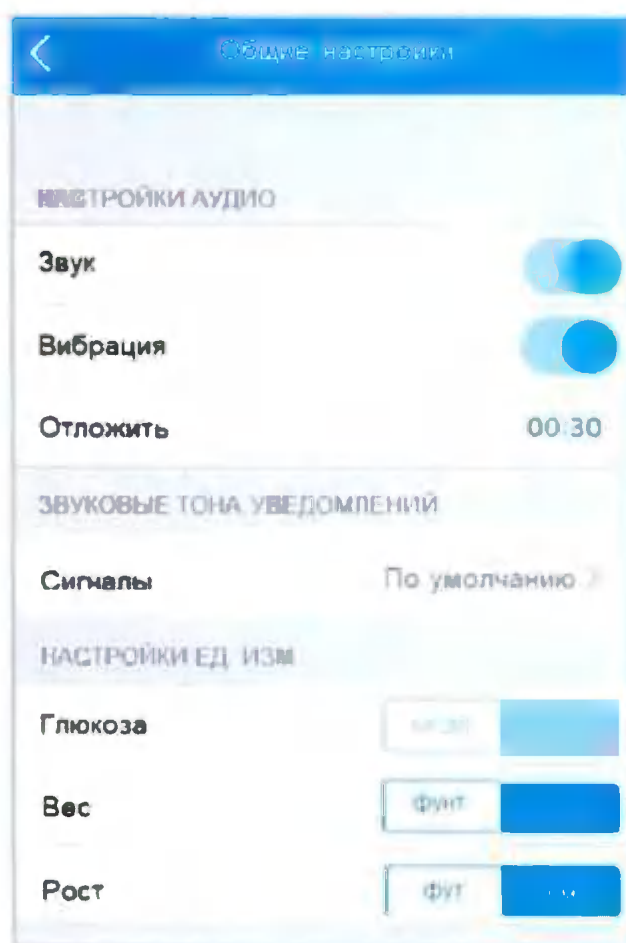
включения и установки предельного значения скорости снижения уровня глюкозы вы сможете получать оповещения при снижении уровня глюкозы быстрее установленного предела скорости. Можно установить скорость в диапазоне от 0,065 ммоль/л/мин до 0,275 ммоль/л/мин (от 1,1 мг/дл/мин до 5,0 мг/дл/мин) с шагом 0,005 ммоль/л/мин (0,1 мг/дл/мин).

Срок службы сенсора: выберите 14 дней для сенсора глюкозы. По истечении срока годности сенсора вы получите оповещение об этом.

Заводская калибровка: по умолчанию эта функция отключена. Если ваш сенсор откалиброван на заводе-изготовителе, вы можете включить эту настройку и ввести код сенсора, находящийся на задней стороне сенсора, при его подключении.

20.2. Общие настройки

Нажмите Общие настройки на экране Настройки, чтобы открыть экран Общие настройки.



Здесь вы можете включить/выключить **Звук** и **Вибрация**, установить время

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 50 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

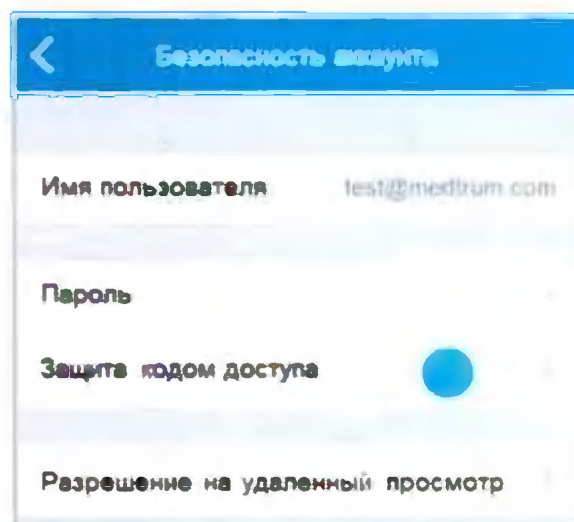
повтора сигнала от 10 минут до 3 часов, а также настроить параметры устройства.

Выберите **Типы сигналов** для **Напоминаний приложений** и **Уведомления** в разделе **ЗВУКОВЫЕ ТОНА УВЕДОМЛЕНИЙ**.

Примечание. Рекомендуется включить функции **Звук** и **Вибрация**. Если отключить их обе, вы можете пропустить сигнал оповещения.

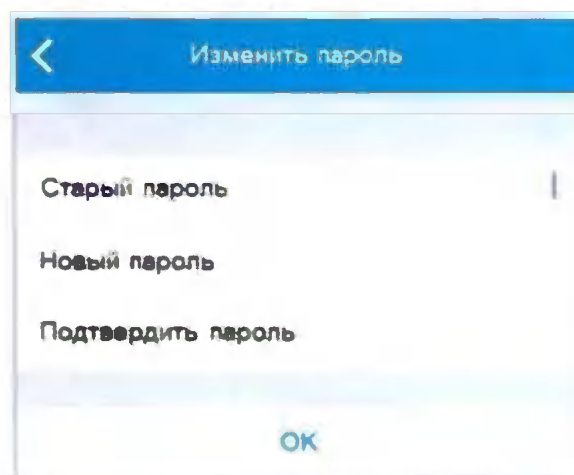
20.3. Безопасность аккаунта

Нажмите **Безопасность аккаунта** на экране **Настройки** для перехода на экран **Безопасность аккаунта**.



Пароль

Нажмите **Пароль** для изменения пароля.



Защита кодом доступа (только для устройств с iOS)

Нажмите **Блокировка паролем**, чтобы установить 4-цифровой код для защиты доступа к приложению.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 51 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------



Повторно введите код доступа. При правильном вводе будет включена блокировка кодом доступа.

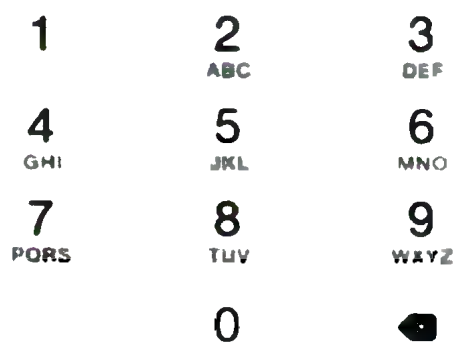


Введите код доступа

Повторно введите код доступа

|

Вы можете защитить доступ к приложению
с помощью 4-значного кода доступа



Инструкция по
применению

Сенсор для мониторингирования глюкозы
ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9
CGM), модель MD3660

Версия 1.2
от 01.11.2024

Страница
53 из 69

После включения блокировки с кодом доступа вам необходимо будет ввести правильный код доступа для доступа к мобильному приложению Medtrum EasySense mmol/L.



Если вы хотите отключить блокировку с кодом доступа, потребуется ввести правильный код доступа.

Разрешение на удаленный просмотр

Если ваше приложение получает заявку от другого пользователя на удаленный просмотр вашего аккаунта, вы можете разрешить или запретить его доступ. Если вы хотите прекратить доступ пользователя к вашему аккаунту, перейдите в раздел **Безопасность аккаунта** в разделе **Настройки** и нажмите **Разрешение удаленного просмотра**.

На устройстве под управлением iOS проведите влево по выбранному пользователю и нажмите **Отменить разрешение**, чтобы отменить разрешение на удаленный просмотр.

Для устройства Android: нажмите и удерживайте выбранного пользователя и подтвердите в диалоговом окне, чтобы отменить разрешение на удаленный просмотр.

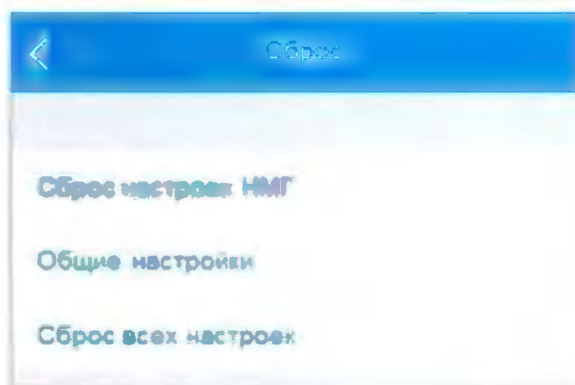
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 54 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------



20.4. Сброс

Нажмите **Сброс** на экране **Настройки**, чтобы перейти на экран **Сброс**. Вы можете сбросить настройки приложения до заводских.

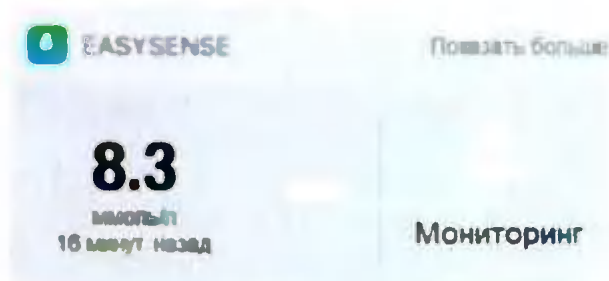
Примечание. Если приложение сопряжено с активным сенсором, вы не можете сбросить настройки.



20.5. Виджет

Если вы используете iPhone, проведите вправо по экрану блокировки или главному экрану для просмотра виджетов.

В виджете EasySense вы можете видеть данные системы НМГ в режиме реального времени, включая последние показания сенсора, стрелку графика, значок калибровки и состояние сенсора.



Нажав **Показать больше**, вы можете просмотреть график уровня глюкозы за последние 6 часов.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 55 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------



Если вы используете смартфон на базе Android, проведите по экрану вниз, чтобы просмотреть уведомление EasySense.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 56 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

21.1. Эксплуатация

Диапазон рабочих температур: от +32°C до +42°C

Рабочий диапазон относительной влажности: 20%-90%

Рабочее атмосферное давление: 700-1060 гПа

21.2. Транспортировка и хранение

Диапазон температур хранения: от +2 до +30 °C

Диапазон температур транспортировки: от -5°C до +40°C

Диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке: 20–90 %

Атмосферное давление при хранении и транспортировке: 700–1060 гПа.

Неправильное хранение сенсора, вне диапазона температур хранения от +2 до +30 °C, может привести к его неточным показаниям.

22. Расшифровка символов

Таблица 7

Символ	Значение
	Номер партии
	Модель
	Производитель
	Срок годности: (гггг-мм-дд)
	Внимание: см. руководство по эксплуатации
	Перед применением прочтите инструкцию по эксплуатации
	Не выбрасывать с бытовым мусором, следуйте местным правилам утилизации

Инструкция по
применению

Сенсор для мониторинга глюкозы
ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9
CGM), модель MD3660

Версия 1.2
от 01.11.2024

Страница
57 из 69

	Температура хранения
	ТОЛЬКО для одноразового использования
	Стерилизовано радиацией
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE уполномоченным органом
	Количество
	Медицинское изделие
	Радиационная стерилизация. Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 58 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

	Верх
	Рабочая часть типа BF
 UN 3481	Литий-ионная батарея
	QR-код содержит информацию о медицинском изделии
	(Unique Device Identifier) UDI код Уникальный идентификатор устройства

23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

24. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 59 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

25. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Стерилизовано с помощью радиационного излучения. Стерилизующая доза: 20-40 кГр.

26. Срок годности, срок эксплуатации

Срок годности (стабильности) медицинского изделия при соблюдении условий хранения 2 года с даты изготовления и упаковки.

Срок эксплуатации изделия составляет до 14 дней с момента начала эксплуатации.

27. Очистка

Сенсор водонепроницаем при принятии душа, купании или плавании. Водонепроницаемость сохраняется на глубине до 2,5 метров в течение 60 минут. Тем не менее, использование слишком горячей воды может уменьшить срок службы сенсора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для очистки сенсора бытовые чистящие средства, химические вещества, растворители, отбеливатели, мочалки или острые инструменты. Для очистки поверхности сенсора можно пользоваться небольшим количеством медицинского спирта.

28. Техническое обслуживание, ремонт, калибровка и оповещения

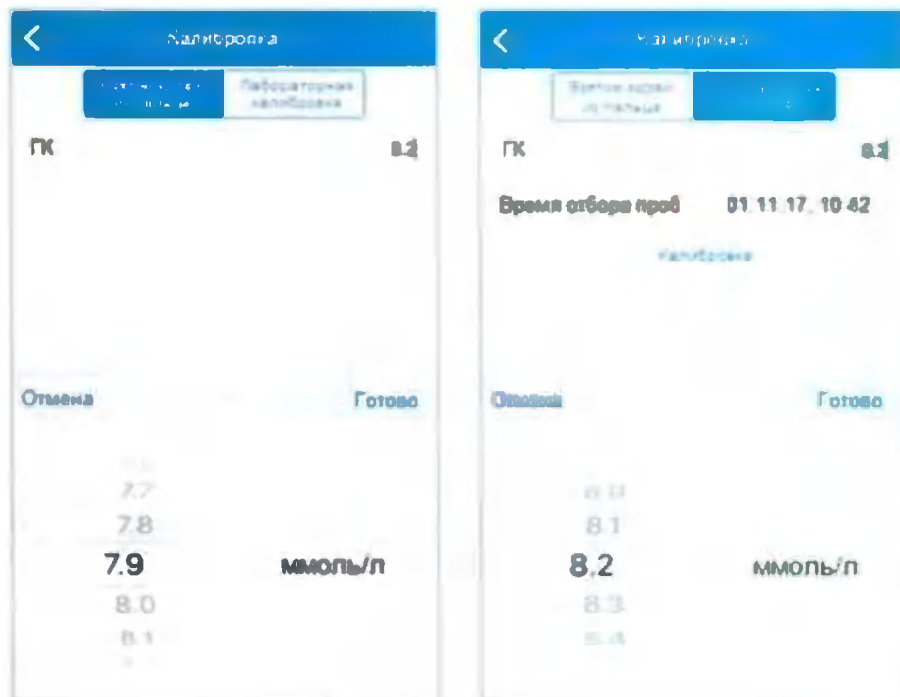
Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

28.1. Калибровка

Если ваш сенсор не откалиброван на заводе-изготовителе или вы пропускаете этап ввода кода сенсора, необходимо дважды откалибровать сенсор в первый день. Приложение подскажет, когда потребуется калибровка. После первоначальной калибровки данные вашего сенсора будут отображаться в режиме реального времени.

После прогрева сенсора нажмите значок калибровки на экране Мониторинг, чтобы открыть экран Калибровка.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 60 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Выберите **Взятие крови из пальца** и введите текущий уровень глюкозы в крови или выберите **Лабораторная калибровка** и введите уровень глюкозы в венозной крови. Для проведения лабораторной калибровки отбор проб необходимо произвести во временной промежуток от 8 минут до 2 часов до текущего времени

Если ваш сенсор откалиброван на заводе, и вы успешно ввели код сенсора, система не потребует калибровки. Но вы можете при желании откалибровать сенсор.

Примечание. Значок калибровки исчезнет в следующих случаях:

- Bluetooth-модуль на смарт-устройстве отключен;
- прогрев сенсора;
- показания отсутствуют;
- в течение 15 минут после сигнала тревоги «Ошибка калибровки сенсора»;
- отсутствие сигнала НМГ.

28.2. Оповещения

Чтобы уведомить вас о состоянии, не соответствующем нормальной работе системы НМГ, или о потенциально серьезном состоянии, ваше смарт-устройство с мобильным приложением Medtrum EasySense mmol/L издает

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 61 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

сигнал оповещения и отображает на экране сообщение. Если приложение запущено в режиме приоритетной задачи, появится сообщение оповещения с подсказкой; если приложение работает в фоновом режиме, в качестве уведомления появляется сообщение оповещения. В первом случае при наличии нескольких сообщений вам необходимо подтвердить первое, нажав на него, прежде перехода к следующим. В последнем случае все сообщения отображаются в списке уведомлений одновременно. Обсудите со своим лечащим врачом, какие действия следует предпринять при возникновении сигнала оповещения.

Примечание: Так как сенсор обеспечивает работоспособность в сочетании с передатчиком (не входит в комплект поставки), то оповещения носят обобщенный характер.

Таблица 8

Состояние	Сообщение приложения	Необходимые действия
УТЕРЯНА СВЯЗЬ С СЕНСОРОМ	Потерян сенсор. Проверьте расстояние до места связи.	Переместите смарт-устройство ближе к передатчику.
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ СЕНСОРА	Низкий уровень заряда аккумулятора сенсора. Замените сенсор в ближайшее время.	Замените сенсор в ближайшее время.
ЗАМЕНИТЕ СЕНСОР НЕМЕДЛЕННО	Аккумулятор сенсора разряжен. Необходимо заменить сенсор.	Замените сенсор немедленно.
ОШИБКА ТРАНСМИТТЕРА	Ошибка передатчика. Позвоните в службу поддержки клиентов.	Свяжитесь со службой поддержки клиентов.
ПОКАЗАНИЯ ОТСУТСТВУЮТ	Проверьте, остался ли сенсор на месте.	Убедитесь, что сенсор не подвержен ударам или не смещается. Если сенсор установлен правильно, подождите и продолжайте

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 62 из 69
--------------------------	---	-----------------------------	----------------------

		наблюдение. Если сенсор смещен, замените его.
ОШИБКА КАЛИБРОВКИ СЕНСОРА	Ошибка калибровки сенсора. Введите уровень глюкозы в крови через 15 минут.	Введите данные ГК через 15 минут.
НЕИСПРАВНОСТЬ СЕНСОРА	Ошибка сенсора. Необходимо заменить сенсор.	Замените сенсор.
ТЕКУЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ГК	Необходимо выполнить калибровку сенсора.	Введите новое значение глюкометра для калибровки.
ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ СЕНСОРА ЧЕРЕЗ 6 ЧАСОВ	Срок службы сенсора истечет через 6 часов. Замените сенсор в ближайшее время.	Замените сенсор через 6 часов.
ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ СЕНСОРА ЧЕРЕЗ 2 ЧАСА	Срок службы сенсора истечет через 2 часа. Замените сенсор в ближайшее время.	Замените сенсор через 2 часа.
ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ СЕНСОРА ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ	Срок службы сенсора истечет через 30 минут. Замените сенсор в ближайшее время.	Замените сенсор через 30 минут.
СРОК СЛУЖБЫ СЕНСОРА ИСТЕК	Срок службы сенсора истек. Необходимо заменить сенсор.	Замените сенсор.
БЫСТРОЕ ПОВЫШЕНИЕ	Показатель уровня глюкозы в крови на сенсоре быстро повышается.	Отслеживайте динамику и уровень глюкозы. Следуйте инструкциям вашего лечащего врача.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 63 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

БЫСТРОЕ СНИЖЕНИЕ	Показатель уровня глюкозы в крови на сенсоре быстро падает.	Отслеживайте динамику и уровень глюкозы. Следуйте инструкциям вашего лечащего врача.
	Уровень глюкозы на сенсоре приближается к верхнему пределу.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
ПРОГНОЗИРУЕМЫЙ ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ	Уровень глюкозы на сенсоре приближается к верхнему пределу.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
	Уровень глюкозы на сенсоре приближается к нижнему пределу.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
ПРОГНОЗИРУЕМЫЙ НИЗКИЙ УРОВЕНЬ	Уровень глюкозы на сенсоре приближается к нижнему пределу.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
	Сенсор уровня глюкозы выше верхнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ	Сенсор уровня глюкозы выше верхнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
	Сенсор уровня глюкозы ниже нижнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ	Сенсор уровня глюкозы ниже нижнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
	Сенсор уровня глюкозы выше верхнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 64 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

НИЖЕ 3,1 ммоль/л (НИЖЕ 56 мг/дл)	Сенсор уровня глюкозы меньше 3,1 ммоль/л. Примите необходимые меры. (Сенсор уровня глюкозы меньше 56мг/дл. Примите необходимые меры..)	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
-------------------------------------	--	---

Примечание. При значении НИЖЕ 3,1 ммоль/л (НИЖЕ 56 мг/дл) приложение проиграет сигнал оповещения, даже если звуковой сигнал был выключен.

29. Гарантии производителя

Medtrum Technologies Inc. (Medtrum) гарантирует отсутствие в своем датчике дефектов материалов и изготовления в течение 1 года с даты первоначальной поставки датчика конечному покупателю («Гарантийный период»).

30. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

При утилизации устройства для установки необходимо соблюдать местные правила утилизации отходов. Рекомендуется утилизировать устройство для установки сенсора в специальный контейнер или в контейнер с плотной непрокалываемой крышкой.

При выполнении действий обязательно полностью отсоедините трансмиттер от сенсора.

Сенсор содержит несъемную батарею и его утилизация должна осуществляться в соответствии с локальными требованиями к утилизации электронного оборудования. Запрещается выбрасывать это изделие вместе с бытовыми отходами и сжигать. При сжигании батарея может взорваться.

Класс медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21: Б.

31. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Таблица 9

Номер	Наименование		
IEC60601-1:2005+A1:2012+A2:2020.	Медицинское электрооборудование - часть 1: общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам		
IEC60601-1-2:2014+A1:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-2: общие требования безопасности с учетом		
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 65 из 69

	основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-8: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC60601-1-11:2015+A1:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-11: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
IEC 62366:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1: оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 3: исследования на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 4: исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 5: исследования на цитотоксичность
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 6: исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 10: испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 66 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 11: испытания на системную токсичность.		
EN ISO 14971-2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям		
ISO 11137-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - часть 2: испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации		
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация - часть 2: установление стерилизующей дозы		
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - часть 1: требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки		
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - часть 2: валидационные требования к процессам формовки, герметизации и сборки		
IEC 60068-2-1:2007	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-1: испытания - испытание А: холод		
IEC 60068-2-2:2007	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-2: испытания - испытание В: сухой жар		
IEC 60068-2-78:2012	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-78: испытание - камера для испытания: влажный жар, равновесное состояние		
ISTA-2A:2011	Испытания эксплуатационных характеристик для продукции с упаковкой. Продукция с упаковкой весом 150 фунтов (68 кг) или меньше.		
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.		
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - часть 1: общие требования		
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 67 из 69

EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 17025:2017	Общие требования к проведению испытаний и калибровке лабораторного оборудования
ISO IEEE 11073-2019	Спецификация изделия (системы НМГ)

Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица 10

Номер	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиДжиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 68 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации. представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания

32. Производитель и место производства

Производитель: «Медтрум Текнолоджис Инк.» (Medtrum Technologies Inc.),
7F, Building 8, No. 200 Niudun Road, 201203 Shanghai, China

Место производства: Medtrum Technologies Inc., Building 3 and Building 8, No. 200 Niudun Road, 201203 Shanghai, China

33. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАНТА»
Адрес (место нахождения) юридического лица	117420, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Черемушки, ул. Профсоюзная, д. 57, помещ/ком/оф III/42/410
Номера телефонов	8-800-200-77-48
Сайт	touchcare.ru

В случае возникновения нежелательных событий необходимо направить сообщение о случившемся производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар С9 СиджиЭм (TouchCare S9 CGM), модель MD3660	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 69 из 69
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Органично натурально

69 (интерьерный дизайн)

Ин. гуд. ин. гуд. ВМАНТА

А.П.



Согласовано/APPROVAL

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАНТА»

Организация/Organization

117420, г. Москва,

вн.тер.г. Муниципальный Округ Черемушки,

ул. Профсоюзная, д. 57, помещ/ком/оф III/42/410

Адрес/Address

Генеральный директор

Должность/Occupation

Барсуков Александр Петрович

Фамилия, Имя/Surname, Name

01.11.2024

Дата/DT, MM, TT/TT/ Date-DD, MM, YYYY



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар (TouchCare), вариант исполнения: Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658»

1. Наименование медицинского изделия, комплектность

Сенсор для мониторингирования уровня глюкозы ТачКеар (TouchCare), вариант исполнения:

Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658,

В составе:

1. Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658 - 2 шт.,
2. Аппликатор сенсора – 2 шт.,
3. Фиксатор – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

Далее по тексту: сенсор, медицинское изделие, изделие.

2. Назначение

Сенсор предназначен для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом старше 2 лет, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет. Применение по назначению врача, в условиях лечебных учреждений и на дому.

3. Показания к применению

Сенсор показан для применения у пациентов старше 2 лет с диагнозом сахарный диабет (в возрасте от 2 до 17 под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет), а также у беременных женщин, в том числе при гестационном диабете, в целях непрерывной регистрации уровня глюкозы в интерстициальной жидкости.

4. Противопоказания к применению

Применение сенсора не рекомендуется для людей, у которых отсутствует возможность:

- Поддержания контакта со своим лечащим врачом

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 2 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

- Проверки уровня глюкозы в крови не реже одного раза в сутки Проверки уровня глюкозы в крови и использование его для принятия решения, если уровень глюкозы быстро падает или повышается либо показания сенсора не соответствуют ощущениям.
- Распознавания и реакции на предупреждения и сигналы оповещения. (Требуется надлежащая возможность по зрению и/или слуху).

5. Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением сенсора, включают: гематомы, кровотечение, дискомфорт, местные кожные реакции, в том числе покраснение, отек, боль. У некоторых пользователей может быть повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав клеящегося вещества, при помощи которого сенсор с трансмиттером прикрепляется к коже.

6. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: эндокринология.

Применение по назначению врача, в условиях лечебных учреждений и на дому, в соответствии с эксплуатационной документацией. Сенсор при совместной работе с трансмиттером и специальным программным обеспечением, устанавливаемым на смарт устройстве потребителя, являются взаимосвязанными компонентами системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ), необходимой для получения и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови.

Сенсор может использоваться в домашних или клинических условиях. Потенциальные потребители - лица с сахарным диабетом в возрасте от 2 лет, в том числе беременные женщины с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет. Сенсор может использоваться для детей (от 2 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Ухаживающее лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью сенсора и интерпретировать полученные результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 3 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

7. Предупреждения, исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ, радиочастотная (РЧ) связь

7.1. Предупреждения

Обязательно прочитайте и ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед использованием сенсора. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме, а также повлиять на производительность сенсора. При наличии вопросов, обратитесь к своему лечащему врачу, свяжитесь со службой поддержки клиентов или обратитесь к местному дистрибьютору «Медтрум» (Medtrum).

- "ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

- "ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!".

- "ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия".

Использовать сенсор при наличии чувствительной кожи или аллергии на акриловые клеи ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Использовать изделия, помимо указанных в разделе «Совместимость», ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Позволять маленьким детям держать сенсор без присмотра взрослых ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Сенсоры содержат мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья.

Эксплуатировать сенсор в атмосфере легковоспламеняющихся анестетиков или взрывоопасных газов ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Использование солнцезащитных средств или средств от насекомых ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

При утилизации сенсоров следуйте местным правилам утилизации отходов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ игнорировать симптомы высокого или низкого уровня глюкозы. Если вы считаете, что показания сенсора не соответствуют вашему самочувствию, измерьте уровень глюкозы в крови вручную с помощью глюкометра. При сохранении проблемы, утилизируйте старый сенсор и установите новый.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 4 из 72
--------------------------	---	-----------------------------	---------------------

Если во время использования возникли подозрения, что ваш сенсор сломан, попытки снять его самостоятельно **ЗАПРЕЩАЮТСЯ**. Обратитесь за помощью по извлечению сенсора к своему лечащему врачу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать сенсор воздействию температур вне рабочего диапазона. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать сенсор воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного времени.

Если сенсор смещается из-за недостаточного закрепления клеейкой основы сенсора на коже, результаты могут быть ненадежными или могут отсутствовать. Неправильный выбор и неправильная подготовка участка могут привести к плохому закреплению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать сенсор, если его стерильная упаковка была повреждена или открыта, срок годности сенсора истек либо сенсор имеет какие-либо повреждения.

Часто проверяйте место установки сенсора на наличие любых кожных изменений. Отсоедините сенсор и обратитесь за профессиональной медицинской помощью при возникновении изменений на коже в месте установки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать сенсор воздействию воды на глубине более 2,5 метра (8 футов) или более чем на 60 минут.

7.2. Исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ

На сенсор могут оказывать воздействие сильное излучение или магнитные поля. Если вы планируете рентгеноскопию, МРТ, КТ или другой вид радиационного облучения, снимите сенсор. Замените сенсор после завершения испытания или процедуры.

Сенсор рассчитан на устойчивость к распространенным электромагнитным и электростатическим полям, в том числе в системах безопасности в аэропортах и сотовых телефонах.

7.3. Радиочастотная (РЧ) связь

Изделие способно генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и создавать недопустимые помехи для радиосвязи. Гарантии отсутствия помех при конкретной установке отсутствуют. Если изделие

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 5 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

создает недопустимые помехи для радио- или телепередач, рекомендуется попытка устранить помехи одним из следующих способов:

- перенос или перемещение изделия;
- увеличение расстояния между изделием и другим устройством, создающим/получающим помехи.

Общераспространенные бытовые электронные приборы, которые осуществляют передачу в том же диапазоне частот, что и изделие, могут препятствовать обмену данными между трансмиттером и смарт-устройством. Однако такие помехи не приводят к отправке некорректных данных и не причиняют вреда вашему изделию.

Основываясь на модуляции GFSK, изделие обменивается данными на частотах от 2402 до 2480 МГц с уровнем мощности 0 дБм. РЧ-связь между трансмиттером и смарт-устройством работает на расстоянии до 10 метров (33 фута).

8. Описание медицинского изделия

8.1. Описание

Сенсоры оснащены гибкой иглой электрода, которая вводится под кожу аппликатором. Каждый установленный сенсор предназначен для нахождения в одной точке и обеспечения непрерывного измерения уровня глюкозы в течение периода до 14 дней. Сенсоры работают в комплекте с трансмиттером.



Фиксатор наносится на оригинальную ленту изделия для усиления клеящих свойств ленты.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 6 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------



8.2. Принцип работы

Сенсор приклеивается на кожу специальным пластырем и после наклеивания трансмиттера дополнительно фиксируется фиксатором. Сенсор состоит из самого сенсора, аппликатора и опоры сенсора. Сенсор при установке вводится под кожу нажатием двух кнопок на аппликаторе, затем аппликатор поворачивается примерно на 40 ° вправо. После введения сенсора под кожу аппликатор снимают, при этом опора сенсора плотно прилегает к коже за счет пластыря. Трансмиттер (не входит в комплект поставки) крепится к опоре сенсора. Сенсор включает в себя электрохимический подкожный электрод (уровень глюкозы в интерстициальной жидкости, который может быть определен биологическим ферментом, содержащимся в датчике глюкозы, преобразуется в электронный сигнал) и подключается к трансмиттеру, который фиксирует, сохраняет и преобразует сигналы сенсора в значения уровня содержания глюкозы и непрерывно обменивается данными с приложением для их отображения.

8.3. Совместимость

Для отслеживания, хранения и отображения данных с сенсоров для мониторинга уровня глюкозы ТачКеар (TouchCare) необходимо использовать только приложение Medtrum EasySense mmol/L. Запрещается применение каких-либо других приложений для выполнения данных функций.

Для передачи данных с сенсоров, модель MD3658, необходимо использовать только трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158, соответственно. Запрещается применение каких-либо других изделий для выполнения данных функций.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 7 из 72
--------------------------	---	-----------------------------	---------------------

Сенсор при работе вместе с трансмиттером и приложением образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

9. Основные технические характеристики изделия

9.1. Основные технические характеристики

Таблица 1

Модель	MD3658
Параметр	
Диапазон измерения глюкозы	2,2–22,2 ммоль/л (40–400 мг/дл)
Размер ($\pm 10\%$) (сенсор вместе с аппликатором)	3,8×2,7×3,9 см
Масса ($\pm 10\%$)	15,8 г
Игла	26G, полая
Наружный диаметр иглы	0,440–0,470 мм
Максимальное значение прогиба трубчатой части иглы	0,61 мм
Длина выступающей части электрода сенсора ($\pm 0,6$ мм)	4 мм
Длина вводимой части ($\pm 10\%$)	10 мм
Прочность соединения электрода с опорой	5 Н
Общая средняя прочность на отрыв (клеякая лента), ($\pm 20\%$)	3,0 Н/см
Питание	Функциональная связь от трансмиттера MD1158

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 8 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

Классификация	рабочая часть типа BF, система (сенсор+трансммиттер) от внутреннего источника питания
Пылезащищенность и водонепроницаемость	система (сенсор+трансммиттер) IP28 (2,5 м, 60 мин)
Фиксатор, размеры, ($\pm 10\%$)	67,6*53,9*0,25 мм
Фиксатор, масса, ($\pm 10\%$)	0,4 г
Фиксатор средняя прочность на отрыв, ($\pm 20\%$)	3,0 Н/см
Максимально допустимое время установления рабочего режима составляет	30 мин

9.2. Электромагнитные излучения

Примечание: Так как сенсор работает в сочетании с трансмиттером и приложением, установленном на смарт-устройстве (не входят в комплект поставки), то следующая информация носит обобщенный характер.

Таблица 2

Испытание на излучения	Соответствие
Радиоизлучение EN 60601-1-2:2015 и IEC60601-1-2:2014	Группа I
Радиоизлучение EN 60601-1-2:2015 и IEC60601-1-2:2014	Класс B

9.3. Электромагнитная устойчивость

Сенсор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь сенсора должен обеспечить его применение в такой электромагнитной среде.

Примечание: Так как сенсор работает в сочетании с трансмиттером и приложением, установленном на смарт-устройстве (не входят в комплект поставки), то следующая информация носит обобщенный характер.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 9 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	---------------------

Сенсоры при работе вместе с вышеперечисленными элементами образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

Таблица 3

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контактный разряд, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контактный разряд, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Для медико-санитарной помощи на дому и в профессиональных учреждениях здравоохранения
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	Таблица 4 стандарта IEC 60601-1-2:2014, 30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	30 А/м	Пригодно для большинства сред, при отсутствии вблизи промышленного магнитного оборудования напряженность магнитного поля не будет превышать 400 А/м
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Поля в ближней зоне от РЧ-оборудования	Таблица 9 IEC 60601-1-2:2014	Во время испытания испытываемое оборудование может работать	Рекомендуемый пространственный разнос $d = [12/E1]$ Р от 80 МГц до 800 МГц, $d = [23/E1]$ Р от 800 МГц до 6 ГГц, где Р —
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 10 из 72

ния беспровод ной связи IEC 61000-4- 3:2006+A1 +A2		по назначению	максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, d — рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).
Испытани е на по- мехоустой чивость к радиочаст отным электрома гнитным полям IEC 61000 -4- 3:2006+A1 +A2	IEC 61000-4- 3:2006+A1+A2 10 В/м (для медико- санитарной помощи на дому и в профессионал ьных медицинских учреждениях) 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м (для медико- санитарной помощи на дому) 3 В/м (для медицинских учреждений професси- онального уровня) 80 МГц — 2,7 ГГц	Напряженность поля, обусловленная стационарными РЧ-трансмиттерами, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание. UT означает напряжение сети переменного тока до испытательного уровня.

Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание. Эти руководящие принципы могут быть неприменимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Примечание. Таблица соответствует стандарту IEC (EN) 60601-1-2, редакция 3.

Значение напряженности поля

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 11 из 72
-----------------------------	--	-----------------------------	----------------------

А. Значения напряженности поля от фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции (сотовые/беспроводные) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, длинноволнового и УКВ радио, а также телевизионного вещания нельзя с точностью теоретически прогнозировать. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированным радиотрансмиттером, должно проводиться электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля участка, на котором используется система EasySense, превышает вышеуказанный применимый уровень радиочастотного соответствия, система EasySense должна наблюдаться для обеспечения нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в показателях функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы EasySense.

В. В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

9.4. Электростатические разряды

Примечание: Так как сенсор работает в сочетании с трансмиттером и приложением, установленном на смарт-устройстве (не входят в комплект поставки), то следующая информация носит обобщенный характер. Сенсоры при работе вместе с вышеперечисленными элементами образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

Несмотря на то, что конструкция сенсоров не подвержена воздействию типичных электростатических разрядов (ЭСР), очень высокие уровни ЭСР могут вызвать перезагрузку.

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между системой НМГ и портативными и мобильными средствами радиочастотной связи			
Система НМГ предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой можно контролировать излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь системы НМГ может способствовать предотвращению электромагнитных помех,			
Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 12 из 72

поддерживая минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием (трансмиттерами) и системой НМГ, согласно нижеследующим рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц, синус	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 13 из 72
--------------------------	--	--------------------------	-------------------

		850, диапазон LTE 5				
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон ы LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульс ная модуляц ия 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульс ная модуляц ия 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100– 5800	Беспровод ная локальная сеть 802.11 a/n	Импульс ная модуляци я 217 Гц	0,2	0,3	9

Примечание. При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ пространственный разнос между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшен до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых сервисов включены только частоты на передачу.
 б) Несущая частота должна модулироваться с использованием

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 14 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

прямоугольного волнового сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя и не является фактической модуляцией, может являться наихудшим сценарием.

Предупреждение:

- 1) Перед установкой и использованием системы необходимо ознакомиться с информацией по ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенной в данном руководстве.
- 2) Система не предназначена для использования в среде с высоким напряжением, магнитным полем высокой интенсивности, с высокой интенсивностью помех ЭМИ.

Переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любых частей изделий Medtrum. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик оборудования.

9.5. Сведения о программном обеспечении (ПО)

Сенсор не содержит встроенного программного обеспечения.

Сведения о программном обеспечении совместимых устройств указаны в таблице 5

Таблица 5

Трансмиттер	MD1158	
Версия и дата ПО трансмиттера	1.70.23 16.11.2023	
Класс риска	B	
ПО для установки на смарт-устройства	Medtrum EasySense mmol/L (iOS)	Medtrum EasySense mmol/L (Android)
Версия и дата ПО	2.1.37 2023/7/20	1.4.76 2023/7/18

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 15 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 6

Наименование изделия и его составных частей		Материал, марка
Сенсор, модель MD3658	Основание	Поликарбонат
	Игла	Нержавеющая сталь
	Электрод сенсора	Высокополимерный материал
	Клейкая лента	Медицинская клейкая лента: полиуретановая смола, акриловый клей
	Корпус	Поликарбонат
	Кнопка предотвращения неправильной эксплуатации	Поликарбонат
Фиксатор с адгезивом		PET (полиэтиленфталат)

11. Установка приложения

Информацию о настройке своего смарт-устройства см. в руководстве пользователя смарт-устройства.

Примечания. Не изменяйте время на смарт-устройстве, так как это может привести к неправильному отображению времени на экране монитора, и приложение может перестать показывать состояние сенсора.

iOS

При использовании смарт-устройства под управлением iOS вы можете загрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L из магазина приложений Apple.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 16 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Android

При использовании смарт-устройства с системой Android вы можете загрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L из Google Play.

Смарт-устройство, на которое устанавливается приложение, и зарядное устройство к нему должны соответствовать стандарту IEC 60950-1.

Если ваше смарт-устройство было взломано, устанавливать приложение не разрешается. Информацию о способе установки приложения см. в руководстве пользователя смарт-устройства.

Мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L неспособно переключать настройки вашего смарт-устройства.

11.1. Установка приложения для iOS

При установке приложения на устройство под управлением ОС iOS для получения оповещений и использования других функций приложения необходимо:

1. Убедиться, что функция Bluetooth вашего смарт-устройства доступна и включена.
2. Убедиться, что режимы «Без звука» и «Не беспокоить» отключены.
3. Убедиться, что громкость вашего смарт-устройства достаточно высока, чтобы слышать оповещения и напоминания.
4. Убедиться, что уведомления для мобильного приложения Medtrum EasySense mmol/L включены.
5. Убедиться, что приложению разрешено использовать WLAN и мобильную передачу данных.
6. Убедиться, что смарт-устройство подключено к Интернету.
7. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L имеет доступ к фотографиям, чтобы вы могли выбрать фотографию для своего профиля в приложении.
8. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L открыто и работает в фоновом режиме.
9. Перезагрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L после перезагрузки вашего смарт-устройства.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 17 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

11.2. Установка приложения для Android

При установке приложения на устройство под управлением ОС Android для получения оповещений и использования других функций приложения необходимо:

1. Убедиться, что функция Bluetooth вашего смарт-устройства доступна и включена.
2. Убедиться в наличии разрешения приложению доступа к местоположению устройства, чтобы приложение могло использовать функцию Bluetooth.
3. Убедиться, что режимы «Без звука» и «Не беспокоить» отключены.
4. Убедиться, что громкость вашего смарт-устройства достаточно высока, чтобы слышать оповещения и напоминания.
5. Убедиться, что мобильному приложению Medtrum EasySense mmol/L разрешено отправлять уведомления при использовании других приложений.
6. Убедиться, что приложению разрешено использовать WLAN и мобильные данные.
7. Убедиться, что смарт-устройство подключено к Интернету.
8. Убедиться, что мобильному приложению Medtrum EasySense mmol/L разрешен доступ к фотографиям, медиафайлам и файлам на вашем устройстве, чтобы вы могли выбрать фотографию для своего профиля в приложении.
9. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L открыто и работает в фоновом режиме.
10. Перезагрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L после перезагрузки вашего смарт-устройства.

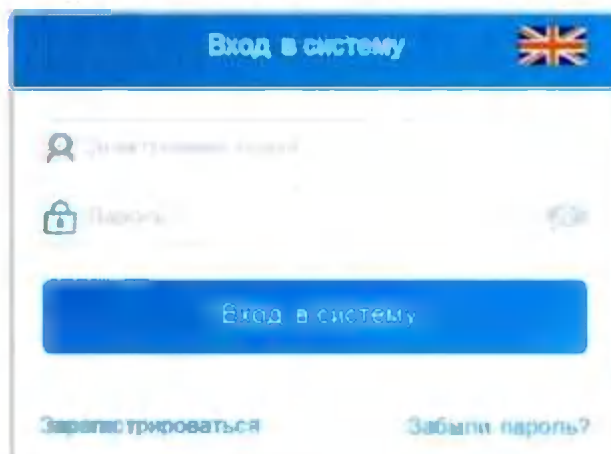
12. Авторизация/регистрация

Убедитесь, что ваше смарт-устройство подключено к Интернету. Откройте мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L и перейдите на экран **Вход в систему**.

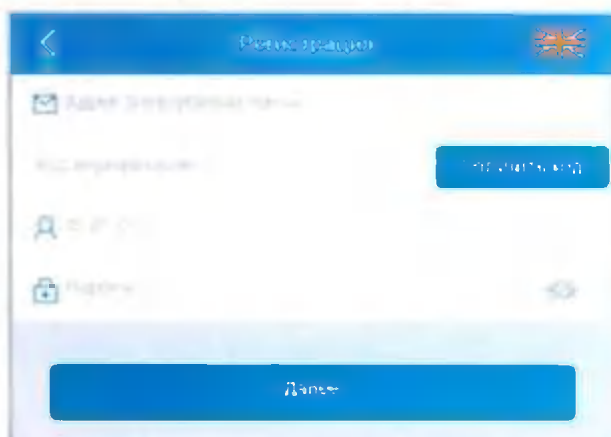
Если у вас уже есть аккаунт Medtrum, нажмите на государственный флаг в

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 18 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

верхнем правом углу и выберите страну, которую вы выбирали при регистрации, а затем войдите в систему с помощью своего аккаунта и пароля.

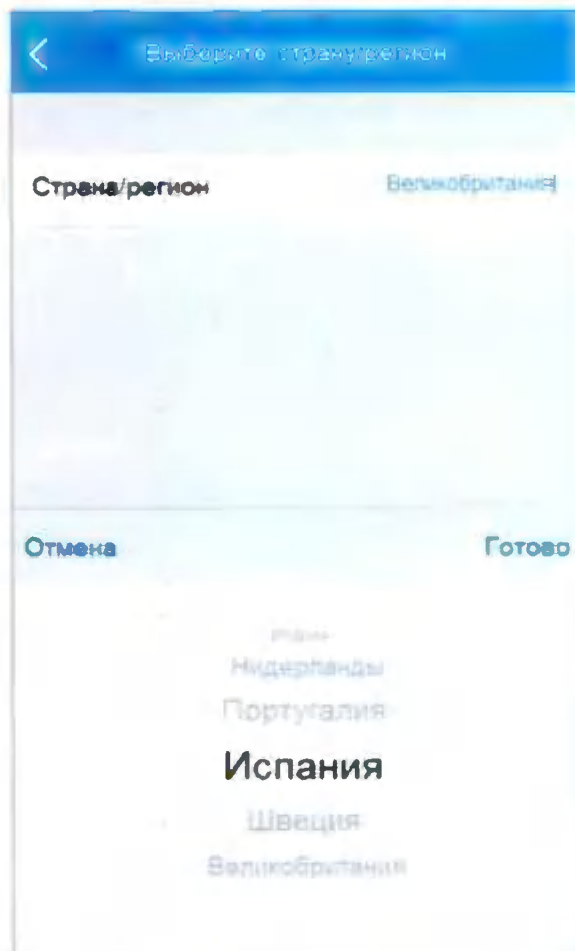


Если у вас еще нет аккаунта Medtrum, нажмите **Зарегистрироваться** в левом нижнем углу, чтобы открыть экран регистрации.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 19 из 72
--------------------------	--	--------------------------	-------------------

Нажмите на значок флажка в правом верхнем углу. Откроется другой экран для выбора нужной страны/региона. Выберите вашу страну/регион и нажмите готово. Нажмите стрелку назад для возврата к предыдущему экрану.



Введите свой адрес электронной почты в качестве имени вашего аккаунта.

Нажмите на поле **Получить код** один раз, и вы получите шестизначный код подтверждения, отправленный вам по электронной почте командой «Медтрум» (Medtrum). Обязательно проверьте папку нежелательной почты на случай, если она попала в нее.

Введите шестизначный код верификации. Обратите внимание, что срок действия кода истекает в течение 24 часов, в противном случае вам нужно будет запросить новый код подтверждения, затем ввести последний отправленный вам код.

Введите свое полное имя, чтобы работники здравоохранения могли вас легко идентифицировать.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар Нано СиджиОм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 20 из 72
--------------------------	---	-----------------------------	----------------------

Придумайте пароль и запомните его. Нажмите на значок справа, чтобы увидеть введенный пароль.

- ✓ В пароле должны использоваться символы трех из следующих четырех категорий:
 - заглавные буквы английского алфавита (от А до Z);
 - строчные буквы английского алфавита (от а до z);
 - основные 10 цифр (от 0 до 9);
 - специальные символы, включая ~!@#\$%^&*()_-= ' {} | \ : " ; ' < > , .
- ✓ Длина пароля должна составлять от 6 до 20 символов.
- ✓ Пароль должен отличаться от вашего имени пользователя (адреса вашей электронной почты).
- ✓ В пароле не должно быть 3 последовательных цифр (например: 123, 321).
- ✓ В пароле не должно быть 3 последовательных букв (например, abc, cba).
- ✓ В пароле не должно быть пробелов.

Затем нажмите **Далее**.



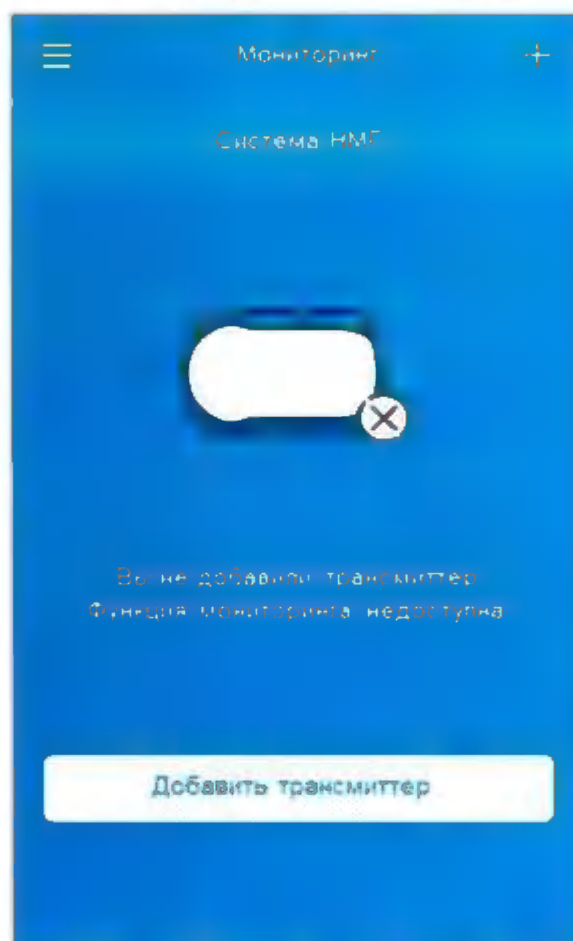
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 21 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

После прочтения и согласия с политикой конфиденциальности и условиями использования отметьте пункты и нажмите **Создать аккаунт**, чтобы зарегистрировать свой аккаунт Medtrum.

Затем вернитесь к экрану входа в систему и войдите в систему, введя свой адрес электронной почты и пароль.

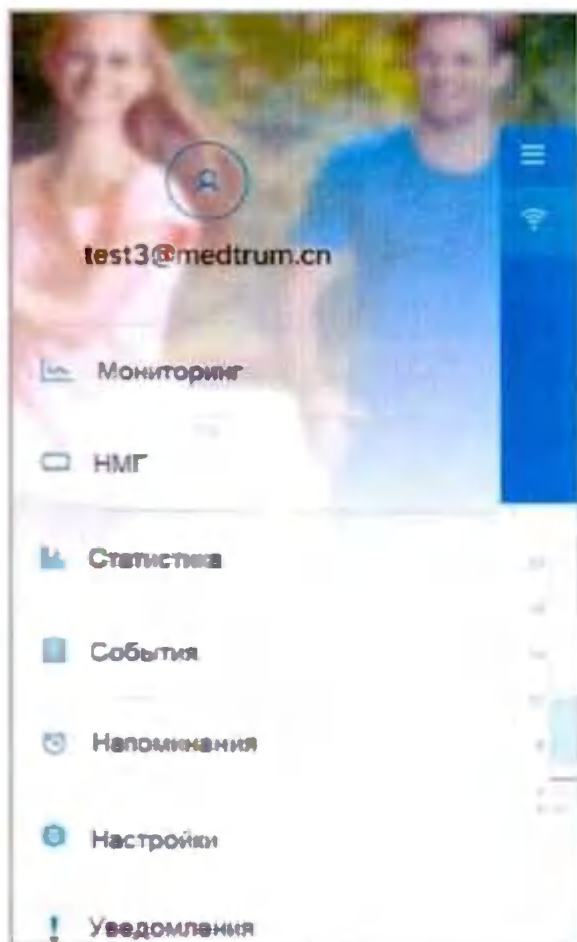
13. Главное меню

После входа в систему появится экран **Мониторинг**.



Нажмите  в верхнем левом углу, чтобы открыть **Главное меню**, где вы можете получить доступ ко всем функциям мобильного приложения Medtrum EasySense mmol/L: **Мониторинг**, **CGM (НМГ)**, **Статистика**, **События**, **Напоминания**, **Настройки** и **Уведомления**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 22 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



14. Работа с сенсором

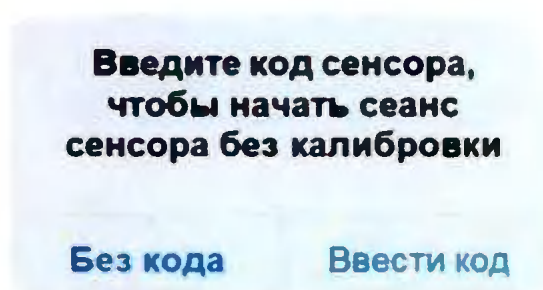
14.1. Подключение сенсора

Если вы не подключили сенсор, можете нажать **Подключить сенсор** на экране **Мониторинг**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 23 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Если включена заводская калибровка, появится напоминание о необходимости ввода кода сенсора.



Вы можете нажать **Ввести код** для ввода кода сенсора, появится следующий экран. Либо нажмите **Без кода**, чтобы пропустить этот шаг.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 24 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Используйте камеру, чтобы отсканировать QR-код на обратной стороне упаковки сенсора, уникальный для каждого сенсора.



На экране появится код сенсора из 4 цифр. Нажмите ОК для подтверждения.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 25 из 72
--------------------------	--	--------------------------	-------------------



При невозможности использовать камеру приложения нажмите **Ввести код вручную**, чтобы перейти к следующему экрану и ввести код сенсора вручную.

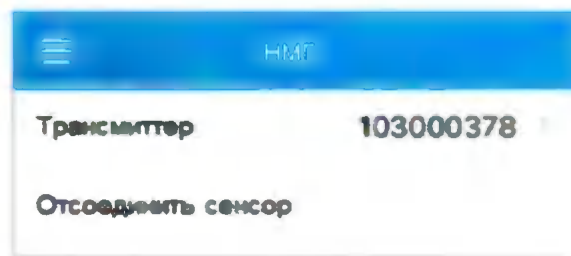


После ввода кода сенсора начнется сеанс сенсора без калибровки, калибровка не требуется.

14.2. Отсоединение сенсора

Вы можете отсоединить сенсор, нажав **Отсоединить сенсор** в меню системы НМГ.

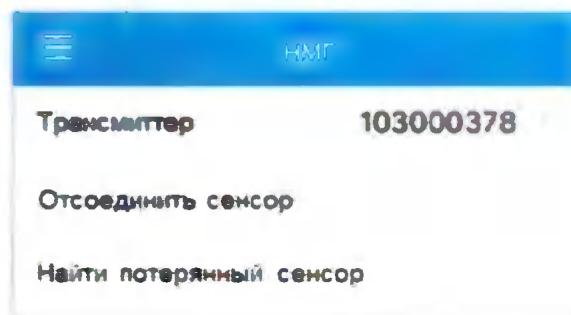
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 26 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Предупреждение: после отсоединения сенсора вы не будете получать никаких данных об уровне глюкозы в крови или оповещений.

14.3. Поиск потерянного сенсора

При потере связи с сенсором вы можете нажать **Найти потерянный сенсор** в меню системы HMI для повторного подключения сенсора.

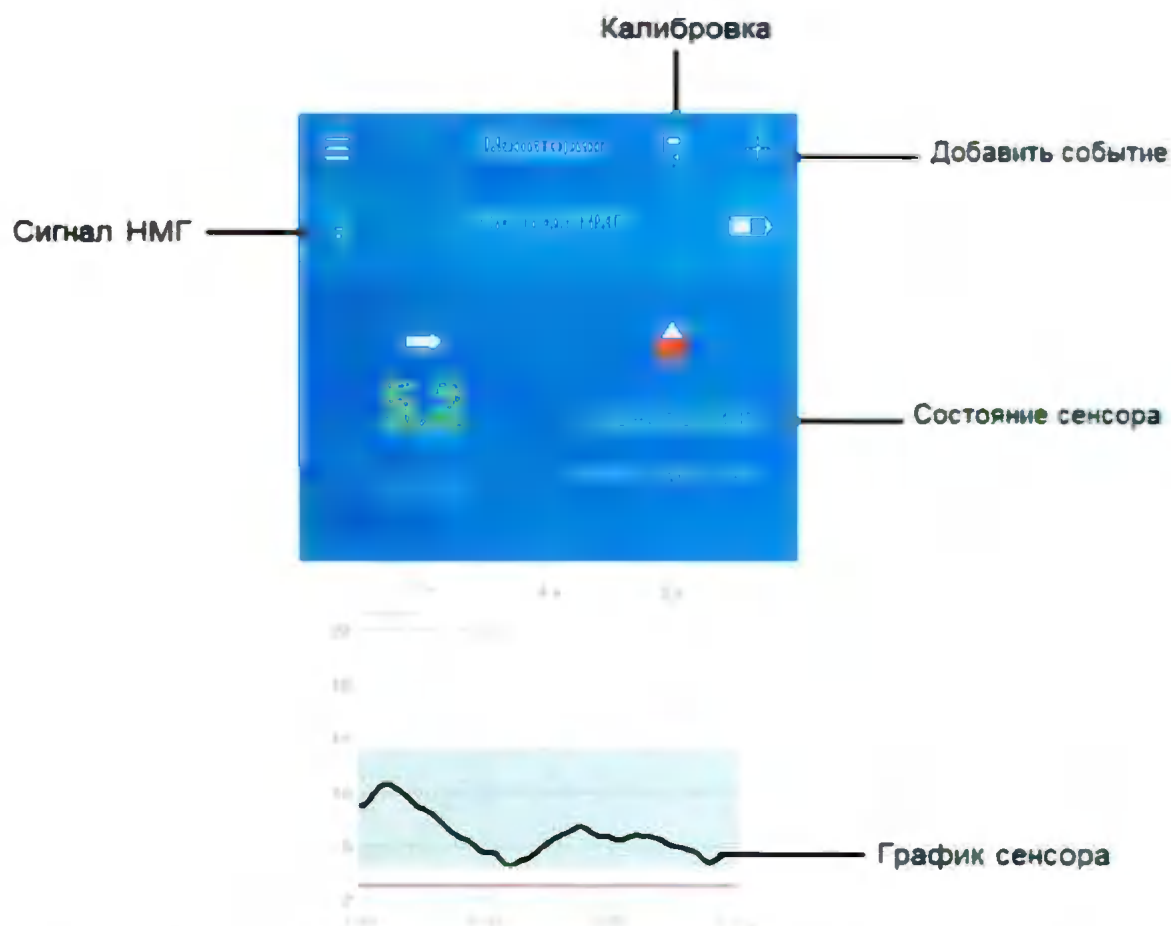


14.4. Мониторинг состояния сенсора

После подключения сенсора и трансмиттера (не входит в комплект поставки) к приложению вы можете использовать его для отслеживания информации об уровне глюкозы в реальном времени.

Нажмите **Мониторинг** в Главном меню, чтобы открыть экран **Мониторинг**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 27 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



1. Значок **Сигнал НМГ** показывает уровень сигнала Bluetooth между трансмиттером и смарт-устройством.
2. Значок **Добавить событие** обеспечивает ссылку для добавления события. В разделе События имеется более подробная информация.
3. Область **Состояние сенсора** в режиме реального времени отображает текущее состояние сенсора.

Прогрев сенсора



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 28 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

После подключения трансмиттера к новому сенсору потребуется 1 час для его прогрева.

После первоначальной калибровки



После прогрева сенсора вы можете откалибровать сенсор и контролировать его состояние в режиме реального времени.

i. Стрелка направления

Стрелка направления показывает скорость и направление показаний сенсора глюкозы.



Стрелка отсутствует **Информация о скорости изменений отсутствует**

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 29 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

ii. Последнее показание сенсора и время показания

Под стрелкой направления указаны самые последние показания сенсора, полученные приложением, и время показаний.

iii. Значок калибровки

Значок калибровки наполняется по мере приближения времени следующей калибровки.

 Следующую калибровку следует выполнить через 24 часа.

 Требуется калибровка.

iv. Состояние сенсора

Текущее состояние сенсора отображается под значком калибровки:

Калибровка не выполнена — если сенсор не был откалиброван после прогрева.

Мониторинг — если сенсор и трансмиттер работают надлежащим образом, а трансмиттер отправляет данные по глюкозе сенсора в приложение.

Требуется калибровка — если срок последней калибровки истек и требуется новая калибровка в данный момент.

Ошибка калибровки — при неудачной последней калибровке.

Потерян сенсор — при потере сигнала сенсора в приложении.

Срок службы сенсора истек — если срок службы сенсора подошел к концу.

Показаний нет — при неправильной работе сенсора.

Ошибка сенсора — при неисправности текущего сенсора.

Низкий уровень заряда аккумулятора сенсора — при низком заряде батареи сенсора.

Подключение сенсора — если сенсор не подключен надлежащим образом к активному сенсору.

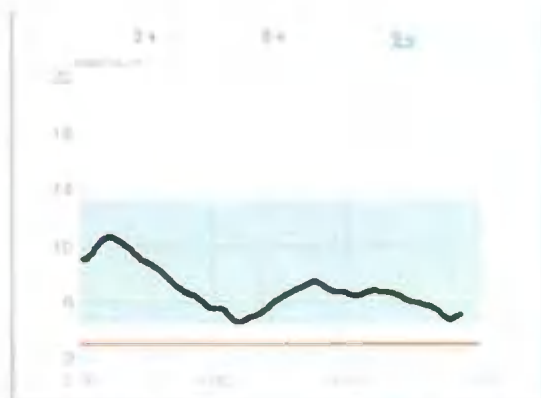
v. Оставшийся срок службы сенсора

Под состоянием сенсора понимается оставшийся срок эксплуатации в течение 14 дней.

4. График динамики показаний сенсора показывает динамику уровня

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 30 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

глюкозы за последние 3 часа, 6 часов или 9 часов. Нажмите на длительность для изменения диапазона графика.



14.5. Отсоединение сенсора и отключение передатчика (не входит в комплект поставки) по истечению срока службы

Сенсор обеспечивает показания уровня глюкозы в течение 14 дней. По истечении срока службы сеанс сенсора будет автоматически отключен, и показания уровня глюкозы не будут отображаться на вашем смарт-устройстве. Вы должны удалить сенсор по истечении срока службы.

1. Одним непрерывным движением снимите пластырь с кожи, чтобы снять сенсор и передатчик.



2. Согните и сломайте держатель крепления сенсора и осторожно потяните передатчик в сторону от держателя крепления сенсора.



3. Утилизируйте опору сенсора и используйте передатчик снова.

Примечание. При выполнении действий обязательно полностью отсоедините передатчик от сенсора.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 31 из 72
--------------------------	---	-----------------------------	----------------------

14.7. Установка нового сенсора

14.7.1. Выбор места установки

При выборе места установки сенсора необходимо учитывать следующее:

- наличие возможности легко дотянуться до сенсора;
- установка сенсора на ровный участок кожи с достаточным количеством подкожно-жировой клетчатки;
- сохранение ровного состояния данной области во время обычной повседневной деятельности, без сгибов и смятия.

При выборе места установки сенсора избегайте следующего:

- области, стесняемые одеждой;
- изогнутые или жесткие участки в области мышц или костей;
- области, затрагиваемые интенсивным движением во время выполнения упражнений;
- участки кожи со шрамами, татуировками или раздражением;
- участки с избытком волос;
- зона в пределах 7,5 см (3 дюйма) от места установки инсулиновой помпы или места инъекции вручную.

При выборе места установки на плече установите сенсор вертикально.

Если вы выберете место установки на животе (у детей — на ягодице), устанавливайте сенсор горизонтально.



Составьте график смены для выбора нового участка. Слишком частое использование одного и того же участка может препятствовать заживлению кожи и привести к образованию рубцов или раздражению кожи.

Межклеточная (интерстициальная) жидкость — это тонкий слой жидкости, окружающий клетки тканей в прослойке кожи. Исследования подтвердили высокую корреляцию между результатами измерения уровня глюкозы в межклеточной жидкости, полученные с помощью сенсора и показателями в капиллярной крови.

14.7.2. Подготовка места установки

1. Тщательно вымойте руки водой с мылом и дайте им высохнуть.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 32 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

2. Протрите выбранный для установки участок медицинским спиртом и дайте ему высохнуть. Это может помочь предотвратить заражение. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** устанавливать сенсор до тех пор, пока очищенная область не высохнет. Это позволит клеящему веществу сенсора лучше закрепиться.

Предупреждение: если сенсор смещается из-за недостаточного закрепления клейкой основы сенсора на коже, результаты могут быть ненадежными или могут отсутствовать. Неправильный выбор и неправильная подготовка участка могут привести к плохому закреплению.

14.7.3. Распаковка сенсора уровня глюкозы

Откройте упаковку сенсора, сняв бумагу с обратной стороны упаковки.

Предупреждение: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать сенсор, если его стерильная упаковка была повреждена или открыта, срок годности сенсора истек либо сенсор имеет какие-либо повреждения.

Примечание. Вымойте руки водой с мылом и дайте им высохнуть перед вскрытием упаковки сенсора и работе с ним. После вскрытия упаковки избегайте прикосновения к поверхности сенсора, которая будет контактировать с телом, т. е. к клеевой поверхности. Если при установке сенсора у вас будут грязные руки, это может привести к загрязнению места установки и возникновению инфекции.

14.7.4. Разблокировка предохранительной блокировки

Большим пальцем и каким-либо другим пальцем отогните предохранительную блокировку, со сдвигом влево или вправо.



14.7.5. Удаление защитной оболочки с держателя сенсора

Слегка согните состоящий из двух частей защитный вкладыш по краю, чтобы был виден шов между двумя частями. Возьмитесь за аппликатор сенсора и постарайтесь не прикасаться к клеевой поверхности. Снимите покрытие одно

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 33 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

за другим с опоры сенсора.



14.7.6. Расположение крепления сенсора

Расположите сенсор вертикально на плече или другой поверхности в соответствии с п.14.7.1.



14.7.7. Установка сенсора

Удерживайте устройство для установки, как показано ниже, и быстро нажмите на него. Вы можете почувствовать легкий дискомфорт при помещении сенсора под кожу.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 34 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



14.7.8. Удаление устройства для установки

Поднимите аппликатор в вертикальном направлении от опоры. На теле останется только опора сенсора.



14.7.9. Проверка крепления сенсора

Проведите пальцем по краям пластыря, чтобы убедиться, что крепление сенсора плотно прилегает к коже.

Предупреждение: при возникновении кровотечения в месте установки не присоединяйте трансмиттер к сенсору. Обеспечивайте постоянное давление с помощью стерильной марли или чистой ткани в течение 3 минут. При прекращении кровотечения присоедините трансмиттер к сенсору. При сохранении кровотечения удалите сенсор, обработайте участок по мере необходимости и установите новый сенсор на другое место.

Предупреждение: ежедневно осматривайте место установки на наличие любых кожных изменений. Отсоедините сенсор и обратитесь за профессиональной медицинской помощью при возникновении изменений на коже в месте установки.

15. Развернутая информация об уровне глюкозы

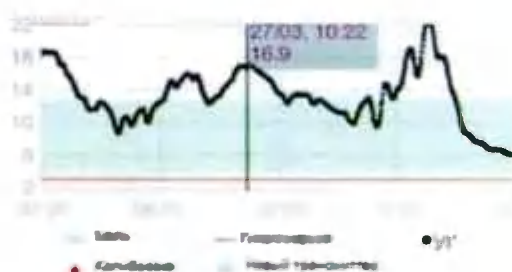
Нажмите на **График динамики показаний сенсора**, чтобы просмотреть развернутую информацию об уровне глюкозы.

Вы можете просмотреть данные об уровне глюкозы за любой день, в который сенсор был подключен к вашему аккаунту, нажав  и выбрав день или нажав  /  для перемещения назад/вперед.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 35 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Выполните нажатие и удерживайте его в области графика, чтобы открыть курсор. Перемещайте курсор вдоль оси x для просмотра показаний уровня глюкозы (УГ) или состояния сенсора в различные моменты времени. Курсор исчезнет через 5 секунд отсутствия действий.



Вы также можете выполнить движение двумя пальцами в разные стороны, чтобы увеличить область графика.

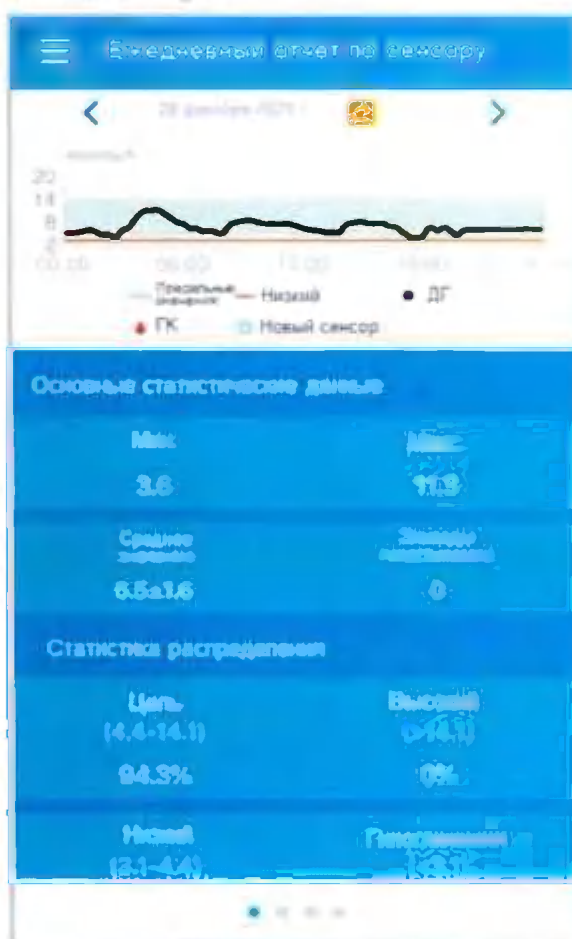
Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 36 из 72
--------------------------	---	-----------------------------	----------------------

16. Статистика

Нажмите **Статистика** в Главное меню, чтобы перейти на экран **Ежедневный отчет по сенсору**. Проведите пальцем влево для последовательного перехода к экрану **Наложение данных сенсора**, **Анализ тренда** и **Краткое описание события**. Проведите пальцем вправо для возврата к предыдущему экрану. Если вы хотите просмотреть график в горизонтальном режиме, дважды нажмите на график или поверните смарт-устройство горизонтально.

16.1. Ежедневный отчет по сенсору

Вы можете просмотреть данные об уровне глюкозы за любой день, в который сенсор был подключен к вашему аккаунту, нажав 📅 и выбрав день или нажав < / > для перемещения назад/вперед.



Если вы хотите просмотреть график в горизонтальном режиме, дважды нажмите на график или поверните смарт-устройство горизонтально.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 37 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Основные статистические данные включают минимальное, максимальное и среднее значение показаний сенсора уровня глюкозы, а также количество эпизодов гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л/56 мг/дл).

Основные статистические данные	
Мин.	Макс.
6.1	22.2
Среднее значение	Эпизоды гипогликемии
13.2±3.4	0

Статистика распределения включает в себя процентное содержание целевого значения уровня глюкозы (целевой диапазон, установленный пользователем), процент высоких значений уровня глюкозы (превышающего верхнее предельное значение целевого диапазона уровня глюкозы), процент низких значений уровня глюкозы (менее нижнего предельного значения целевого диапазона уровня глюкозы) и процент гипогликемии (ниже 3,1 ммоль/л/56 мг/дл).

Статистика распределения	
Цель (3.7-12.6)	Высокий (>12.6)
42.5%	97.5%
Низкий (<3.7)	Гипогликемия (<3.1)
0%	0%

16.2. Наложение данных сенсора (только для iOS)

На этом экране отображается наложение данных сенсора за 7 дней до выбранной даты, а также среднесуточные значения уровня глюкозы, максимальные значения уровня глюкозы, минимальные значения уровня глюкозы и время гипогликемии. Все суточные кривые уровня глюкозы отображаются в виде графика с наложением, чтобы можно было легко увидеть картину уровней глюкозы за заданный период.

Дата окончания по умолчанию — сегодня. Нажмите  для изменения даты или нажмите  , чтобы перейти назад,  — вперед.



16.3. Анализ тренда

На этом экране показано распределение показаний сенсора за заданное количество дней (7, 30 или 90) до определенной даты, которую можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав  /  для перемещения назад/вперед.

Высокий: больше верхнего предельного значения.

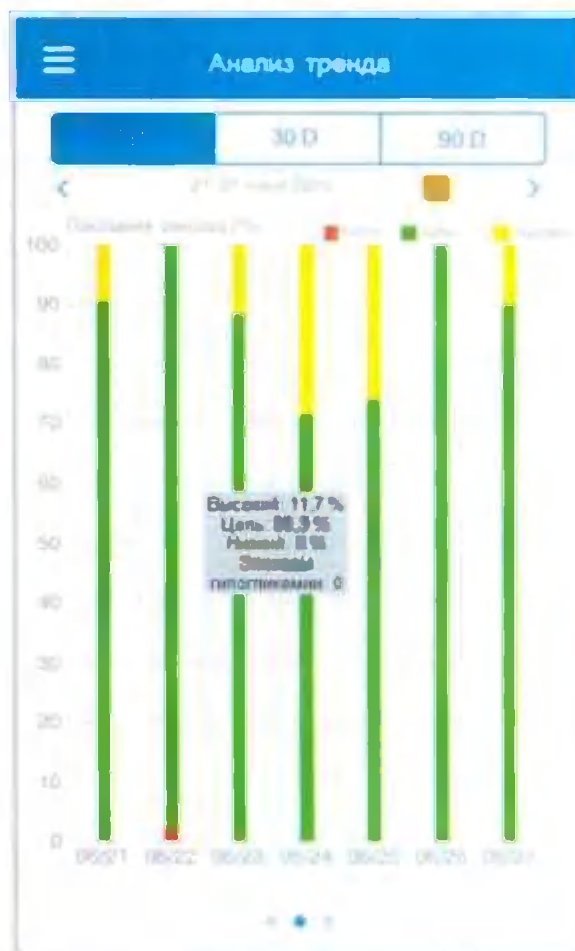
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 39 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Целевой: между верхним и нижним предельными значениями.

Низкий: менее нижнего предельного значения.

Верхнее и нижнее предельные значения можно установить в меню настроек. Дополнительные сведения см. в разделе «*Настройки системы НМГ*».

Нажмите на столбец, и в сером текстовом поле отобразятся процентные значения высокого уровня глюкозы, целевого уровня глюкозы и низкого уровня глюкозы, а также количество эпизодов гипогликемии.



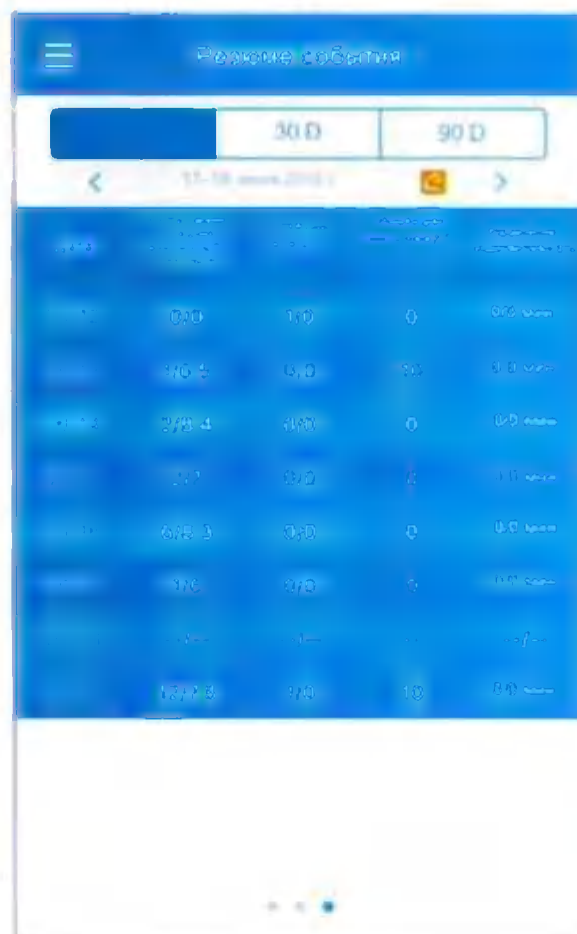
16.4. Резюме события

На этом экране показана сводка событий за заданное количество дней (7, 30 или 90) до определенной даты, которую можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав  /  для перемещения назад/вперед.

Сводная таблица по событиям содержит количество тестов на ГК и среднее значение ГК, время приема пищи и количество углеводов в граммах, общее количество введенного инсулина, а также время и продолжительность

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 40 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

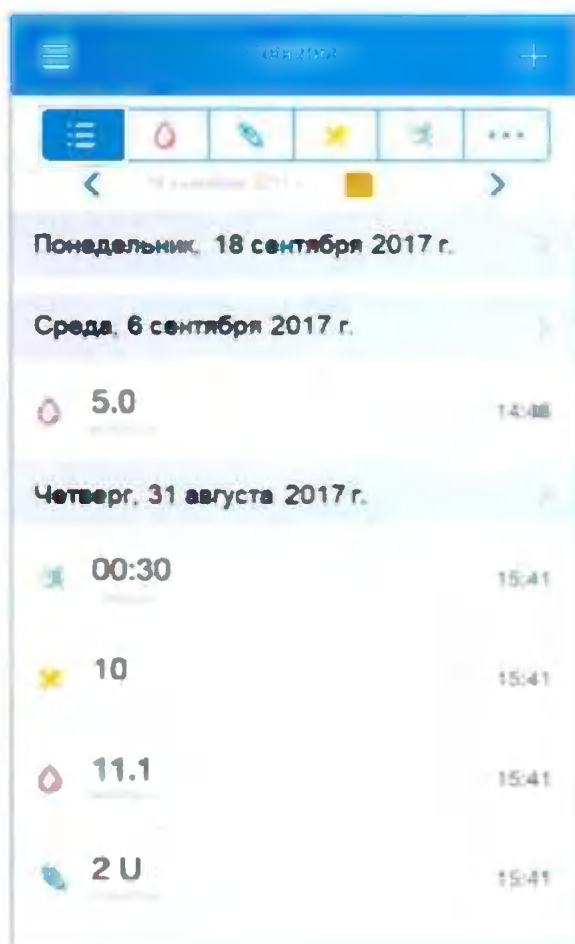
упражнений.



17. События

17.1. Экран событий

Нажмите **События** в разделе **Главное меню**, чтобы открыть экран **События**. На этом экране отображаются все события до определенной даты, которые можно изменить, нажав  и выбрав день или нажав  для перемещения назад/вперед. Нажмите на событие, чтобы просмотреть или отредактировать его.



17.2. Экран добавления события

Нажмите  для перехода на экран **Добавить событие**. Выберите категорию.

1. Добавление ГК

Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Нажмите **Взятие крови из пальца** или **Лабораторная калибровка**, чтобы выбрать метод испытания. Введите уровень ГК. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 42 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

2. Добавление инъекции инсулина

Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Введите название для этой записи об инъекции инсулина (опционально). Выберите тип инсулина: **Не установлено**, **Моментального действия (ультракороткого)**, **Короткого действия**, **Среднего действия**, **Длительного действия** и **Смешанный**. Введите дозу инсулина. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 43 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

3. Добавление углеводов

Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Введите название для этой записи об углеводах (опционально). Введите количество углеводов в граммах. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 44 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

4. Добавление физической активности

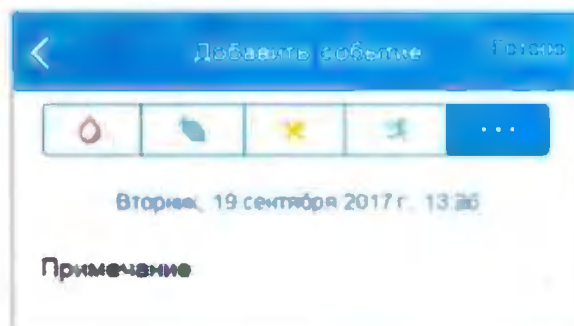
Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Введите тип упражнения (опционально). Выберите интенсивность и продолжительность упражнения. Нажмите **Примечание** для добавления примечания при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.

5. Другое

Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости. Нажмите **Примечание**

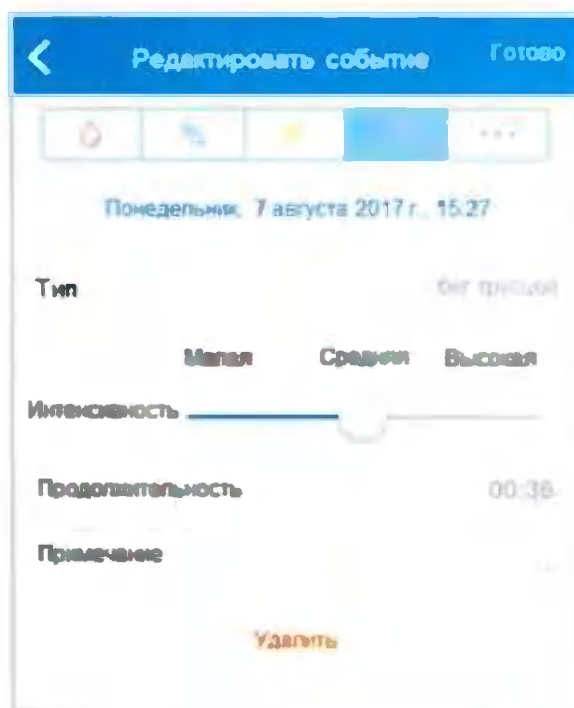
Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 45 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

для добавления примечания о другой медицинской информации, например о приеме лекарственных препаратов и менструации. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить заметку и вернуться к экрану добавления события.



17.3. Экран редактирования события

Нажмите событие на экране **События** для перехода на экран редактирования события. После редактирования нажмите **Готово**, чтобы сохранить изменения. Вы также можете нажать **Удалить**, чтобы удалить событие.



18. Напоминания (только для устройства iOS)

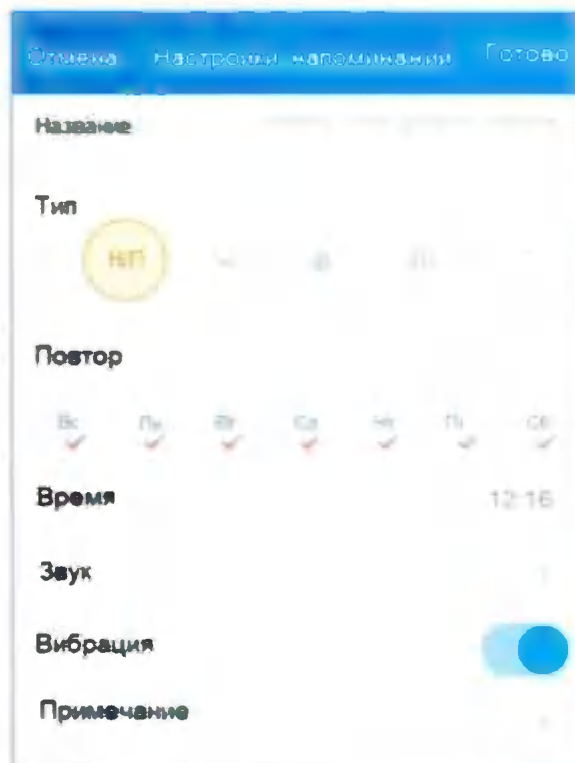
Нажмите Напоминания в Главном меню, чтобы открыть экран Напоминания.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 46 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

18.1. Экран настроек напоминаний

Нажмите  в верхнем правом углу, чтобы добавить новые напоминания.

Вы можете ввести название напоминания, выбрать тип напоминания, дни повтора, время уведомления и звук, включить/выключить вибрацию и добавить примечание при необходимости. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить изменения.



18.2. Экран напоминаний

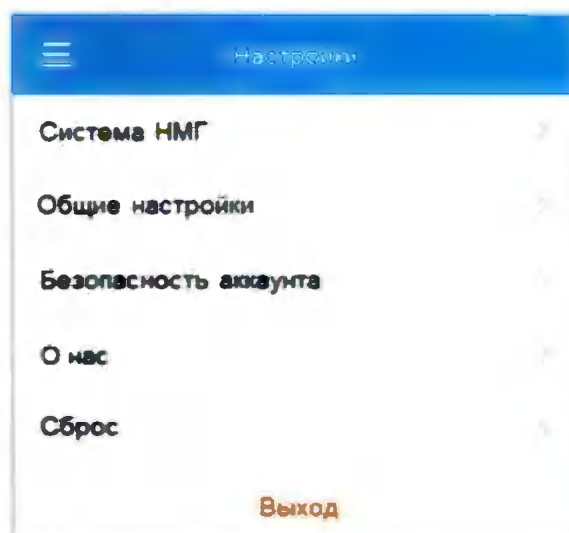
1. На этом экране отображается список сохраненных напоминаний, каждое из которых снабжено переключателем ВКЛ./ВЫКЛ. Нажмите на переключатель, чтобы включить/выключить напоминание. Если напоминания не были сохранены, этот экран будет пустым.
2. Чтобы отредактировать напоминание, нажмите на него для открытия экрана Настройки напоминаний. Для удаления напоминания проведите пальцем влево и нажмите **Удалить**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 47 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



20. Настройки

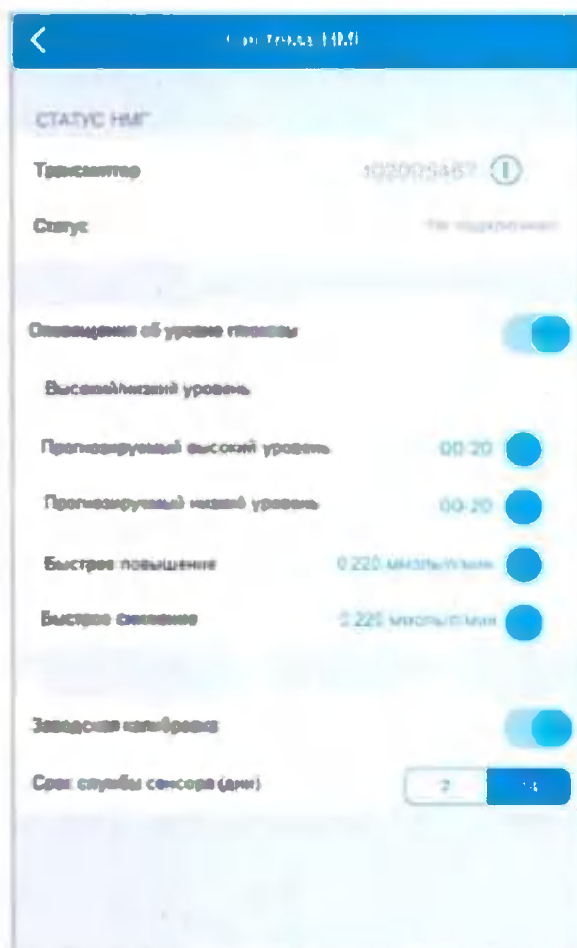
Нажмите Настройки в Главном меню, чтобы открыть экран Настройки.



20. 1. Настройки системы НМГ

Нажмите Система НМГ на экране Настройки, чтобы открыть экран Системы НМГ.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 48 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Оповещения об уровне глюкозы: настройка по умолчанию отключена. После включения вы можете просмотреть следующий список настроек оповещений.

1. **Высокий/низкий уровень:** настройки по умолчанию для высокого и низкого уровня глюкозы в крови отключены. После включения **Высокий уровень глюкозы** вы можете установить до восьми высоких предельных значений в течение дня и получать оповещения при превышении уровнем глюкозы установленного высокого предельного значения. После включения **Низкий уровень глюкозы** вы можете установить до восьми низких предельных значений в течение дня и получать оповещения при уменьшении уровня глюкозы ниже установленного низкого предельного значения.

Наивысшее предельное значение и самое низкое предельное значение среди всех временных сегментов используются для определения высокого уровня

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 49 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

глюкозы, целевого уровня глюкозы и низкого уровня глюкозы на экране **Анализ тренда**. Больше информации содержится в разделе *Статистика*.



2. **Прогнозируемый высокий уровень:** настройка по умолчанию отключена. После включения и установки периода времени вы можете получать оповещения при прогнозируемом достижении уровнем глюкозы установленного верхнего предельного значения в заданный период времени. Вы можете установить время в диапазоне от 5 минут до 30 минут с шагом в 5 минут.
3. **Прогнозируемый низкий уровень:** настройка по умолчанию отключена. После включения и установки периода времени вы можете получать оповещения при прогнозируемом достижении уровнем глюкозы установленного нижнего предельного значения в заданный период времени. Вы можете установить время в диапазоне от 5 минут до 30 минут с шагом в 5 минут.
4. **Быстрое повышение:** настройка по умолчанию отключена. После включения и установки предельного значения скорости повышения уровня глюкозы вы сможете получать оповещения при повышении уровня глюкозы быстрее установленного предела скорости. Можно

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 50 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

установить скорость в диапазоне от 0,065 ммоль/л/мин до 0,275 ммоль/л/мин (от 1,1 мг/дл/мин до 5,0 мг/дл/мин) с шагом 0,005 ммоль/л/мин (0,1 мг/дл/мин).

5. Быстрое снижение: настройка по умолчанию отключена. После включения и установки предельного значения скорости снижения уровня глюкозы вы сможете получать оповещения при снижении уровня глюкозы быстрее установленного предела скорости. Можно установить скорость в диапазоне от 0,065 ммоль/л/мин до 0,275 ммоль/л/мин (от 1,1 мг/дл/мин до 5,0 мг/дл/мин) с шагом 0,005 ммоль/л/мин (0,1 мг/дл/мин).

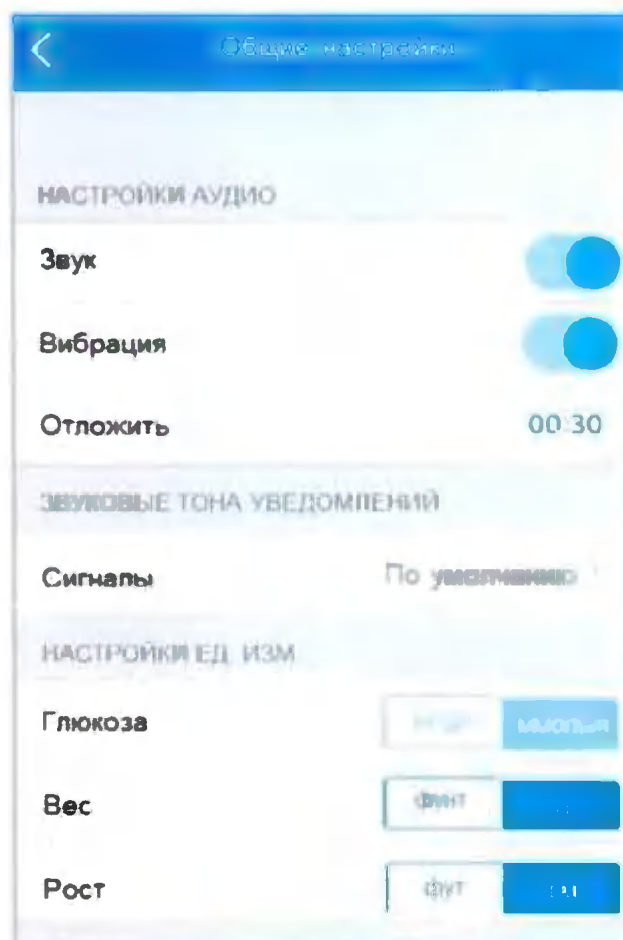
Срок службы сенсора: выберите 14 дней для сенсора глюкозы. По истечении срока годности сенсора вы получите оповещение об этом.

Заводская калибровка: по умолчанию эта функция отключена. Если ваш сенсор откалиброван на заводе-изготовителе, вы можете включить эту настройку и ввести код сенсора, находящийся на задней стороне сенсора, при его подключении.

20.2. Общие настройки

Нажмите Общие настройки на экране Настройки, чтобы открыть экран Общие настройки.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторинга глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 51 из 72
--------------------------	---	--------------------------	-------------------



Здесь вы можете включить/выключить **Звук** и **Вибрация**, установить время повтора сигнала от 10 минут до 3 часов, а также настроить параметры устройства.

Выберите **Типы сигналов** для **Напоминаний приложений** и **Уведомления** в разделе **ЗВУКОВЫЕ ТОНА УВЕДОМЛЕНИЙ**.

Примечание. Рекомендуется включить функции **Звук** и **Вибрация**. Если отключить их обе, вы можете пропустить сигнал оповещения.

20.3. Безопасность аккаунта

Нажмите **Безопасность аккаунта** на экране **Настройки** для перехода на экран **Безопасность аккаунта**.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 52 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

Настройка профиля

Имя пользователя test@medtrum.com

Пароль

Защита кодом доступа

Разрешение на удаленный просмотр

Пароль

Нажмите **Пароль** для изменения пароля.

Изменить пароль

Старый пароль

Новый пароль

Подтвердить пароль

OK

Защита кодом доступа (только для устройств с iOS)

Нажмите **Блокировка паролем**, чтобы установить 4-цифровой код для защиты доступа к приложению.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 53 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Повторно введите код доступа. При правильном вводе будет включена блокировка кодом доступа.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 54 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Введите код доступа

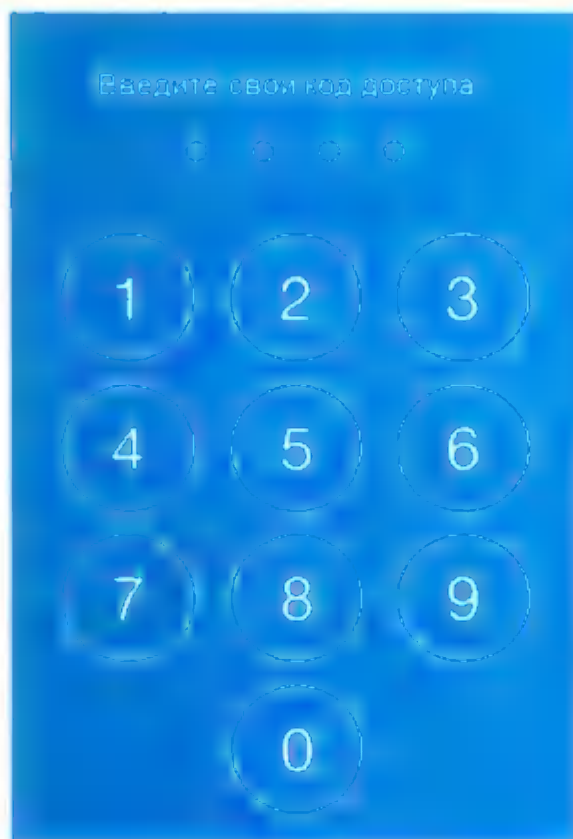
Повторно введите код доступа.

Вы можете защитить доступ к приложению с помощью 4-значного кода доступа.

1	2 ABC	3 DEF
4 GHI	5 JKL	6 MNO
7 PQRS	8 TUV	9 WXYZ
	0	

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 55 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

После включения блокировки с кодом доступа вам необходимо будет ввести правильный код доступа для доступа к мобильному приложению Medtrum EasySense mmol/L.



Если вы хотите отключить блокировку с кодом доступа, потребуется ввести правильный код доступа.

Разрешение на удаленный просмотр

Если ваше приложение получает заявку от другого пользователя на удаленный просмотр вашего аккаунта, вы можете разрешить или запретить его доступ. Если вы хотите прекратить доступ пользователя к вашему аккаунту, перейдите в раздел **Безопасность аккаунта** в разделе **Настройки** и нажмите **Разрешение удаленного просмотра**.

На устройстве под управлением iOS проведите влево по выбранному пользователю и нажмите **Отменить разрешение**, чтобы отменить разрешение на удаленный просмотр.

Для устройства Android: нажмите и удерживайте выбранного пользователя и подтвердите в диалоговом окне, чтобы отменить разрешение на удаленный

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 56 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

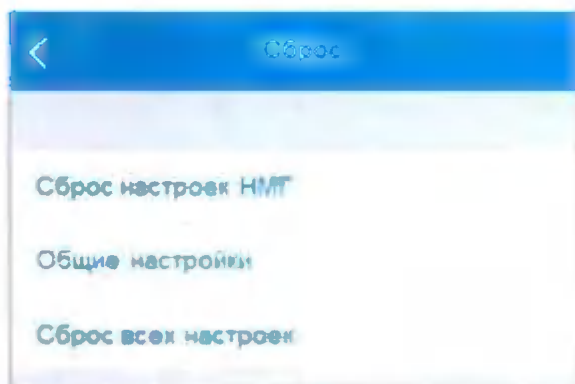
просмотр.



20.4. Сброс

Нажмите **Сброс** на экране **Настройки**, чтобы перейти на экран **Сброс**. Вы можете сбросить настройки приложения до заводских.

Примечание. Если приложение сопряжено с активным сенсором, вы не можете сбросить настройки.



20.5. Виджет

Если вы используете iPhone, проведите вправо по экрану блокировки или главному экрану для просмотра виджетов.

В виджете EasySense вы можете видеть данные системы НМГ в режиме реального времени, включая последние показания сенсора, стрелку графика, значок калибровки и состояние сенсора.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 57 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Нажав **Показать больше**, вы можете просмотреть график уровня глюкозы за последние 6 часов.



Если вы используете смартфон на базе Android, проведите по экрану вниз, чтобы просмотреть уведомление EasySense.



Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 58 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

21.1. Эксплуатация

Диапазон рабочих температур: от +32°C до +42°C

Рабочий диапазон относительной влажности: 20%-90%

Рабочее атмосферное давление: 700-1060 гПа

21.2. Транспортировка и хранение

Диапазон температур хранения: от +2 до +30 °C

Диапазон температур транспортировки: от -5°C до +40°C

Диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке: 20–90 %

Атмосферное давление при хранении и транспортировке: 700–1060 гПа.

Неправильное хранение сенсора, вне диапазона температур хранения от +2 до +30 °C, может привести к его неточным показаниям.

22. Расшифровка символов

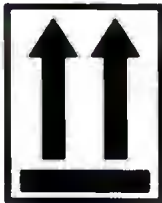
Таблица 7

Символ	Значение
	Номер партии
	Модель
	Производитель
	Срок годности: (гггг-мм-дд)

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 59 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

	Внимание: см. руководство по эксплуатации
	Перед применением прочтите инструкцию по эксплуатации
	Не выбрасывать с бытовым мусором, следуйте местным правилам утилизации
	Температура хранения
	ТОЛЬКО для одноразового использования
	Стерилизовано радиацией
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE уполномоченным органом
	Количество

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 60 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

	Медицинское изделие
	Радиационная стерилизация. Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Рабочая часть типа BF

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 61 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

 UN 3481	Литий-ионная батарея
	QR-код содержит информацию о медицинском изделии
	(Unique Device Identifier) UDI код Уникальный идентификатор устройства

23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

24. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

25. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Стерилизовано с помощью радиационного излучения. Стерилизующая доза: 20-40 кГр.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 62 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

26. Срок годности, срок эксплуатации

Срок годности (стабильности) медицинского изделия при соблюдении условий хранения 2 года с даты изготовления и упаковки.

Срок эксплуатации изделия составляет до 14 дней с момента начала эксплуатации.

27. Очистка

Сенсор водонепроницаем при принятии душа, купании или плавании. Водонепроницаемость сохраняется на глубине до 2,5 метров в течение 60 минут. Тем не менее, использование слишком горячей воды может уменьшить срок службы сенсора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для очистки сенсора бытовые чистящие средства, химические вещества, растворители, отбеливатели, мочалки или острые инструменты. Для очистки поверхности сенсора можно пользоваться небольшим количеством медицинского спирта.

28. Техническое обслуживание, ремонт, калибровка и оповещения

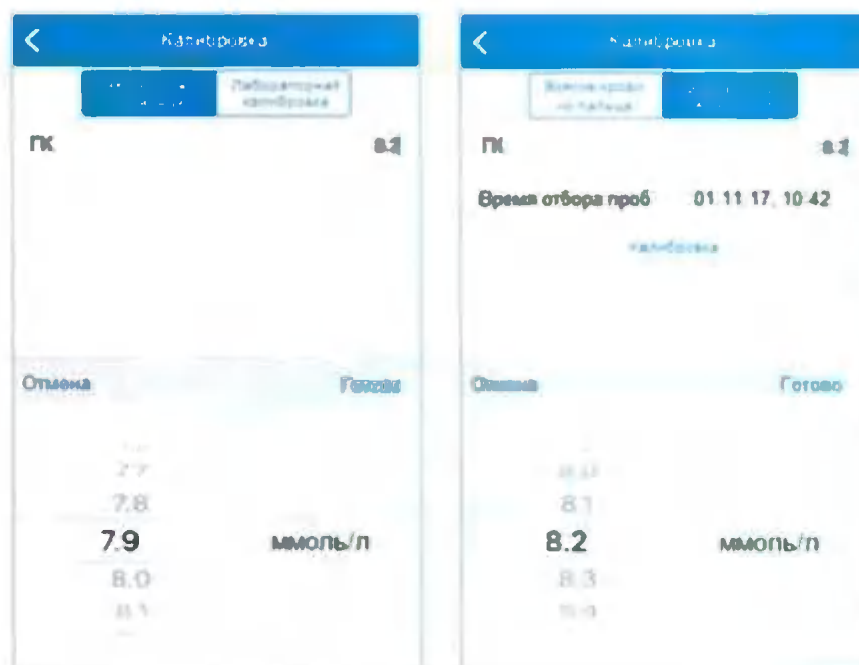
Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

28.1. Калибровка

Если ваш сенсор не откалиброван на заводе-изготовителе или вы пропускаете этап ввода кода сенсора, необходимо дважды откалибровать сенсор в первый день. Приложение подскажет, когда потребуется калибровка. После первоначальной калибровки данные вашего сенсора будут отображаться в режиме реального времени.

После прогрева сенсора нажмите значок калибровки на экране Мониторинг, чтобы открыть экран Калибровка.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 63 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------



Выберите **Взятие крови из пальца** и введите текущий уровень глюкозы в крови или выберите **Лабораторная калибровка** и введите уровень глюкозы в венозной крови. Для проведения лабораторной калибровки отбор проб необходимо произвести во временной промежуток от 8 минут до 2 часов до текущего времени.

Если ваш сенсор откалиброван на заводе, и вы успешно ввели код сенсора, система не потребует калибровки. Но вы можете при желании откалибровать сенсор.

Примечание. Значок калибровки исчезнет в следующих случаях:

- Bluetooth-модуль на смарт-устройстве отключен;
- прогрев сенсора;
- показания отсутствуют;
- в течение 15 минут после сигнала тревоги «Ошибка калибровки сенсора»;
- отсутствие сигнала НМГ.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СидЖиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 64 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

28.2. Оповещения

Чтобы уведомить вас о состоянии, не соответствующем нормальной работе системы НМГ, или о потенциально серьезном состоянии, ваше смарт-устройство с мобильным приложением Medtrum EasySense mmol/L издает сигнал оповещения и отображает на экране сообщение. Если приложение запущено в режиме приоритетной задачи, появится сообщение оповещения с подсказкой; если приложение работает в фоновом режиме, в качестве уведомления появляется сообщение оповещения. В первом случае при наличии нескольких сообщений вам необходимо подтвердить первое, нажав на него, прежде перехода к следующим. В последнем случае все сообщения отображаются в списке уведомлений одновременно. Обсудите со своим лечащим врачом, какие действия следует предпринять при возникновении сигнала оповещения.

Примечание: Так как сенсор обеспечивает работоспособность в сочетании с трансмиттером (не входит в комплект поставки), то оповещения носят обобщенный характер.

Таблица 8

Состояние	Сообщение приложения	Необходимые действия
УТЕРЯНА СВЯЗЬ С СЕНСОРОМ	Потерян сенсор. Проверьте расстояние до места связи.	Переместите смарт-устройство ближе к трансмиттеру.
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ ТРАНСМИТТЕР А	Аккумулятор трансмиттера разряжен.	Зарядите трансмиттер в ближайшее время.
ЗАРЯДИТЕ ТРАНСМИТТЕР	Зарядите трансмиттер.	Зарядите трансмиттер немедленно.
ОШИБКА ТРАНСМИТТЕР А	Ошибка трансмиттера. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.	Свяжитесь со службой поддержки клиентов.
ПОКАЗАНИЯ ОТСУТСТВУЮТ	Проверьте, находится ли сенсор на месте.	Убедитесь, что сенсор не подвержен ударам или не смещается. Если сенсор установлен правильно, подождите и продолжайте наблюдение. Если сенсор смещен, замените его.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 65 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

ОШИБКА КАЛИБРОВКИ СЕНСОРА	Ошибка калибровки сенсора. Введите уровень глюкозы в крови через 15 минут.	Введите данные глюкозы в крови (ГК) через 15 минут.
НЕИСПРАВНОСТЬ СЕНСОРА	Ошибка сенсора. Необходимо заменить сенсор.	Замените сенсор.
ТЕКУЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ГК	Необходимо выполнить калибровку сенсора.	Введите новое значение глюкометра для калибровки.
ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ СЕНСОРА ЧЕРЕЗ 6 ЧАСОВ	Срок службы сенсора истекает через 6 часов. Замените сенсор в ближайшее время.	Замените сенсор через 6 часов.
ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ СЕНСОРА ЧЕРЕЗ 2 ЧАСА	Срок службы сенсора истекает через 2 часа. Замените сенсор в ближайшее время.	Замените сенсор через 2 часа.
ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ СЕНСОРА ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ	Срок службы сенсора истечет через 30 минут. Замените сенсор в ближайшее время.	Замените сенсор через 30 минут.
СРОК СЛУЖБЫ СЕНСОРА ИСТЕК	Срок службы сенсора истек. Необходимо заменить сенсор.	Замените сенсор.
БЫСТРОЕ ПОВЫШЕНИЕ	Показатель уровня глюкозы в крови на сенсоре быстро повышается.	Отслеживайте динамику уровня глюкозы. Следуйте инструкциям вашего лечащего врача.
БЫСТРОЕ СНИЖЕНИЕ	Показатель уровня глюкозы в крови на сенсоре быстро падает.	Отслеживайте динамику уровня глюкозы. Следуйте инструкциям вашего лечащего врача.
ПРОГНОЗИРУЕМЫЙ ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ	Уровень глюкозы на сенсоре приближается к верхнему пределу.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 66 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

ПРОГНОЗИРУЕМЫЙ НИЗКИЙ УРОВЕНЬ	Уровень глюкозы на сенсоре приближается к нижнему пределу.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ	Сенсор уровня глюкозы выше верхнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ	Сенсор уровня глюкозы ниже нижнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
НИЖЕ 3,1 ммоль/л (НИЖЕ 56 мг/дл)	Сенсор уровня глюкозы меньше 3,1 ммоль/л. Примите необходимые меры. (Сенсор уровня глюкозы меньше 56мг/дл. Примите необходимые меры.)	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.

Примечание. При значении НИЖЕ 3,1 ммоль/л (НИЖЕ 56 мг/дл) приложение проиграет сигнал оповещения, даже если звуковой сигнал был выключен.

29. Гарантии производителя

Medtrum Technologies Inc. (Medtrum) гарантирует отсутствие в своем датчике дефектов материалов и изготовления в течение 1 года с даты первоначальной поставки датчика конечному покупателю («Гарантийный период»).

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 67 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

30. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

При утилизации устройства для установки необходимо соблюдать местные правила утилизации отходов. Рекомендуется утилизировать устройство для установки сенсора в специальный контейнер или в контейнер с плотной непрокаляваемой крышкой.

При выполнении действий обязательно полностью отсоедините трансмиттер от сенсора.

Класс медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21: Б.

31. Перечень применяемых международных стандартов

Таблица 9

Номер	Наименование
IEC60601-1:2005+A1:2012+A2:2020.	Медицинское электрооборудование - часть 1: общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам
IEC60601-1-2:2014+A1:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-2: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-8: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC60601-1-11:2015+A1:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-11: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 68 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

IEC 62366:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1: оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 3: исследования на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 4: исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 5: исследования на цитотоксичность
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 6: исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 10: испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 11: испытания на системную токсичность.
EN ISO 14971-2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 11137-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - часть 2: испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация - часть 2: установление стерилизующей дозы
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - часть 1: требования к

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 69 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

	материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - часть 2: валидационные требования к процессам формовки, герметизации и сборки
IEC 60068-2-1:2007	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-1: испытания - испытание А: холод
IEC 60068-2-2:2007	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-2: испытания - испытание В: сухой жар
IEC 60068-2-78:2012	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-78: испытание - камера для испытания: влажный жар, равновесное состояние
ISTA-2A:2011	Испытания эксплуатационных характеристик для продукции с упаковкой. Продукция с упаковкой весом 150 фунтов (68 кг) или меньше.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - часть 1: общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 17025:2017	Общие требования к проведению испытаний и калибровке лабораторного оборудования
ISO IEEE 11073-2019	Спецификация изделия (системы НМГ)

Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица 10

Номер	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 70 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия, общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиджиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 71 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

	испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания

32. Производитель и место производства

Производитель: «Медтрум Текнолоджис Инк.» (Medtrum Technologies Inc.),
7F, Building 8, No. 200 Niudun Road, 201203 Shanghai, China

Место производства: Medtrum Technologies Inc., Building 3 and Building 8, No.
200 Niudun Road, 201203 Shanghai, China

33. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАНТА»
Адрес (место нахождения) юридического лица	117420, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Черемушки, ул. Профсоюзная, д. 57, помещ/ком/оф III/42/410
Номера телефонов	8-800-200-77-48
Сайт	touchcare.ru

В случае возникновения нежелательных событий необходимо направить сообщение о случившемся производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ.

Инструкция по применению	Сенсор для мониторингирования глюкозы ТачКеар Нано СиДжиЭм (TouchCare Nano CGM), модель MD3658	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 72 из 72
--------------------------	--	-----------------------------	----------------------

Судебный протокол

72 (сорок два) года

БИТАНТА

ген. директор ООО

Борисов А. П.

