

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 DD.MM.YYYY/Day DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), вариант исполнения: Трансммиттер
ТачКеар (TouchCare), модель MD1160»

1. Наименование медицинского изделия, комплектность

**«Трансмиттер ТачКеар (TouchCare)»,
варианты исполнения:**

Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160

В составе:

1. Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160 – 1 шт.;
2. Программное обеспечение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android)
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: трансмиттер, медицинское изделие, изделие.

2. Назначение

Трансмиттер предназначен для беспроводной непрерывной передачи данных от сенсора для мониторингирования уровня глюкозы на приложение, установленное на смарт-устройстве, 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

Трансмиттер показан для беспроводной непрерывной передачи данных от сенсора для мониторингирования уровня глюкозы на приложение, установленное на смарт-устройстве, 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 и побочные эффекты

Противопоказаний при применении в соответствии с инструкцией по применению не выявлено.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 2 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

5. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: эндокринология.

Применение по назначению врача, в условиях лечебных учреждений и на дому, в соответствии с эксплуатационной документацией. Трансмиттер при совместной работе с сенсором 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.

Трансмиттер 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. Трансмиттер может использоваться для детей (от 2 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет.

Требования к специальным навыкам и знаниям пациента отсутствуют.

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

6.1. Предупреждения

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

Модификации трансмиттера не допускаются.

Использовать совместимые изделия, помимо указанных в разделе «Совместимость», которые могут привести к необратимому повреждению трансмиттера и аннулированию гарантии, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 3 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

Позволять маленьким детям держать трансмиттер без присмотра взрослых **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Трансмиттер содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья.

Эксплуатировать трансмиттер в атмосфере легковоспламеняющихся анестетиков или взрывоопасных газов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Использование солнцезащитных средств или средств от насекомых непосредственно на трансмиттер и область вокруг места установки сенсора **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

При утилизации изделия следуйте местным правилам утилизации отходов.

Трансмиттер может не передавать данные в воде в обычном режиме. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать трансмиттер воздействию воды на глубине более 2,5 метра (8 футов) или более чем на 60 минут. Регулярно контролируйте правильное соединение трансмиттера и сенсора, убедитесь, что они надежно закреплены на своем месте.

6.2. Исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ

На трансмиттер могут оказывать воздействие сильное излучение или магнитные поля. Если вы планируете рентгеноскопию, МРТ, КТ или другой вид радиационного облучения, снимите трансмиттер.

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

6.3. 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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 4 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

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).

7. Описание медицинского изделия

7.1. Описание

Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160 — это небольшое электронное устройство, которое подключается к сенсору и отправляет показания уровня глюкозы на смарт устройство каждые 2 минуты.



7.2. Принцип работы

Трансмиттер присоединяется к сенсору для мониторингирования уровня глюкозы, который включает в себя электрохимический подкожный электрод для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, и осуществляет фиксацию, сохранение и преобразование сигналов сенсора. Трансмиттер непрерывно обменивается полученными данными с приложением, установленном на смарт устройстве, для их отображения за счет РЧ-связи. Основываясь на модуляции GFSK, обмен данными происходит 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).

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 5 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

7.3. Совместимость

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

Трансмиситтер необходимо использовать для передачи данных только для сенсора ТачКеар (TouchCare), модель MD3660, соответственно. Запрещается применение каких-либо других изделий для выполнения данных функций.

Трансмиситтер при работе совместно с вышеперечисленными сенсором и приложением образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

8. Основные технические характеристики изделия

8.1. Основные технические характеристики

Таблица 1

Размер ($\pm 10\%$)	18,5 мм × 17,8 мм × 4 мм
Масса ($\pm 10\%$)	1,2 г
Классификация	рабочая часть типа BF, система (сенсор+трансмиситтер) от внутреннего источника питания
Режим работы	продолжительный
Питание	От сенсора MD3660
Расстояние для беспроводной связи	10 м
Пылезащищенность и водонепроницаемость	система (сенсор+трансмиситтер) IP28 (2,5 м, 60 мин)
Частота	от 2402 до 2480 МГц с уровнем мощности 0 дБм

Инструкция по применению	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 6 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

Хранение данных	автоматическое сохранение данных за предыдущие 14 дней
-----------------	--

8.2. Электромагнитные излучения

Примечание: Так как трансмиттеры работают в сочетании с сенсорами 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

8.3. Электромагнитная устойчивость

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

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

Трансмиттеры 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	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ	Для медико-санитарной помощи на дому и в

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 7 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

разряд IEC 61000-4-2	контактный разряд, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	контактный разряд, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	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 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 $d = [12/E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц, $d = [23/E1] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц, где P — максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, d — рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, обусловленная
Испытание на помехоустойчивость к	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2 10 В/м (для медико-	10 В/м (для медико-санитарной помощи на дому)	

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 8 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

радиочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	санитарной помощи на дому и в профессиональных медицинских учреждениях) 80 МГц — 2,7 ГГц	3 В/м (для медицинских учреждений профессионального уровня) 80 МГц — 2,7 ГГц	стационарными РЧ-трансммиттерами, 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

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 радиотрансммиттером, должно проводиться электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля участка, на котором используется система EasySense, превышает вышеуказанный применимый уровень радиочастотного соответствия, система EasySense

Инструкция по применению	Трансммиттер TachKeap (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 9 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

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.

8.4. Электростатические разряды

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

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

Инструкция по применению	Трансмиттер TactCare (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 10 из 49
--------------------------	---	-----------------------------	-------------------

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 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–	GSM	Импульс	2	0,3	28

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 11 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

1845	1990	1800; CDMA	ная модуляц ия			
1970		1900; GSM 1900; DECT; диапазон ы LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Гц			
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 а/п	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 прямоугольного волнового сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.
- в) 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.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 12 из 49
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------------

Предупреждение:

- 1) Перед установкой и использованием системы необходимо ознакомиться с информацией по ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенной в инструкции.
- 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.

8.5. Сведения о программном обеспечении (ПО)

Таблица 5

	MD1160
Версия и дата встроенного ПО	1.73.26 11.05.2023
Класс риска	B

	Medtrum EasySense mmol/L (iOS)	Medtrum EasySense mmol/L (Android)
Версия и дата ПО на смарт-устройстве	2.1.37 2023/7/20	1.4.76 2023/7/18
Класс риска	B	B

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение ПО.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения в функциональные возможности без изменения назначения программного обеспечения/медицинского изделия.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 13 из 49
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------------

Третья цифра (при наличии) в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

9. 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.

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.

9.1. 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

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 14 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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.

9.2. 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.

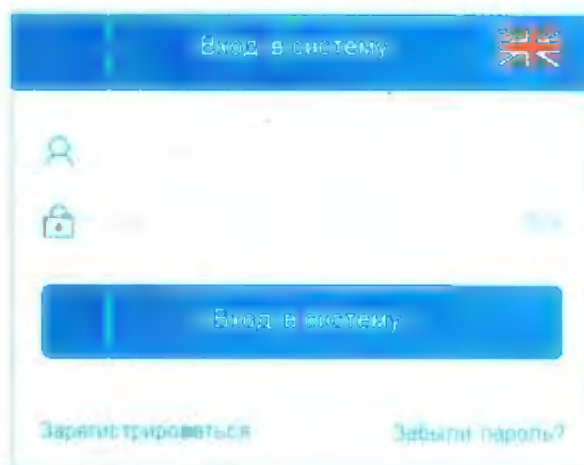
Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 15 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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.

10. Авторизация/регистрация

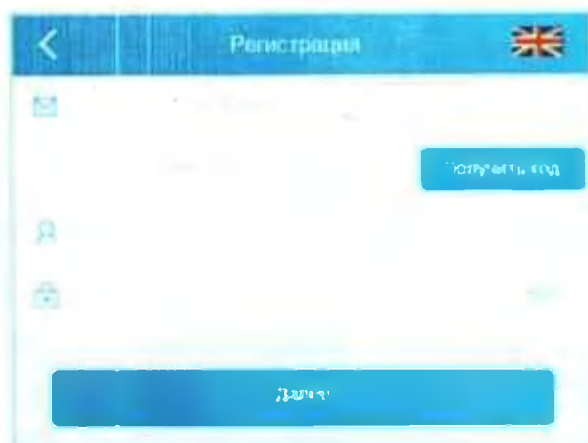
Убедитесь, что ваше смарт-устройство подключено к Интернету. Откройте мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L и перейдите на экран **Вход в систему**.

Если у вас уже есть аккаунт Medtrum, нажмите на государственный флаг в 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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 16 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



Нажмите на значок флага в правом верхнем углу. Откроется другой экран для выбора нужной страны/региона. 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

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 17 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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.

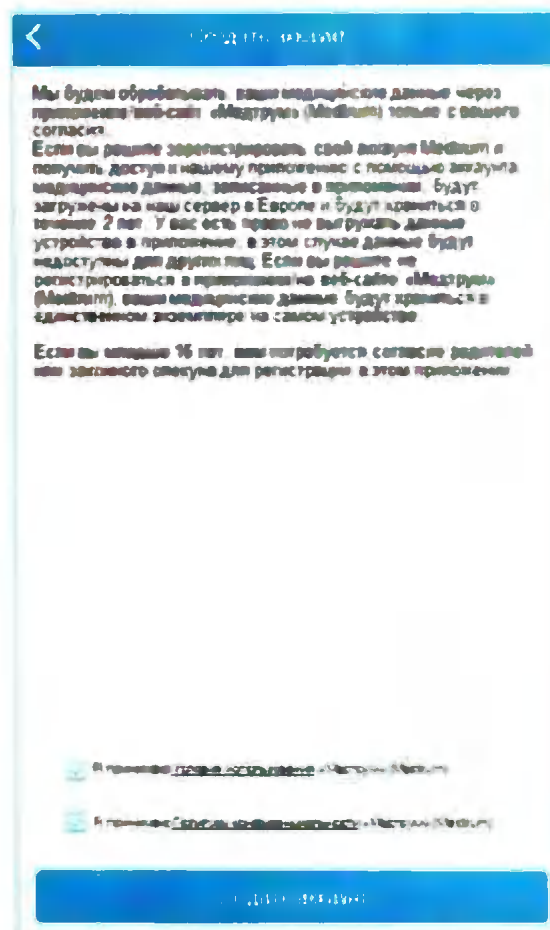
Введите свое полное имя, чтобы работники здравоохранения могли вас легко идентифицировать.

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

- ✓ В пароле должны использоваться символы трех из следующих четырех категорий:
 - заглавные буквы английского алфавита (от A до Z);
 - строчные буквы английского алфавита (от a 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	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 18 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



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.

Инструкция по применению	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 19 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

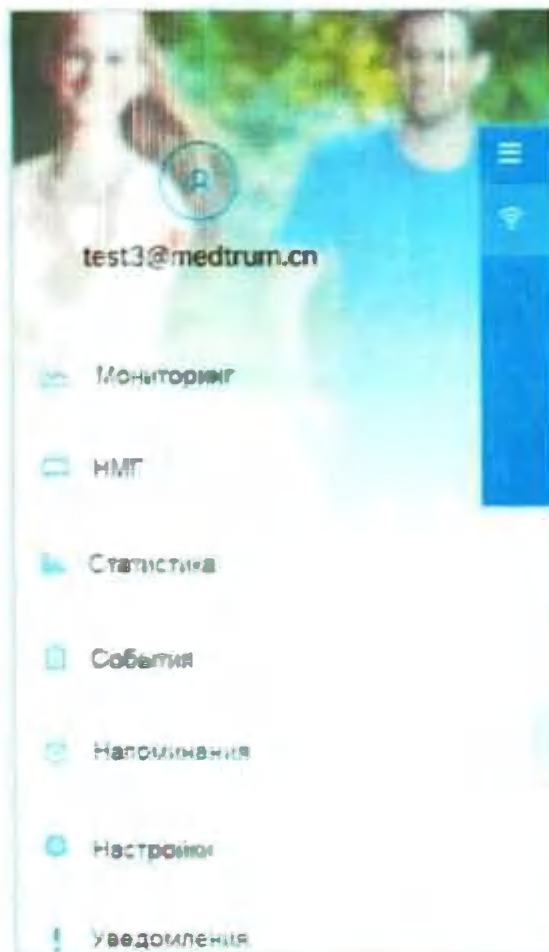
11. Главное меню

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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 20 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



12. Работа с трансмиттером

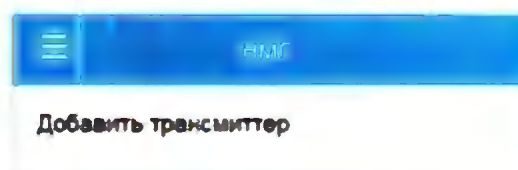
12.1. Добавление серийного номера

Если вы не добавили серийный номер трансмиттера (SN) в приложение, можете нажать **Добавить трансмиттер** на экране **Мониторинг**.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 21 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



Также можете нажать **Добавить трансмиттер** на экране НМГ.



Появится следующий экран.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 22 из 49
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------------



Можно использовать камеру, чтобы отсканировать QR-код на задней стороне вашего трансмиттера или на коробке трансмиттера.



На экране появится серийный номер трансмиттера. Проверьте, совпадает ли он с серийным номером на трансмиттере или на коробке.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 23 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

После подтверждения ваш трансмиттер будет автоматически сопряжен с приложением.

Если вы не можете использовать камеру в приложении, нажмите **Ввести серийный номер вручную**, чтобы перейти к следующему экрану и ввести серийный номер трансмиттера вручную.

Ввести серийный номер вручную

Добавить

Отмена

Добавить

A	B	C
D	E	F
1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	✕

12.2. Изменение серийного номера

Каждый раз при переходе на новый трансмиттер необходимо менять серийный номер трансмиттера в приложении.

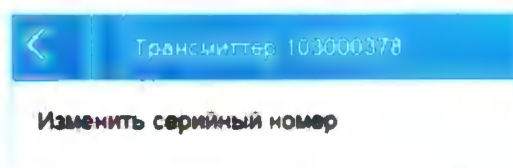
Нажмите **НМГ** в главном меню, чтобы открыть экран **НМГ**.

НМГ

Трансмиттер 103000378

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 24 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

Нажмите имеющийся серийный номер трансмиттера, появится следующий экран.



Вы можете изменить серийный номер трансмиттера, нажав **Изменить серийный номер**.

Появится следующий экран. Можно использовать камеру, чтобы отсканировать QR-код на задней стороне вашего трансмиттера или на коробке трансмиттера.



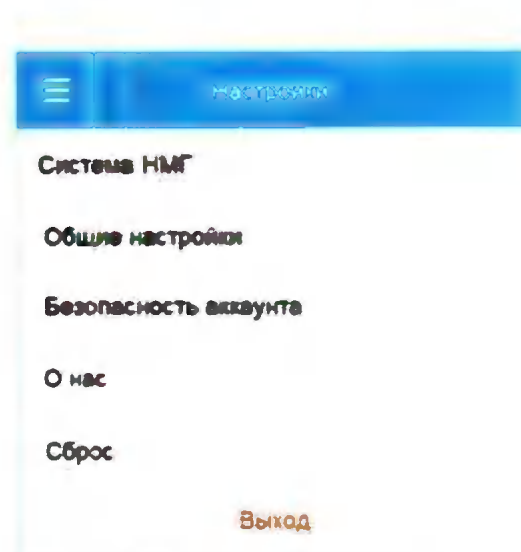
Либо вы можете ввести серийный номер вручную, нажав **Ввести серийный**

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 25 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

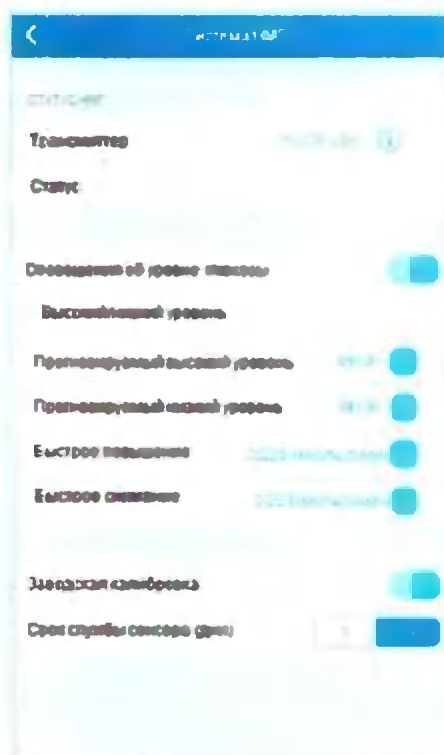
номер вручную.

12.3. Удаление серийного номера

Нажмите **Настройки** в Главное меню, чтобы открыть экран **Настройки**.



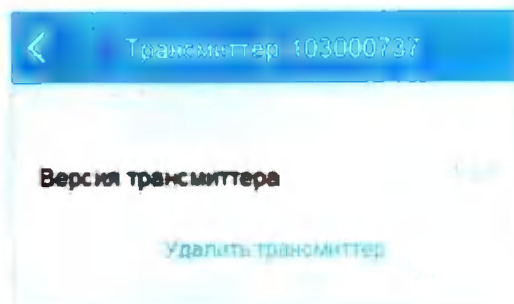
Нажмите **Система НМГ**, чтобы открыть экран **Настройки системы НМГ**.



Нажмите имеющийся серийный номер трансмиттера, появится следующий

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 26 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

экран.

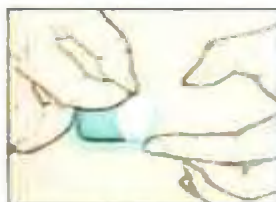


Нажмите **Удалить трансмиттер** и подтвердите действие.

12.4. Отсоединение сенсора (не входит в комплект поставки) и отключение трансмиттера

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

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 крепления сенсора и используйте трансмиттер снова.

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

Инструкция по применению	Трансмиттер TachCare (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 27 из 49
--------------------------	---	-----------------------------	-------------------

12.5. Присоединение трансмиттера после установки нового сенсора

При замене трансмиттера необходимо ввести серийный номер нового трансмиттера в приложении перед присоединением нового трансмиттера к сенсору.

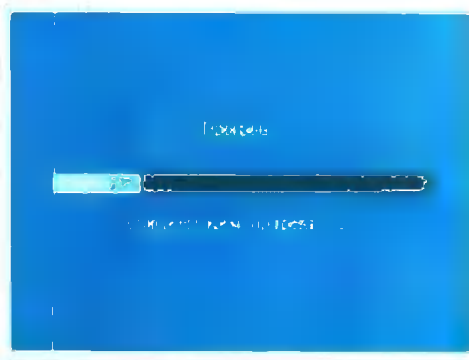
Проверьте, чтобы треугольник на трансмиттере был совмещен с круглым краем крепления сенсора.

Разместите трансмиттер параллельно креплению сенсора, затем защелкните трансмиттер на месте

Примечание. Убедитесь, что слышен щелчок при установке трансмиттера на место. Если защелкивание произошло неполностью, это может привести к недостаточному электрическому соединению и нарушению водонепроницаемости, что может вызвать неточность показаний сенсора. При замене сенсора убедитесь, что трансмиттер был отключен от старого сенсора не менее чем за 90 секунд до подключения к новому сенсору.



После установки трансмиттера зеленая лампочка на трансмиттере немедленно мигнет 3 раза, указывая на то, что трансмиттер правильно подключен к сенсору. Зеленый индикатор мигнет еще 6 раз в течение одной минуты, указывая на завершение самопроверки системой. Затем в вашем приложении появится следующий экран.

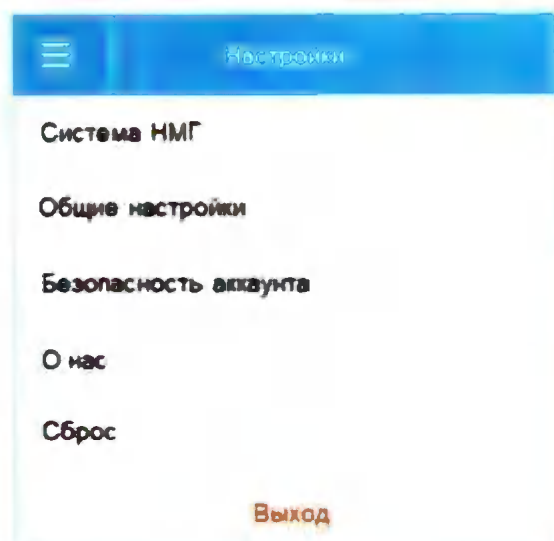


Примечание. Для прогрева сенсора потребуется 30 минут.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 28 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

13. Настройки

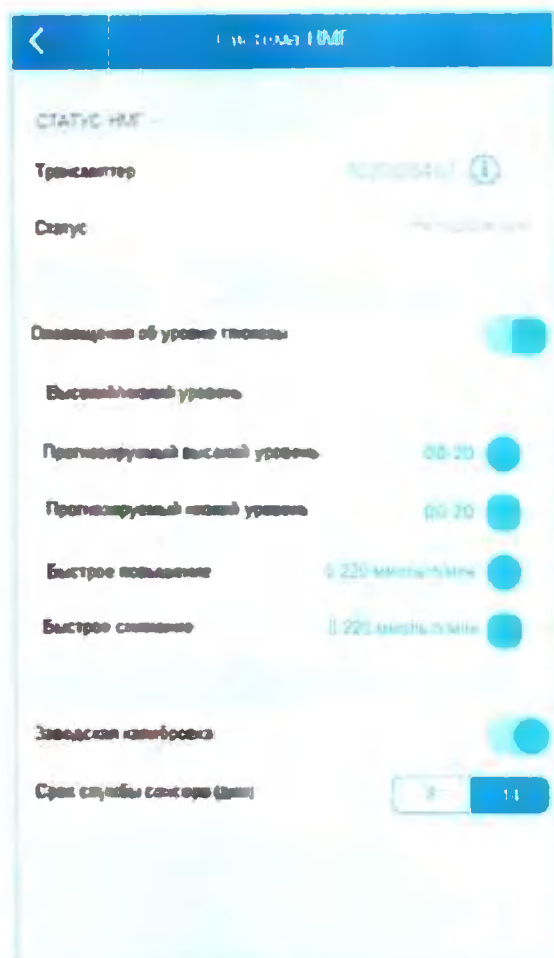
Нажмите Настройки в Главном меню, чтобы открыть экран Настройки.



13. 1. Настройки системы НМГ

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

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 29 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 30 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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 прогножном 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 прогножном 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

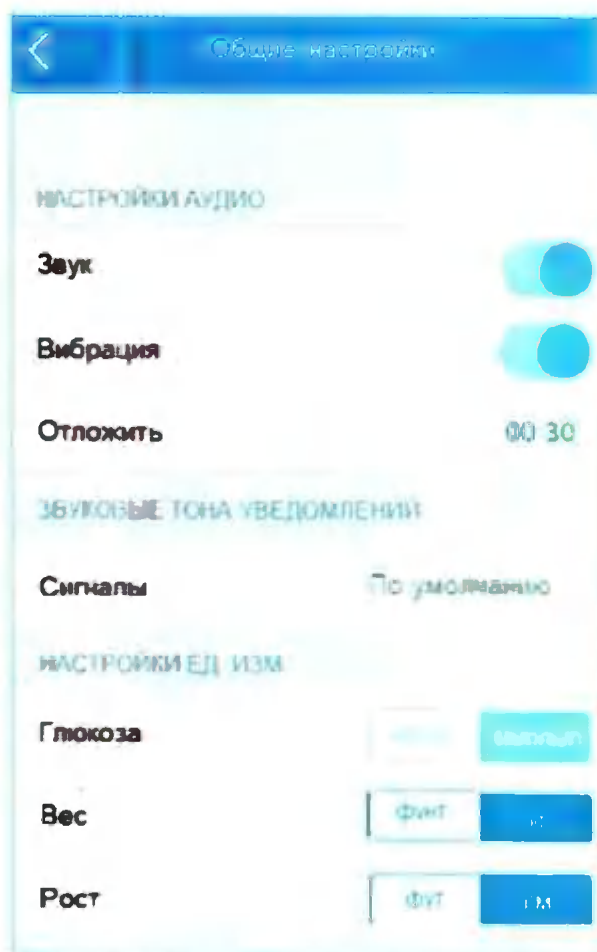
Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 31 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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 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).

13.2. Общие настройки

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



Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 32 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

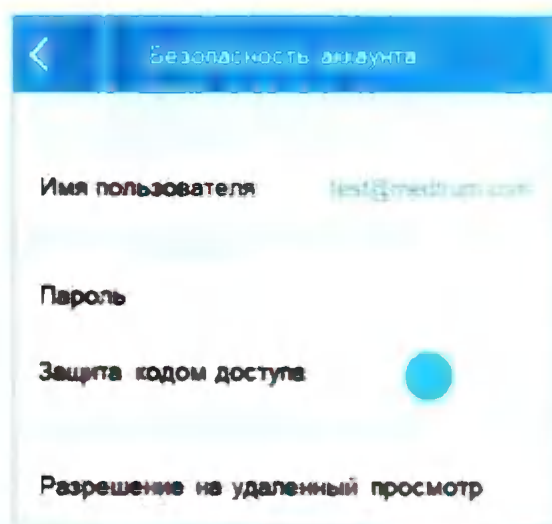
Здесь вы можете включить/выключить **Звук** и **Вибрация**, установить время повтора сигнала от 10 минут до 3 часов, а также настроить параметры устройства.

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.

13.3. Безопасность аккаунта

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



Пароль

Нажмите **Пароль** для изменения пароля.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 33 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

Защита кодом доступа (только для устройств с iOS)

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

Повторно введите код доступа. При правильном вводе будет включена

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 34 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

блокировка кодом доступа.

Введите код доступа

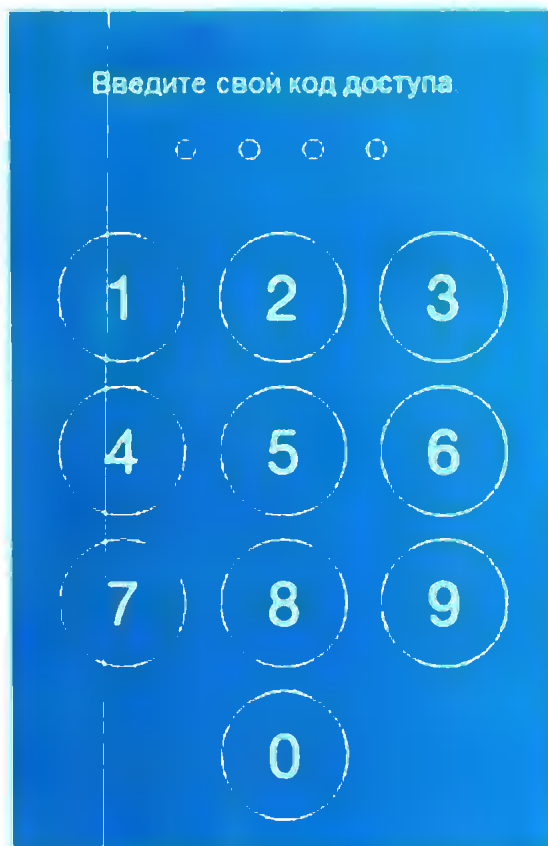
Повторно введите код доступа.

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

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

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 35 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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

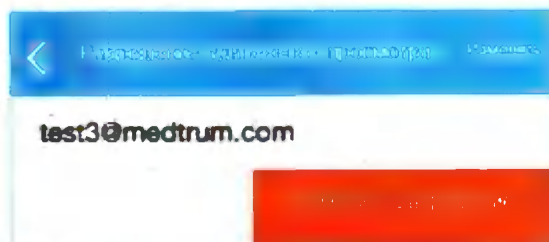
Если ваше приложение получает заявку от другого пользователя на удаленный просмотр вашего аккаунта, вы можете разрешить или запретить его доступ. Если вы хотите прекратить доступ пользователя к вашему аккаунту, перейдите в раздел **Безопасность аккаунта** в разделе **Настройки** и нажмите **Разрешение 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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 36 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

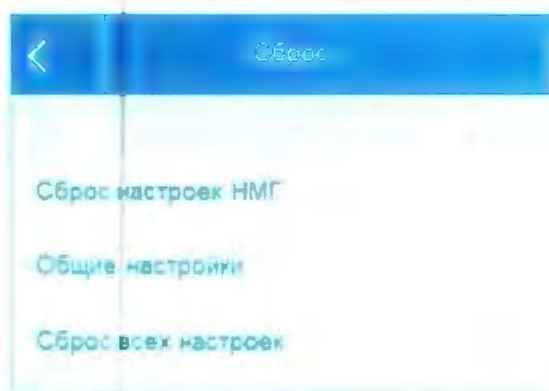
просмотр.



13.4. 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.



13.5. Виджет

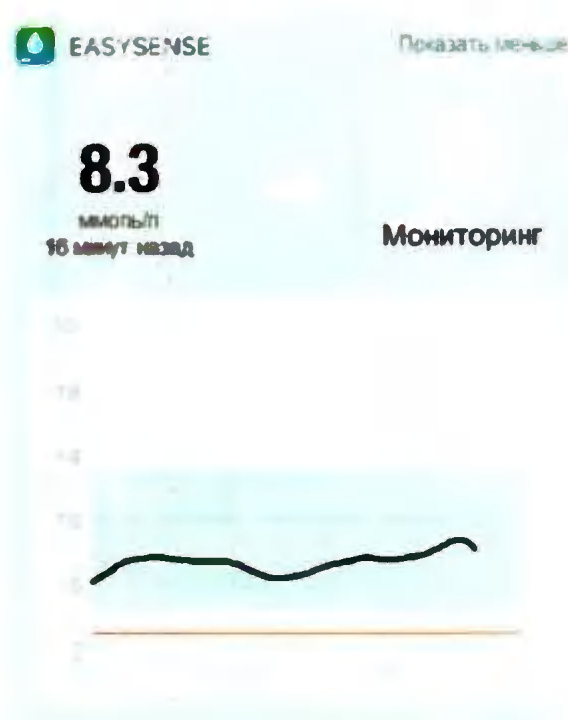
Если вы используете iPhone, проведите вправо по экрану блокировки или главному экрану для просмотра виджетов.

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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 37 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 38 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

14.1. Эксплуатация

Диапазон рабочих температур: от +5 до +40 °С

Рабочий диапазон относительной влажности: 20–90 % ОВ

Рабочее атмосферное давление: 700–1060 гПа.

14.2. Транспортировка и хранение

Диапазон температур хранения: от -10 до +55 °С

Диапазон температур транспортировки: от -10 до +55 °С

Диапазон относительной влажности при хранении: 20–90 % ОВ

Атмосферное давление при хранении: 700–1060 гПа.

15. Расшифровка символов

Таблица 6

Символ	Значение
	Номер партии
SN	Серийный номер
	Модель
	Производитель
	Внимание: см. инструкцию по эксплуатации
	Перед применением прочтите инструкцию по эксплуатации

Инструкция по применению	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 39 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

	Не выбрасывать с бытовым мусором, следуйте местным правилам утилизации
	Неионизирующее магнитное излучение (РЧ-связь)
IP28	2- защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм, 8 – защищено от воздействия при длительном погружении в воду
	Степень защиты от поражения электрическим током: соприкасающийся с пациентов компонент типа BF
	Температура хранения
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0197	Маркировка CE уполномоченным органом
	QR-код содержит информацию о медицинском изделии
	(Unique Device Identifier) UDI код Уникальный идентификатор устройства

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 40 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

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

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

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

17.1 Сведения о материалах, контактирующих с организмом человека

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Материал: Корпус трансмиттера Поликарбонат

18. Срок службы

Срок службы составляет 30 месяцев.

19. Очистка

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для очистки трансмиттера бытовые чистящие средства, химические вещества, растворители, отбеливатели, мочалки или острые инструменты. Для очистки поверхности трансмиттера можно пользоваться небольшим количеством медицинского спирта. Не помещайте трансмиттер в посудомоечную машину и не мойте его очень горячей водой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать фен, микроволновую печь или обычную печь для высушивания трансмиттера. Используйте мягкое полотенце.

20. 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

Инструкция по применению	Трансмиттер TachCare (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 41 из 49
--------------------------	---	-----------------------------	-------------------

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 трансмиттер обеспечивает работоспособность в сочетании с сенсором (не входит в комплект поставки), то оповещения носят обобщенный характер.

Таблица 7

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 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 трансмиттера. 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 наблюдение. Если

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 42 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

		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	Отслеживайте динамику и уровень глюкозы.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 43 из 49
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------------

	сенсоре быстро повышается.	Следуйте инструкциям вашего лечащего врача.
БЫСТРОЕ СНИЖЕНИЕ	Показатель уровня глюкозы в крови на сенсоре быстро падает.	Отслеживайте динамику и уровень 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.
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

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 44 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

		необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ		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 ниже нижнего предела.	Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
	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.

21. Гарантии производителя, техническое обслуживание и ремонт

Компания «Медтрум Текнолоджис Инк.» (Medtrum Technologies Inc.) («Медтрум» (Medtrum)) гарантирует отсутствие в своем трансмиттере дефектов в отношении материалов и изготовления сроком на 1 год с даты

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 45 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

первоначальной поставки трансмиттера конечному покупателю («Гарантийный период»). В течение гарантийного периода компания «Медтрум» (Medtrum) по своему усмотрению либо отремонтирует, либо заменит (на новый или повторно сертифицированный трансмиттер, по усмотрению «Медтрум» (Medtrum)) любой неисправный трансмиттер в соответствии с условиями и исключениями, указанными в настоящем документе. Настоящая гарантия применяется только к новым устройствам, и в случае ремонта или замены трансмиттера гарантийный срок не продлевается.

Гарантия действительна, только если трансмиттер используется в соответствии с инструкциями компании «Медтрум» (Medtrum), и не будет применяться:

- при возникновении повреждения в результате изменений или модификаций трансмиттера, внесенных пользователем или третьими лицами после даты производства;
- при возникновении повреждения в результате обслуживания или ремонта какой-либо части трансмиттера любым физическим или юридическим лицом, кроме «Медтрум» (Medtrum);
- при использовании с трансмиттером сенсора глюкозы стороннего производителя;
- при использовании трансмиттера в сочетании с комплектующими, вспомогательными изделиями или периферийным оборудованием, будь то аппаратное обеспечение или программное обеспечение, не поставляемое или не одобренное «Медтрум» (Medtrum);
- при возникновении повреждения в результате *форс-мажора* или другого события, не зависящего от «Медтрум» (Medtrum); или
- при возникновении повреждения в результате небрежности или ненадлежащего использования, включая, в числе прочего, ненадлежащее хранение или физическое воздействие, например падение или иное обращение.

Настоящая гарантия является персональной для первоначального конечного покупателя. Продажа, аренда или другая передача или использование

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 46 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

трансммиттера, на который распространяется настоящая гарантия, пользователю или пользователем, отличным от первоначального конечного покупателя, влечет за собой немедленное прекращение действия настоящей гарантии. Данная гарантия применима только к трансмиттеру и не распространяется на прочие изделия или принадлежности.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ПРЕТЕНЗИЙ. «МЕДТРУМ» (MEDTRUM), А ТАКЖЕ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ ИЛИ ДИСТРИБЬЮТОРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА, В ТОМ ЧИСЛЕ ВЫЗВАННЫЕ ДЕФЕКТАМИ ИЗДЕЛИЯ. ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, КАК В ПРЯМОЙ, ТАК И В КОСВЕННОЙ ФОРМЕ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

22. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Трансммиттер 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 Б отходов в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

23. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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»

Инструкция по применению	Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 47 из 49
--------------------------	---	-----------------------------	-------------------

ГОСТ 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего 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 испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

24. 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

Инструкция по применению	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 48 из 49
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------------

25. 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, помеш/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	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1160	Версия 1.2 От 01.11.2024	Страница 49 из 49
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

Скреплено печатью

№ 1 (как девять) / 1000

Тел. 8 (911) 111-1111, 8 (911) 111-1111

Директор 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

Инициалы/Initials



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), вариант исполнения: Трансммиттер
ТачКеар (TouchCare), модель MD1158.»

1. Наименование медицинского изделия, комплектность

**«Трансмиттер ТачКеар (TouchCare)»,
варианты исполнения:**

1. Трансмиттер, модель MD1158,

В составе:

1. Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158 – 1 шт.;
2. USB-кабель для зарядки трансмиттера - 1 шт.;
3. Программное обеспечение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android)
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: трансмиттер, медицинское изделие, изделие.

2. Назначение

Трансмиттер предназначен для беспроводной непрерывной передачи данных от сенсора для мониторингирования уровня глюкозы на приложение, установленное на смарт-устройстве, 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

Трансмиттер показан для беспроводной непрерывной передачи данных от сенсора для мониторингирования уровня глюкозы на приложение, установленное на смарт-устройстве, 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 и побочные эффекты

Противопоказаний и побочных эффектов при применении в соответствии с инструкцией по применению не выявлено.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 2 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

5. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: эндокринология.

Применение по назначению врача, в условиях лечебных учреждений и на дому, в соответствии с эксплуатационной документацией. Трансмиттер при совместной работе с сенсором 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.

Трансмиттер 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. Трансмиттер может использоваться для детей (от 2 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет.

Требования к специальным навыкам и знаниям пациента отсутствуют.

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

6.1. Предупреждения

Обязательно прочитайте и ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием трансмиттера. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме, а также повлиять на производительность. 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".

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 3 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

Использовать совместимые изделия, помимо указанных в разделе «Совместимость», которые могут привести к необратимому повреждению трансмиттера и аннулированию гарантии, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Позволять маленьким детям держать трансмиттер без присмотра взрослых **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Трансмиттер содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья.

Эксплуатировать трансмиттер в атмосфере легковоспламеняющихся анестетиков или взрывоопасных газов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Использование солнцезащитных средств или средств от насекомых непосредственно на трансмиттер и область вокруг места установки сенсора **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

При утилизации изделия следуйте местным правилам утилизации отходов.

Трансмиттер может не передавать данные в воде в обычном режиме. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать трансмиттер воздействию воды на глубине более 2,5 метра (8 футов) или более чем на 60 минут. Регулярно контролируйте правильное соединение трансмиттера и сенсора, убедитесь, что они надежно закреплены на своем месте.

6.2. Исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ

На трансмиттер могут оказывать воздействие сильное излучение или магнитные поля. Если вы планируете рентгеноскопию, МРТ, КТ или другой вид радиационного облучения, снимите трансмиттер.

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

6.3. 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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 4 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

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).

7. Описание медицинского изделия

7.1. Описание

Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158 — это небольшое электронное устройство, которое подключается к сенсору и отправляет показания уровня глюкозы на смарт устройство каждые 2 минуты.

Трансмиттер имеет встроенную батарею, которую можно заряжать через USB-кабель.



7.2. Принцип работы

Трансмиттер присоединяется к сенсору для мониторингирования уровня глюкозы, который включает в себя электрохимический подкожный электрод для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, и осуществляет фиксацию, сохранение и преобразование сигналов сенсора. Трансмиттер непрерывно обменивается полученными данными с приложением, установленном на смарт устройстве, для их отображения за счет РЧ-связи. Основываясь на модуляции GFSK, обмен данными происходит 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).

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 5 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

7.3. Совместимость

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

Трансмиттер необходимо использовать для передачи данных только для сенсора ТачКеар (TouchCare), модель MD3658, соответственно. Запрещается применение каких-либо других изделий для выполнения данных функций.

Трансмиттер при работе совместно с вышеперечисленными сенсором и приложением образуют систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМГ).

8. Основные технические характеристики изделия

8.1. Основные технические характеристики

Таблица 1

Размер ($\pm 10\%$)	28,3 x 17,8 x 5,1 мм
Масса ($\pm 10\%$)	2,15 г
Питание	встроенная полимерная литий-ионная батарея 3,7 В емкость 19 мАч
Классификация	рабочая часть типа BF, система (сенсор+трансмиситтер) от внутреннего источника питания
Режим работы	продолжительный
Расстояние для беспроводной связи	10 м
Пылезащищенность и водонепроницаемость	система (сенсор+трансмиситтер) IP28 (2,5 м, 60 мин)
Частота	от 2402 до 2480 МГц с уровнем мощности 0 дБм

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 6 из 47
-----------------------------	---	-----------------------------	------------------

Хранение данных	автоматическое сохранение данных за предыдущие 14 дней
Максимально допустимое время установления рабочего режима составляет	30 мин
USB-кабель для зарядки трансмиттера	Длина (габаритная) 173 мм ($\pm 10\%$) Масса 7,6 г ($\pm 10\%$) Тип разъема: USB A Электропитание: 5В, 500мА, постоянный ток.

8.2. Электромагнитные излучения

Примечание: Так как трансмиттеры работают в сочетании с сенсорами 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

8.3. Электромагнитная устойчивость

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

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

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

Инструкция по применению	Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 7 из 47
--------------------------	---	-----------------------------	------------------

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 беспроводной связи IEC 61000-4-3:2006+A1	Таблица 9 IEC 60601-1-2:2014	Во время испытания испытуемое оборудование может работать по назначению	Рекомендуемый пространственный разнос $d = [12/E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц, $d = [23/E1] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц, где P — максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, d —

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 8 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	------------------

+A2			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-трансммиттерами, 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

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

Инструкция по применению	Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 9 из 47
--------------------------	---	-----------------------------	------------------

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.

8.4. Электростатические разряды

Примечание: Так как трансмиттеры работают в сочетании с сенсорами и приложением, установленном на смарт-устройстве (не входят в комплект поставки), то следующая информация носит обобщенный характер. Трансмиттеры 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, поддерживая минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием (трансмиттерами) и системой НМГ, согласно нижеследующим рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной	

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 10 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–	GSM	Импульс	2	0,3	28

Инструкция по применению	Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 11 из 47
--------------------------	---	--------------------------	-------------------

1845	1990	1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон ы LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	ная модуляц ия 217 Гц			
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 прямоугольного волнового сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.
- в) 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:

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 12 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

- 1) Перед установкой и использованием системы необходимо ознакомиться с информацией по ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенной в инструкции.
- 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.

8.5. Сведения о программном обеспечении (ПО)

Таблица 5

	MD1158
Версия и дата ПО	1.70.23 16.11.2023
Класс риска	B

	Medtrum EasySense mmol/L (iOS)	Medtrum EasySense mmol/L (Android)
Версия и дата ПО на смарт-устройстве	2.1.37 2023/7/20	1.4.76 2023/7/18
Класс риска	B	B

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение ПО.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения в функциональные возможности без изменения назначения программного обеспечения/медицинского изделия.

Третья цифра (при наличии) в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение заявленных

Инструкция по применению	Трансмиссер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 13 из 47
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------------

изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

9. 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.

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 (iOS/Android) неспособно переключать настройки вашего смарт-устройства.

9.1. 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.

Инструкция по применению	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 14 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

4. Убедиться, что уведомления для мобильного приложения Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) 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 (iOS/Android) имеет доступ к фотографиям, чтобы вы могли выбрать фотографию для своего профиля в приложении.
8. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) открыто и работает в фоновом режиме.
9. Перезагрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) после перезагрузки вашего смарт-устройства.

9.2. 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 (iOS/Android) 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 (iOS/Android) разрешен доступ к фотографиям, медиафайлам и файлам

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 15 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

на вашем устройстве, чтобы вы могли выбрать фотографию для своего профиля в приложении.

9. Убедиться, что мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) открыто и работает в фоновом режиме.

10.Перезагрузить мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) после перезагрузки вашего смарт-устройства.

10. Авторизация/регистрация

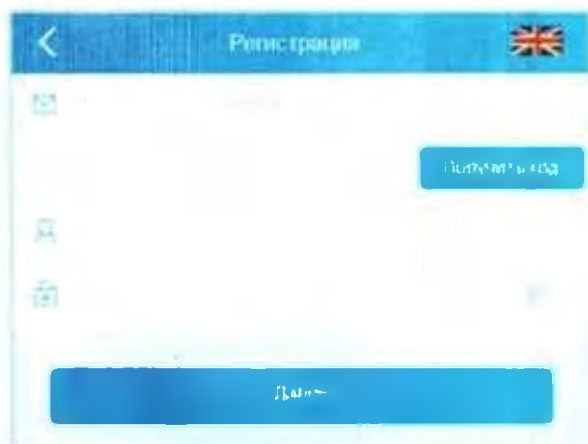
Убедитесь, что ваше смарт-устройство подключено к Интернету. Откройте мобильное приложение Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) и перейдите на экран **Вход в систему**.

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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 16 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



Нажмите на значок флага в правом верхнем углу. Откроется другой экран для выбора нужной страны/региона. 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

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 17 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

«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.

✓ В пароле должны использоваться символы трех из следующих четырех категорий:

заглавные буквы английского алфавита (от A до Z);

строчные буквы английского алфавита (от a 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).

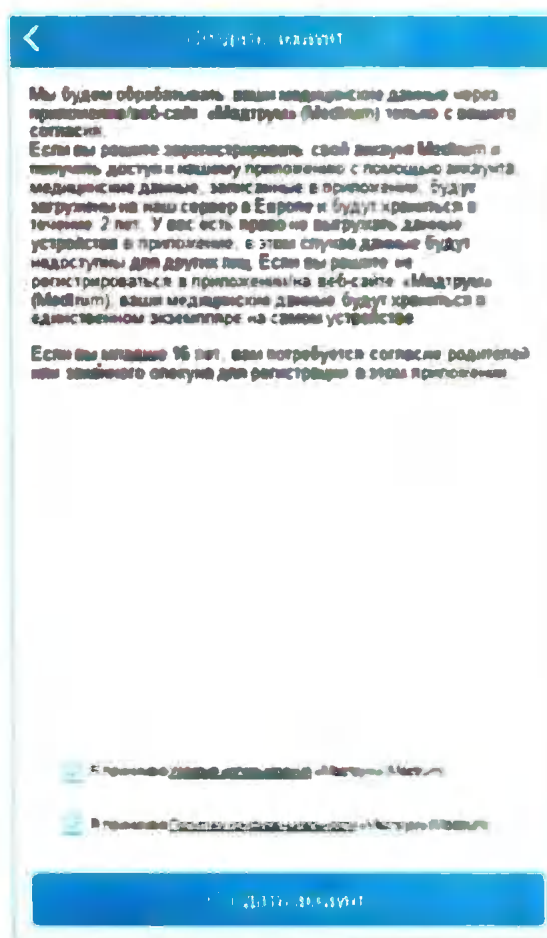
✓ В пароле не должно быть 3 последовательных цифр (например: 123, 321).

✓ В пароле не должно быть 3 последовательных букв (например, abc, cba).

✓ В пароле не должно быть пробелов.

Затем нажмите **Далее**.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 18 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



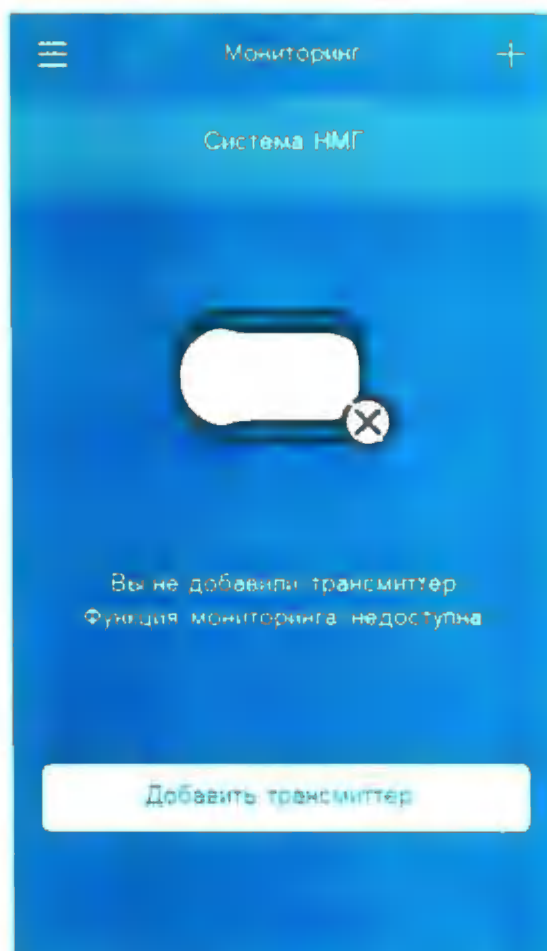
После прочтения и согласия с политикой конфиденциальности и условиями использования отметьте пункты и нажмите **Создать аккаунт**, чтобы зарегистрировать свой аккаунт Medtrum.

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

Инструкция по применению	Трансмиттер TachCare (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 19 из 47
--------------------------	---	-----------------------------	-------------------

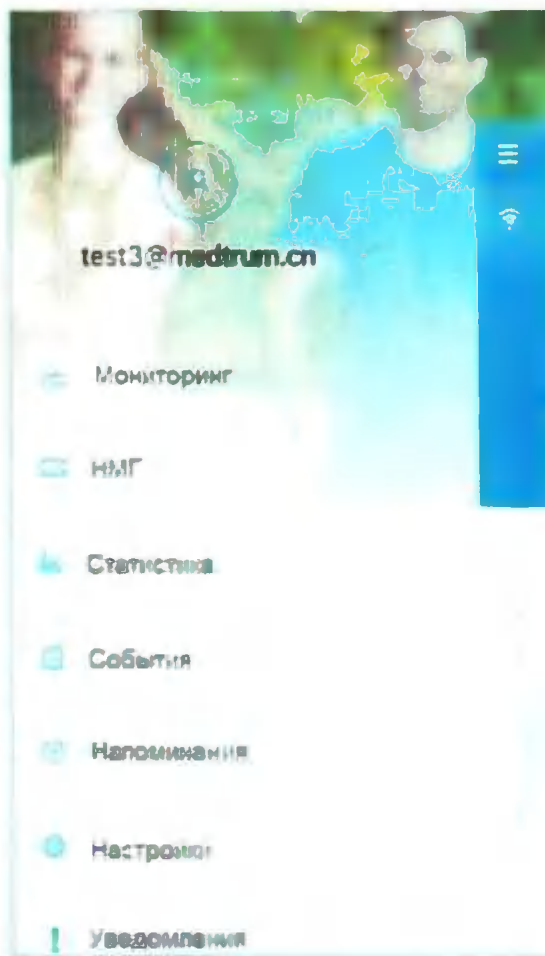
11. Главное меню

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 (iOS/Android): **Мониторинг, CGM (НМГ), Статистика, События, Напоминания, Настройки и Уведомления.**

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 20 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



12. Добавление серийного номера трансмиттера в аккаунт

12.1. Добавление серийного номера

Если вы не добавили серийный номер трансмиттера (SN) в приложение, можете нажать **Добавить трансмиттер** на экране **Мониторинг**.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 21 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



Также можете нажать **Добавить трансмиттер** на экране **НМГ**.



Появится следующий экран.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 22 из 47
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------------

После подтверждения ваш трансмиттер будет автоматически сопряжен с приложением.

Если вы не можете использовать камеру в приложении, нажмите **Ввести серийный номер вручную**, чтобы перейти к следующему экрану и ввести серийный номер трансмиттера вручную.



12.2. Изменение серийного номера

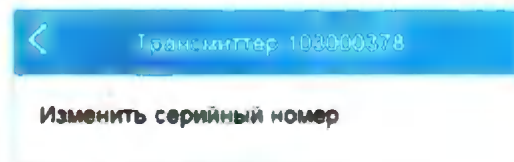
Каждый раз при переходе на новый трансмиттер необходимо менять серийный номер трансмиттера в приложении.

Нажмите **НМГ** в главном меню, чтобы открыть экран **НМГ**.



Нажмите имеющийся серийный номер трансмиттера, появится следующий экран.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 24 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



Вы можете изменить серийный номер трансмиттера, нажав **Изменить серийный номер**.

Появится следующий экран. Можно использовать камеру, чтобы отсканировать QR-код на задней стороне вашего трансмиттера или на коробке трансмиттера.

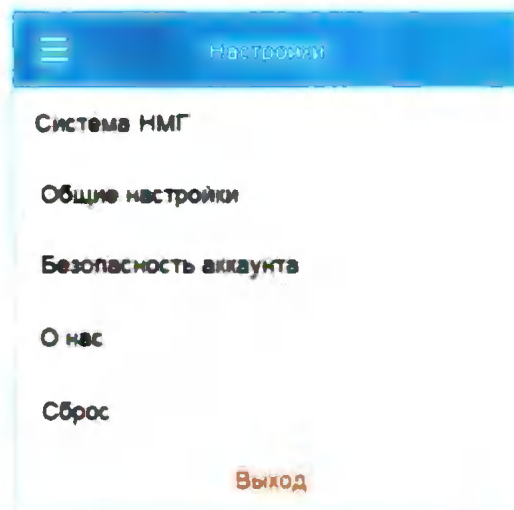


Либо вы можете ввести серийный номер вручную, нажав **Ввести серийный номер вручную**.

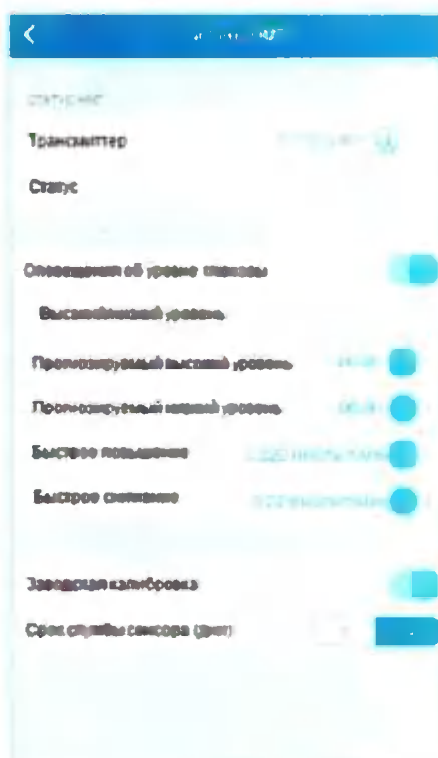
12.3. Удаление серийного номера

Нажмите **Настройки** в **Главное меню**, чтобы открыть экран **Настройки**.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТакКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 25 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

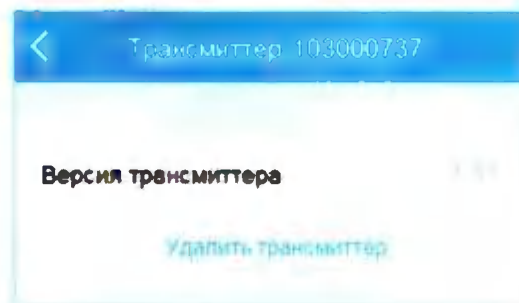


Нажмите **Система НМГ**, чтобы открыть экран **Настройки системы НМГ**.



Нажмите имеющийся серийный номер трансмиттера, появится следующий экран.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 26 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



Нажмите **Удалить трансмиттер** и подтвердите действие.

12.4. Отсоединение сенсора (не входит в комплект поставки) и отключение трансмиттера

Сенсор обеспечивает показания уровня глюкозы в течение четырнадцати дней. По истечении срока службы сенсора сеанс сенсора будет автоматически отключен и показания уровня глюкозы не будут отображаться на вашем смартфоне. Вы должны удалить сенсор по истечении срока годности.

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 крепления сенсора и используйте трансмиттер снова.

Примечание. Утилизировать трансмиттер после однократного использования сенсора запрещается. Он является многоразовым и перезаряжаемым.

Примечание. При выполнении действий обязательно полностью отсоедините трансмиттер от сенсора. Хранить трансмиттер, подключенный к сенсору или USB-кабелю для зарядки, запрещается, так как это может привести к разрядке батареи трансмиттера.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 27 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

12.5. Зарядка трансмиттера

Трансммиттер заряжается с помощью USB-кабеля для зарядки, который подключается к порту USB 2.0/3.0, или адаптера питания с номинальным напряжением 5 В постоянного тока и номинальным током выше 1000 мА постоянного тока.

При первом использовании трансмиттера батарею необходимо полностью зарядить, что может занять до 2 часов. Рекомендуется заряжать трансмиттер после каждого сеанса работы с сенсором. Если трансмиттер хранится в течение двух месяцев, необходимо полностью зарядить батарею трансмиттера, чтобы обеспечить ее надлежащую работу.

Во время зарядки трансмиттера индикатор будет мигать и перестанет мигать, когда сенсор полностью зарядится.

Примечание. Мы рекомендуем заряжать ваш трансмиттер только с помощью оригинального зарядного устройства.

12.6. Присоединение трансмиттера после установки нового сенсора

При замене трансмиттера необходимо ввести серийный номер нового трансмиттера в приложении перед присоединением нового трансмиттера к сенсору.

Проверьте, чтобы треугольник на трансмиттере был совмещен с круглым краем крепления сенсора.

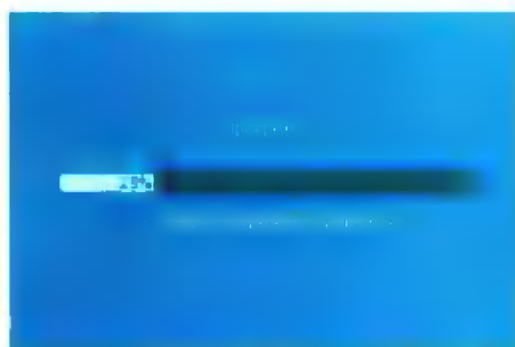
Разместите трансмиттер параллельно креплению сенсора, затем защелкните трансмиттер на месте.

Примечание. Убедитесь, что слышен щелчок при установке трансмиттера на место. Если защелкивание произошло неполностью, это может привести к недостаточному электрическому соединению и нарушению водонепроницаемости, что может вызвать неточность показаний сенсора. При замене сенсора убедитесь, что трансмиттер был отключен от старого сенсора не менее чем за 90 секунд до подключения к новому сенсору.

Инструкция по применению	Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 28 из 47
--------------------------	---	-----------------------------	-------------------



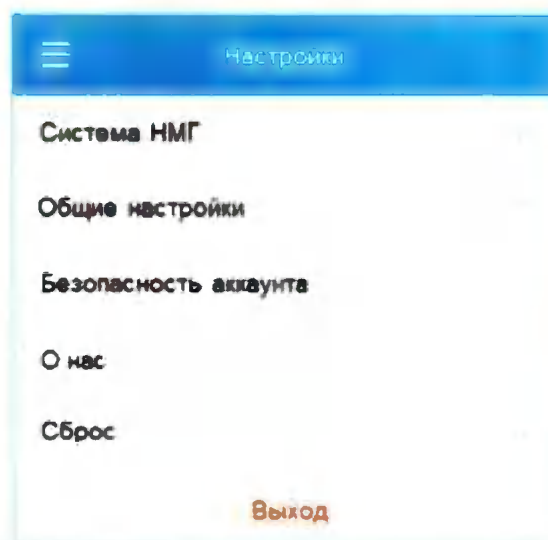
После установки трансмиттера зеленая лампочка на трансмиттере немедленно мигнет 3 раза, указывая на то, что трансмиттер правильно подключен к сенсору. Зеленый индикатор мигнет еще 6 раз в течение одной минуты, указывая на завершение самопроверки системой. Затем в вашем приложении появится следующий экран.



Примечание. Для прогрева сенсора требуется 1 час.

13. Настройки

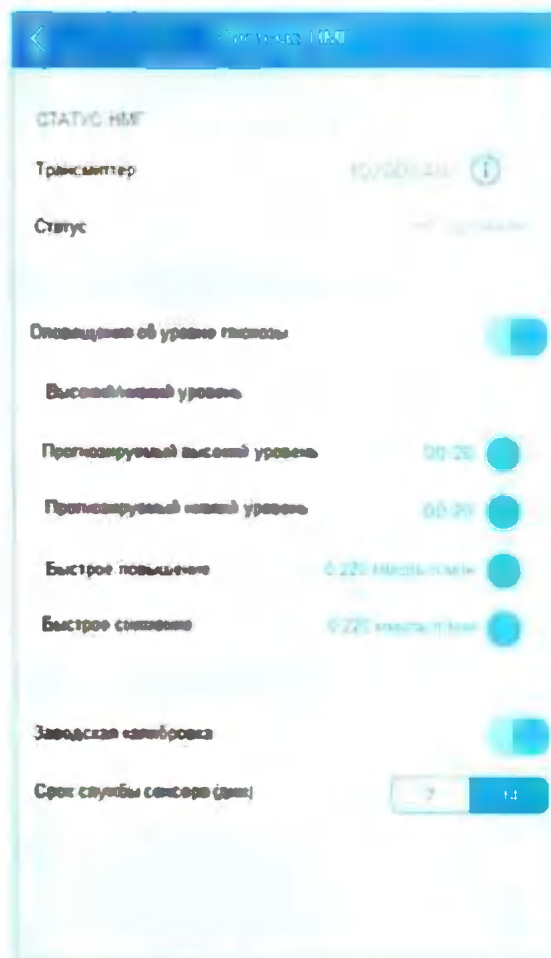
Нажмите Настройки в Главном меню, чтобы открыть экран Настройки.



Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 29 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

13. 1. Настройки системы НМГ

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



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.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 30 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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*.



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

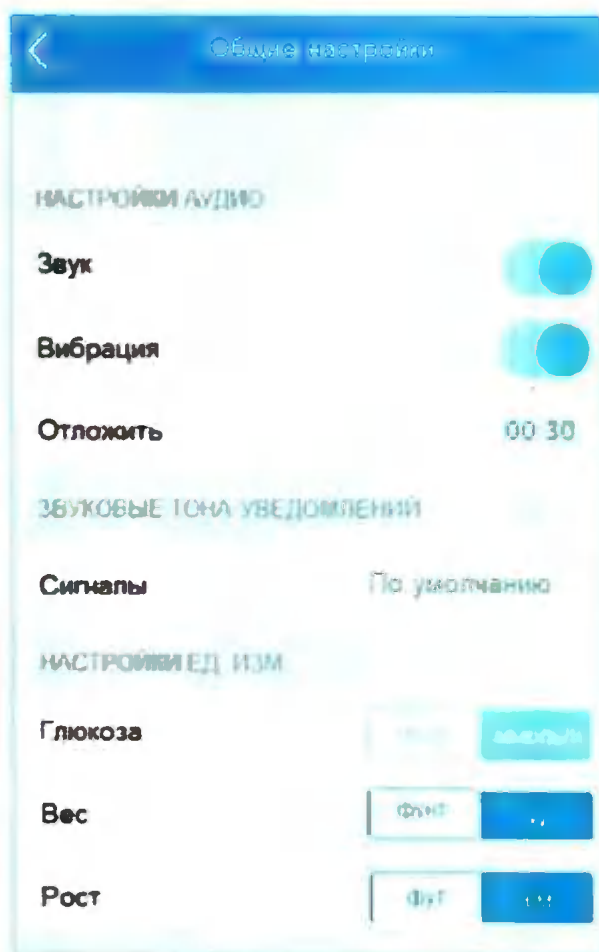
Инструкция по применению	Трансмиситтер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 31 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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 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).

13.2. 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	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 32 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

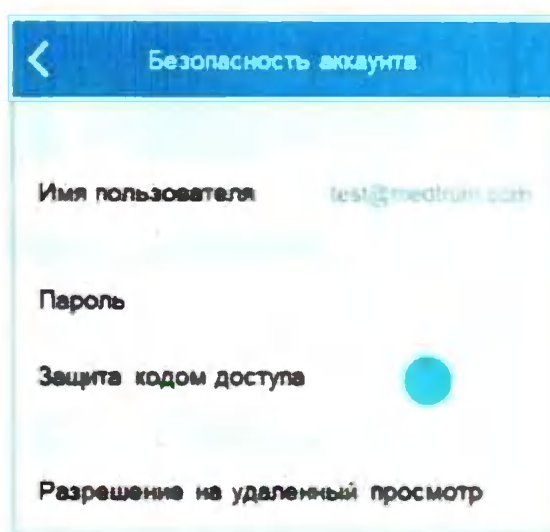
повтора сигнала от 10 минут до 3 часов, а также настроить параметры устройства.

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.

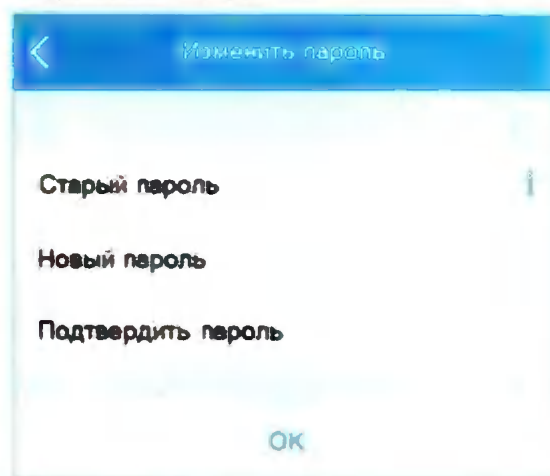
13.3. Безопасность аккаунта

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



Пароль

Нажмите **Пароль** для изменения пароля.

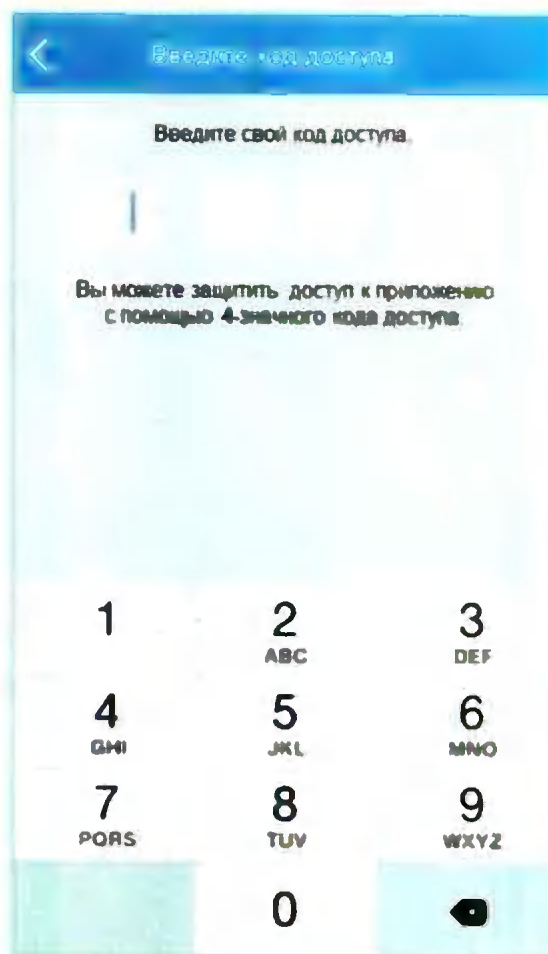


Защита кодом доступа (только для устройств с iOS)

Нажмите **Блокировка паролем**, чтобы установить 4-цифровой код для

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 33 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

защиты доступа к приложению.



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

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 34 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

Введите код доступа

Повторно введите код доступа

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

1

2

3

4

5

6

7

8

9

0

ABC

DEF

GHI

JKL

MNO

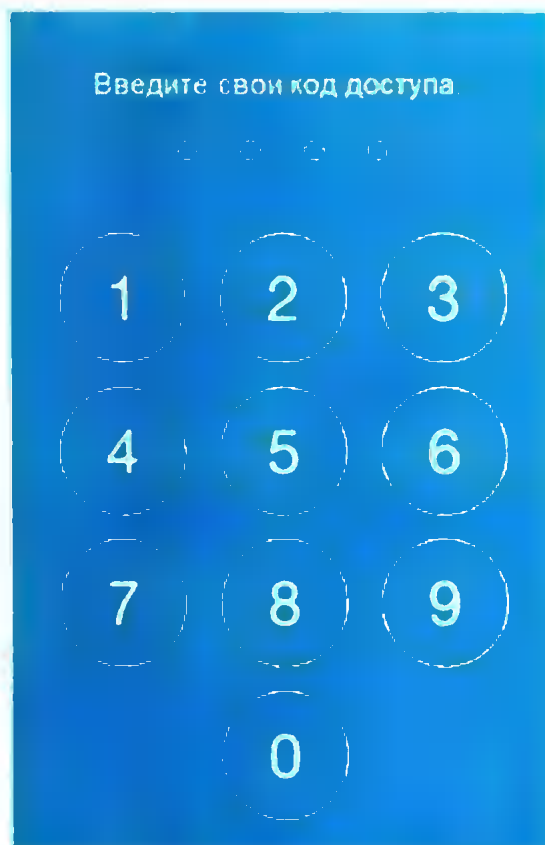
PQRS

TUV

WXYZ

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 35 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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



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.

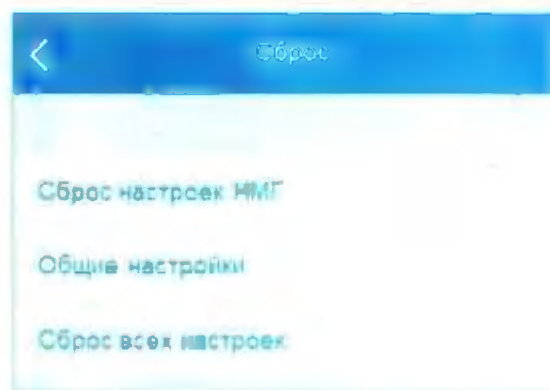
Инструкция по применению	Трансмиттер TouchCare (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 36 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------



13.4. 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.



13.5. 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.



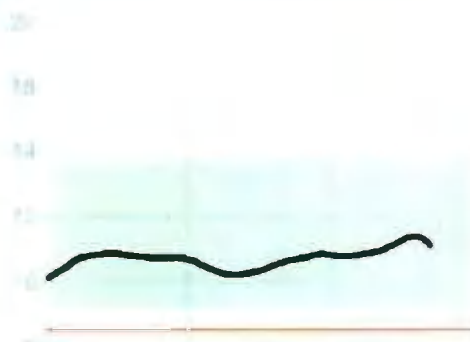
Нажав **Показать больше**, вы можете просмотреть график уровня глюкозы за последние 6 часов.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 37 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

8.3

ммоль/л
16 минут назад

Мониторинг



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



14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

14.1. Эксплуатация

Диапазон рабочих температур: от +5 до +40 °C

Рабочий диапазон относительной влажности: 20–90 % ОВ

Рабочее атмосферное давление: 700–1060 гПа.

14.2. Транспортировка и хранение

Диапазон температур хранения: от -10 до +55 °C

Диапазон температур транспортировки: от -10 до +55 °C

Диапазон относительной влажности при хранении: 20–90 % ОВ

Атмосферное давление при хранении: 700–1060 гПа.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 38 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

15. Расшифровка символов

Таблица 6

Символ	Значение
	Номер партии
SN	Серийный номер
	Модель
	Производитель
	Внимание: см. инструкцию по эксплуатации
	Перед применением прочтите инструкцию по эксплуатации
	Не выбрасывать с бытовым мусором, следуйте местным правилам утилизации
	Неионизирующее магнитное излучение (РЧ-связь)
IP28	2- защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм, 8 – защищено от воздействия при длительном погружении в воду
	Степень защиты от поражения электрическим током: соприкасающийся с пациентами компонент типа BF
	Температура хранения

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 39 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE уполномоченным органом
	QR-код содержит информацию о медицинском изделии
	(Unique Device Identifier) UDI код Уникальный идентификатор устройства

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

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

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

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

17.1 Сведения о материалах, контактирующих с организмом человека

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Материал: Корпус трансмиттера Поликарбонат

18. Срок службы

Срок службы составляет 30 месяцев.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 40 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

19. Очистка

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для очистки трансмиттера бытовые чистящие средства, химические вещества, растворители, отбеливатели, мочалки или острые инструменты. Для очистки поверхности трансмиттера можно пользоваться небольшим количеством медицинского спирта. Не помещайте трансмиттер в посудомоечную машину и не мойте его очень горячей водой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать фен, микроволновую печь или обычную печь для высушивания трансмиттера. Используйте мягкое полотенце.

20. Оповещения

Чтобы уведомить вас о состоянии, не соответствующем нормальной работе трансмиттера, или о потенциально серьезном состоянии, ваше смарт-устройство с мобильным приложением Medtrum EasySense mmol/L (iOS/Android) 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 трансмиттер обеспечивает работоспособность в сочетании с сенсором (не входит в комплект поставки), то оповещения носят обобщенный характер.

Таблица 7

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 ТРАНСМИТТЕРА	Аккумулятор трансмиттера разряжен.	Зарядите трансмиттер в ближайшее время.
ЗАРЯДИТЕ ТРАНСМИТТЕР	Зарядите трансмиттер.	Зарядите трансмиттер немедленно.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 41 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

ОШИБКА ТРАНСМИТТЕР А	Ошибка трансммиттера. 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.
ОШИБКА КАЛИБРОВКИ СЕНСОРА	Ошибка калибровки сенсора. Введите уровень глюкозы в крови через 15 минут.	Введите данные глюкозы в крови (ГК) через 15 минут.
НЕИСПРАВНОС ТЬ 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.

Инструкция по применению	Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 42 из 47
-----------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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.
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.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 43 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

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

21. Гарантии производителя, техническое обслуживание и ремонт

Компания «Медтрум Текнолоджис Инк.» (Medtrum Technologies Inc.) («Медтрум» (Medtrum)) гарантирует отсутствие в своем трансмиттере дефектов в отношении материалов и изготовления сроком на 1 год с даты первоначальной поставки трансмиттера конечному покупателю («Гарантийный период»). В течение гарантийного периода компания «Медтрум» (Medtrum) по своему усмотрению либо отремонтирует, либо заменит (на новый или повторно сертифицированный трансмиттер, по усмотрению «Медтрум» (Medtrum)) любой неисправный трансмиттер в соответствии с условиями и исключениями, указанными в настоящем документе. Настоящая гарантия применяется только к новым устройствам, и в случае ремонта или замены трансмиттера гарантийный срок не продлевается.

Гарантия действительна, только если трансмиттер используется в соответствии с инструкциями компании «Медтрум» (Medtrum), и не будет применяться:

- при возникновении повреждения в результате изменений или модификаций трансмиттера, внесенных пользователем или третьими лицами после даты производства;
- при возникновении повреждения в результате обслуживания или ремонта какой-либо части трансмиттера любым физическим или юридическим лицом, кроме «Медтрум» (Medtrum);
- при использовании с трансмиттером сенсора глюкозы стороннего производителя;
- при использовании трансмиттера в сочетании с комплектующими, вспомогательными изделиями или периферийным оборудованием, будь то аппаратное обеспечение или программное обеспечение, не поставляемое или не одобренное «Медтрум» (Medtrum);
- при возникновении повреждения в результате *форс-мажора* или другого события, не зависящего от «Медтрум» (Medtrum); или
- при возникновении повреждения в результате небрежности или

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 44 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

ненадлежащего использования, включая, в числе прочего, ненадлежащее хранение или физическое воздействие, например падение или иное обращение.

Настоящая гарантия является персональной для первоначального конечного покупателя. Продажа, аренда или другая передача или использование трансмиттера, на который распространяется настоящая гарантия, пользователю или пользователем, отличным от первоначального конечного покупателя, влечет за собой немедленное прекращение действия настоящей гарантии. Данная гарантия применима только к трансмиттеру и не распространяется на прочие изделия или принадлежности.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ПРЕТЕНЗИЙ. «МЕДТРУМ» (MEDTRUM), А ТАКЖЕ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ ИЛИ ДИСТРИБЬЮТОРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА, В ТОМ ЧИСЛЕ ВЫЗВАННЫЕ ДЕФЕКТАМИ ИЗДЕЛИЯ. ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, КАК В ПРЯМОЙ, ТАК И В КОСВЕННОЙ ФОРМЕ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

Техническое обслуживание и ремонт пользователем не осуществляется. Сервисного и технического обслуживания не осуществляется во время использования. Несъемная батарея не подлежит обслуживанию.

22. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Трансмиттер 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 Б отходов в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Инструкция по применению	Трансмиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 45 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

23. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего 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 испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Инструкция по применению	Трансмиситтер ТачКсар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 46 из 47
--------------------------	--	-----------------------------	-------------------

24. 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

25. 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	Трансммиттер ТачКеар (TouchCare), модель MD1158	Версия 1.2 от 01.11.2024	Страница 47 из 47
-----------------------------	--	-----------------------------	-------------------

Временно не готово

47 (сорок семь) листов

Иск. директор ООО "ВИТАНТА"



Барсуков А.П.