

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "ЦИСЗ"
Ширшов К.Г.



Инструкция по применению
Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы X1

Версия А/0

Оглавление

1. Перед применением	4
1.1 Информация по обеспечению безопасности пользователя	4
1.2 Назначение	4
1.3 Показания	5
1.4 Клиническая польза	5
1.5 Противопоказания	5
1.6 Возможные осложнения и побочные реакции	6
1.7 Предупреждения	6
1.8 Меры предосторожности	6
1.9 Радиочастотная связь	7
1.10 Характеристики водостойкости	8
1.11 Утилизация отходов	8
2. Вводная информация о Системе НМГ	8
2.1 Наименование	8
2.2 Описание принципов работы	9
2.3 Сфера применения и функции	9
2.4 Компоненты изделия	10
2.5 Установка и активация модуля мониторинга	11
2.6 Точность	11
3. Вводная информация о мобильном приложении	11
3.1 Обзор функций	11
3.2 Соответствие требованиям	11
3.3 Установка и использование	12
3.4 Мобильное приложение и его применение	13
3.5 Эффективность работы	18
3.6 Информационная безопасность	19
3.7 Меры по обеспечению безопасности	19
4. Прекращение контроля уровня глюкозы (извлечение, замена модуля мониторинга)	20
4.1 Обычное прекращение контроля уровня глюкозы	20
4.2 Досрочное прекращение контроля уровня глюкозы	20
5. Спецификация модуля мониторинга	21
6. Обслуживание и ремонт	22
6.1 Гарантии и обслуживание	22
6.2 Очистка и дезинфекция изделия	22

6.3 Хранение и транспортирование.....	22
7. Электрические схемы и списки компонентов.....	22
8. Электробезопасность.....	23
9. Электромагнитная совместимость.....	24
9.1 Руководства и заявления производителя. Электромагнитное излучение.....	24
9.2 Электромагнитная помехоустойчивость	24
9.3 Рекомендуемое безопасное расстояние	26
9.4 Предупреждения	26
10. Запросы и устранение неполадок.....	27
11. Передача и резервное копирование данных	28
11.1 Передача данных	28
11.2 Резервное копирование данных.....	28
12. Базовые характеристики электромагнитной совместимости	30
13. Серийный номер изделия / номер партии/ дата производства и срок службы.	30
13.1 Серийный номер изделия /номер партии	30
13.2 Срок службы.....	30
14. Отчеты о серьезных инцидентах.....	30
Приложение 1: Маркировка и символы.....	31
Приложение 2: Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	33
Приложение 3: Дополнительные сведения о медицинском изделии.....	37
Приложение 4: Глоссарий.....	38

1. Перед применением

Перед использованием системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы X1 (далее по тексту также – система непрерывного мониторинга уровня глюкозы, система НМГ, изделие, устройство, медицинское изделие) полностью прочитайте и ознакомьтесь с инструкцией по применению. Любое несоблюдение инструкции может привести к боли или травме, а также негативно повлиять на эффективность применения системы. При возникновении вопросов, связанных с работой изделия, просим консультироваться с медицинскими работниками, обратиться в службу поддержки клиентов или к местному дистрибьютору.

1.1 Информация по обеспечению безопасности пользователя

Для обеспечения вашей безопасности и сохранности изделия при применении Системы НМГ в данном разделе приведена информация по безопасности, включая показания, противопоказания (избегание определенных обстоятельств), меры предосторожности и предостережения:

- 01) Показания: определение целевой группы пользователей.
- 02) Противопоказания: информирование об определенных условиях и обстоятельствах, при которых не следует применять изделие во избежание причинения вреда себе или повреждения устройства.
- 03) Меры предосторожности: напоминание о специфических случаях при применении изделия, требующих вашего внимания, для уменьшения любого незначительного вреда или вреда средней тяжести пользователю, и для снижения вероятности повреждения устройства.
- 04) Предупреждения: напоминание о тяжелых или жизнеугрожающих состояниях и условиях, которых следует избегать при применении изделия, а также последствиях и способах устранения опасности.

После распаковки устройства убедитесь в отсутствии повреждений. При отсутствии или повреждении каких-либо частей обратитесь в службу поддержки клиентов или к местному дистрибьютору.

1.2 Назначение

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы предназначена для непрерывного или периодического мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов возраста 18 лет и старше с сахарным диабетом.

1.2.1 Краткое описание

Система предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у взрослых (18 лет и старше). Система передает данные о показателях глюкозы в режиме реального времени, информацию о динамике и колебаниях уровня глюкозы, а также предупреждения о высоком/низком уровне глюкозы. Полученные изделием данные не должны использоваться в качестве основы для определения или корректировки схем лечения пациентов возраста 18 лет и старше с сахарным диабетом (СД). Система предназначена для использования одним пациентом.

Потенциальным пользователем изделия являются взрослые пациенты (18 лет и старше) с СД.

В связи с тем, что система непрерывного мониторинга уровня глюкозы предназначена для использования в домашних условиях и непрофессиональными пользователями, к предполагаемому пользователю и окружающей среде предъявляются некоторые особые требования:

Требования к предполагаемому пользователю

- а) Уровень образования:
 - способность читать и понимать содержание инструкции по применению.
- б) Уровень знаний
 - минимальные: чтение и понимание;
 - знание частей тела;
 - соблюдение гигиены;
 - ограничения по более высокому уровню знаний отсутствуют.

в) Понимание языка

– владение официальным языком той страны, где обращается изделие.

г) Опыт

– специального опыта не требуется.

д) Допустимые нарушения здоровья

– возможность коррекции зрения до log MAR 0 или 6-6 (20-20);

– ограничение функций частей тела не влияет на использование изделия

е) Пол

– без ограничений

ж) Культурные особенности

– без ограничений

з) Диапазон массы тела

– без ограничений

и) Состояние здоровья

– особые требования к состоянию здоровья пациента отсутствуют, но другие упомянутые выше требования должны быть соблюдены.

Требования к среде применения

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы предназначена для использования в домашних условиях, поэтому к окружающей среде не предъявляется особых требований. Особое внимание следует уделить такой деятельности, как спорт и плавание: система непрерывного мониторинга уровня глюкозы водонепроницаема, поэтому пользователь может носить ее во время плавания (см. п. 1.10). Однако настоятельно рекомендуется удалять влагу с модуля мониторинга после плавания или другой физической активности. Для использования приложения необходим мобильный телефон и доступ в Интернет. Вы можете установить соединение через частную сеть Wi-Fi. Не рекомендуется подключение к общедоступной сети Wi-Fi.

Соблюдайте условия эксплуатации системы НМГ, содержащиеся в п. «5. Спецификация модуля мониторинга».

Описание принципа работы приведено в п. 2.5 «Установка и активация модуля мониторинга» и п. 3.4 «Мобильное приложение и его применение»

1.3 Показания

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы предназначена для взрослых (18 лет и старше) с сахарным диабетом, которым необходимо контролировать уровень глюкозы. Система предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пользователей и может предоставлять пользователям данные о показателях глюкозы в режиме реального времени, информацию о динамике и колебаниях уровня глюкозы, а также информацию о предупреждениях, таких как предупреждения о высоком/низком уровне глюкозы. Полученные устройством данные не должны использоваться в качестве основы для определения или корректировки схем лечения пациентов с СД. Система предназначена для использования одним пациентом.

1.4 Клиническая польза

– Клинические преимущества применения системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы заключаются в снижении числа острых осложнений сахарного диабета, госпитализаций по любой причине и эпизодов кетоацидоза, улучшении самочувствия и снижении проявлений заболевания.

– Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы может помочь в выявлении людей с сахарным диабетом, которые подвержены риску возникновения гипогликемии, и позволяет предотвратить легкую и тяжелую гипогликемию.

– Концентрация HbA1c будет снижаться через 2-12 месяцев при использовании данной системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы.

1.5 Противопоказания

При применении системы НМГ необходимо придерживаться следующих принципов:

01) Пациенты с аллергическими кожными реакциями должны использовать устройство с

осторожностью.

02) Пациентам, склонным к образованию язв на коже, запрещено использовать устройство.

03) Пациенты с заболеваниями, передающимися через биологические жидкости, должны проконсультироваться с врачом перед использованием устройства.

04) Пациенты с ограниченными возможностями по уходу за собой должны использовать устройство только под присмотром лица, которому не менее 18 лет.

05) Пациенты, имеющие проблемы со слухом и зрением и испытывающие сложности при распознавании оповещений и реагирования на них, должны использовать изделие только под присмотром лица, осуществляющего уход, которому не менее 18 лет.

1.6 Возможные осложнения и побочные реакции

Побочные эффекты:

- Кровотечение и боль при введении модуля мониторинга.
- Эритема и зуд, уплотнение в месте введения модуля мониторинга.

Риск:

Возможные проблемы с погрешностью модуля мониторинга.

1.7 Предупреждения

01) Не используйте устройство, если упаковка была повреждена или вскрыта.

02) Не используйте поврежденный или сломанный модуль мониторинга, так как существует потенциальная опасность поражения электрическим током в результате неисправности.

03) Избегайте повторной установки модуля мониторинга на одном и том же участке кожи, поскольку это может привести к образованию рубцов или раздражению кожи.

04) Не позволяйте детям брать устройство в руки. Устройство содержит мелкие детали, которые несут опасность удушья.

05) Всегда обращайтесь за квалифицированной медицинской помощью при появлении симптомов инфицирования или воспаления, отека или боли в месте введения.

06) Не игнорируйте симптомы, которые могут быть связаны с низким или высоким уровнем глюкозы. При возникновении симптомов, которые не соответствуют показаниям модуля мониторинга и при наличии подозрений о том, что такие показания могут быть неточными, перепроверьте их путем тестирования крови из пальца с помощью глюкометра.

07) Не используйте устройство в условиях, отклоняющихся от предусмотренного назначения. Использование устройства в условиях, отклоняющихся от предусмотренного назначения, может повлечь получение неточных показателей глюкозы.

08) Установка модуля мониторинга на коже может вызвать дискомфорт и привести к кровотечению. Если после прикрепления модуля мониторинга кровотечение не прекращается, осторожно снимите его и попробуйте прикрепить новый модуль на другое место.

09) Если модуль мониторинга поврежден, свяжитесь со службой технической поддержки клиентов или с местным дистрибьютором.

1.8 Меры предосторожности

01) Используйте устройство в соответствии с инструкцией по применению во избежание его повреждения.

02) Не применять модуль мониторинга в случаях необходимости обследования с помощью магнитно-резонансного томографа (МРТ), рентгеновского оборудования, компьютерного томографа (КТ), оборудования для лучевой терапии с модуляцией интенсивности (IMRT) или любого другого оборудования, генерирующего сильные магнитные поля или ионизирующее излучение.

Если вам необходимо пройти обследование с помощью МРТ, рентгенографии или компьютерной томографии или высокочастотной электротерапии, снимите модуль мониторинга. Если вам необходимо продолжить мониторинг уровня глюкозы после обследования или лечения, используйте новый модуль мониторинга.

03) Не используйте данное устройство однократного применения повторно и не передавайте его другим людям.

04) Не подвергайте устройство воздействию низких температур.

- 05) Не подвергайте данное устройство воздействию прямых солнечных лучей или высокой температуры.
- 06) Не устанавливайте модуль мониторинга на участках, ограниченных одеждой, со шрамами или подвергающихся частым движениям.
- 07) Храните устройство в прохладном и сухом месте до вскрытия упаковки. Не вскрывайте упаковку мокрыми руками.
- 08) Не используйте бытовые чистящие средства, химикаты, растворители, отбеливатели, губки для мытья или острые инструменты для очистки модуля мониторинга. Разрешается очищать поверхность модуля мониторинга небольшим количеством медицинского спирта.
- 09) Запускайте мобильное приложение каждый раз после перезагрузки вашего телефона.
- 10) Оценка функциональных характеристик системы при использовании с другими имплантируемыми медицинскими изделиями (например, кардиостимуляторами) не проводилась.
- 11) На данный момент не установлено, в какой степени влияют критическое состояние пациента и/или применяемые им препараты в этот период на работу модуля мониторинга. Следовательно, генерируемые модулем мониторинга показатели уровня глюкозы могут быть неточными при использовании для наблюдения за пациентами в критическом состоянии.
- 12) Не носите модуль мониторинга дольше 14 дней, поскольку по истечении 14 дней считывание данных будет недоступно (доступ к предыдущим данным сохраняется навсегда, пока учетная запись пользователя останется зарегистрированной в базе данных производителя).
- 13) Прием аскорбиновой кислоты (витамина С), салициловой кислоты (болеутоляющих средств, таких как аспирин, и некоторых средств по уходу за кожей), метилдопы (для лечения повышенного артериального давления), толбутамида (для лечения сахарного диабета) или ацетаминофена (парацетамола) может повлиять на точность измеренных модулем мониторинга значений глюкозы.
- 14) Изменение устройства или вмешательство в его конструкцию не допускается. Изменение или вмешательство в его конструкцию может привести к неправильному введению модуля мониторинга, боли или травме.
- 15) Не используйте изделие после истечения срока службы.
- 16) Подключайте свой мобильный телефон только к надежной сети WI-FI. Избегайте подключения к общедоступным сетям WI-FI, таким как гостевые сети в домах других людей, ресторанах, школах, библиотеках, гостиницах, аэропортах, самолетах и т.д., поскольку эти сети небезопасны, а для подключения к этому типу WI-FI не требуется пароль для подключения, подключение к нему может привести к тому, что ваш телефон подвергнется воздействию вредоносного ПО. В настройках телефона включите автоматическую блокировку экрана и используйте надежный пароль.
- 17) Модуль мониторинга имеет класс пыле- и водонепроницаемости IP28, датчик защищен стерильным барьером, который будет нарушен после вскрытия устройства; следует сразу после вскрытия установить модуль мониторинга.
- 18) Не используйте устройство вблизи источников тепла, таких как камин или обогреватели, температура рядом с которыми может превысить максимальную рабочую температуру.
- 19) Пожалуйста, следите за тем, чтобы маленькие дети или домашние животные не могли снять модуль мониторинга с вашей руки, когда вы его носите.

1.9 Радиочастотная связь

Модуль мониторинга генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию и может создавать помехи для радиосвязи. Таким образом, в определенных условиях эксплуатации помехи могут быть неизбежны. Если модуль мониторинга действительно создает помехи при приеме радио- или телевизионных сигналов, рекомендуется уменьшить эти помехи, отодвинувшись подальше от радио или телевизора.

Модуль мониторинга использует радиочастотную энергию только для внутренней связи с мобильным телефоном. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.

Связь между установленным модулем мониторинга и мобильным телефоном может быть заблокирована, если какие-либо другие обычные бытовые электронные устройства работают в том же диапазоне частот, что и модуль мониторинга. Однако такие помехи не приводят к неточности данных или повреждению вашего модуля мониторинга.

Максимальное расстояние радиочастотной связи между модулем мониторинга и мобильным телефоном составляет 10 метров (33 фута).

1.10 Характеристики водостойкости

Поскольку модуль мониторинга имеет защиту от проникновения воды, вы можете принимать душ, купаться или плавать с установленным модулем мониторинга. Однако, воздействие горячей воды (более 45°) может снизить срок службы модуля мониторинга.

Настоятельно рекомендуется высушить модуль мониторинга чистым полотенцем после купания.

Примечание: при погружении в воду модуль мониторинга не работает должным образом, поскольку в воде сигнал Bluetooth ослабевает. Не оставляйте модуль мониторинга в воде на глубине свыше 1,5 метра (4,92 фута) более чем на 30 минут.

1.11 Утилизация отходов

Данное устройство следует утилизировать в соответствии со всеми применимыми местными правилами и нормативами в отношении электронного оборудования, аккумуляторов, острых предметов и материалов, которые могут подвергаться воздействию жидкостей.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684).

Обратитесь в службу поддержки клиентов за дополнительной информацией о надлежащей утилизации компонентов системы.

2. Вводная информация о Системе НМГ

2.1 Наименование

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы X1.

Состав медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы X1, в составе:

1. Модуль мониторинга – 1 шт.;
2. Аппликатор – 1 шт.;
3. Мобильное приложение для непрерывного мониторинга уровня глюкозы – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Sya1 является производственным наименованием X1.

Комплект поставки

Упаковка содержит:

1. Модуль мониторинга – 1 шт.;
2. Аппликатор – 1 шт.;
3. Инструкцию по применению – 1 шт.

Мобильное приложение для непрерывного мониторинга уровня глюкозы является бесплатной программой и должно быть установлено на мобильный телефон пользователем самостоятельно (см. п. 3.3).

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска МИ	26
Кратность применения	Однократное

Стерильность	Стерильно (стерильный барьер)
Метод стерилизации	Радиационная стерилизация
Рабочая часть	Типа BF
Класс безопасности программного обеспечения (мобильного приложения) (по EN 62304)	B
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (п. 4.3 ГОСТ Р 50444)	Группа 3
По режиму работы в соответствии с п. 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделие продолжительного режима работы
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Изделие с внутренним источником питания
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IP28
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс B
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	269540 «Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, электрохимический метод»

2.2 Описание принципов работы

В данной системе непрерывного мониторинга глюкозы используется электрохимический датчик для контроля уровня глюкозы в интерстициальной жидкости. По принципу электрохимической реакции глюкоза в подкожной интерстициальной жидкости подвергается окислению под воздействием фермента глюкозооксидазы на датчике, а электроны, образующиеся в окислительно-восстановительной реакции, переносятся на металлический электрод, тем самым генерируя ток. Сила тока пропорциональна содержанию глюкозы в интерстициальной жидкости. Датчик контактирует с подкожной интерстициальной жидкостью, принимает электрохимический сигнал и выдает аналоговый сигнал. Передатчик принимает аналоговый сигнал датчика, преобразует его в цифровой сигнал через аналоговый входной блок и передает его на мобильное приложение с использованием радиочастот. Приложение принимает сигнал и выводит показания уровня глюкозы на экране мобильного телефона для ознакомления пользователей.

На основе графика мониторинга можно проанализировать максимальные и минимальные значения уровня глюкозы за день, а также характер колебаний уровня глюкозы у пациента. Функция отображения значений глюкозы в режиме реального времени также оповещает пациента о высоком и низком уровне глюкозы и дает информацию о направленности и скорости изменения уровня глюкозы.

2.3 Сфера применения и функции

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы предназначена для взрослых (18 лет и старше) с СД, которым необходимо контролировать уровень глюкозы. Основной функцией системы НМГ является функция мониторинга уровня глюкозы в реальном времени.

Система предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у взрослых (18 лет и старше), передавая данные о показателях глюкозы в режиме реального времени, информацию о динамике и колебаниях уровня глюкозы, а также предупреждения о высоком/низком уровне глюкозы*. Полученные изделием данные не должны использоваться в качестве основы для определения или корректировки схем лечения пациентов с СД. Система предназначена для использования одним пациентом.

* В случае предупреждений о высоком или низком уровне глюкозы **крайне важно** проверить уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра. Эта практика выполняет несколько ключевых функций:

Проверка показаний Системы НМГ

В то время, как система НМГ предоставляет информацию о тенденциях уровня глюкозы, проверка глюкометром проверяет текущий уровень глюкозы, повышая общую точность.

Информированное принятие решений

Точные измерения уровня глюкозы необходимы для принятия обоснованных решений относительно дозировки инсулина или корректировки диеты.

Проверка безопасности и симптомов:

Если симптомы пациента не соответствуют сигналу системы НМГ (например, ощущение гипогликемии, несмотря на сигнал о высоком уровне глюкозы), показания глюкометра могут помочь выявить несоответствия и направить соответствующие медицинские действия.

Проверка работоспособности системы НМГ:

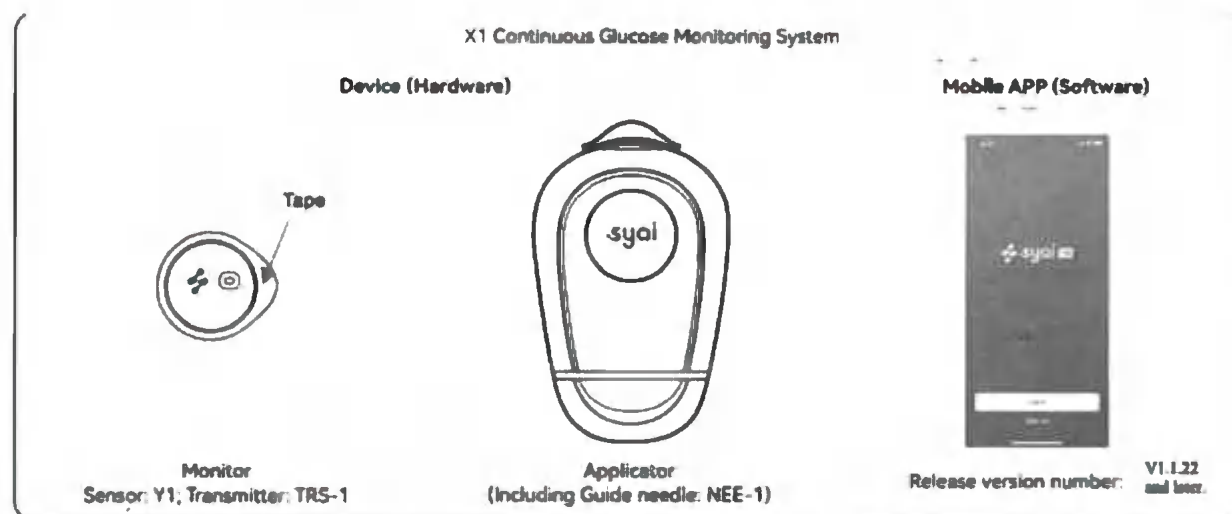
Регулярные проверки уровня глюкозы с помощью глюкометра гарантируют правильную работу системы НМГ. Заметные расхождения могут указывать на необходимость калибровки системы (необходимо обратиться в службу поддержки).

Корректировка ведения учета и управления:

Документирование результатов глюкометра, особенно если они отличаются от предупреждений системы НМГ, помогает медицинским работникам скорректировать план лечения.

2.4 Компоненты изделия

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы состоит из двух основных частей: устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы и мобильного приложения для непрерывного мониторинга уровня глюкозы. Устройство состоит из носимого в течение 14 дней модуля мониторинга и одноразового аппликатора. Измеряя уровень глюкозы в режиме реального времени и выдавая сигналы тревоги, система НМГ предупреждает пользователей о случаях гипогликемии и гипергликемии. Данные и динамика изменения уровня глюкозы передаются системой на бесплатное мобильное приложение.



X1 Continuous Glucose Monitoring System/Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы X1

Device (Hardware)	Устройство (аппаратная часть)	Описание
Monitor - sensor Y1 - transmitter: TRS-1 - tape	Модуль мониторинга - датчик Y1 - передатчик TRS-1 - стикер	- получение электрохимических сигналов и преобразование в аналоговый сигнал - получение аналогового сигнала от датчика и преобразование в цифровой сигнал через аналоговый фронтальный блок - фиксация модуля мониторинга на поверхности кожи
Appliator (including Guide needle: NEE-1)	Аппликатор (включая направляющую иглу: NEE-1)	Помогает вводить датчик в интерстициальную жидкость
Mobile APP (Software) Release version number: V1.1.22 and later	Мобильное приложение (ПО) Версия № V1.1.22 и выше. Класс безопасности ПО: В	Получение цифрового сигнала и преобразование в значения уровня глюкозы

2.5 Установка и активация модуля мониторинга

Перед установкой подготовьте все необходимое, в частности:

- спиртовую салфетку;
- мобильный телефон (с функцией Bluetooth);
- надежное интернет-соединение (мобильная сеть или Wi-Fi).

Установите приложение на мобильный телефон (см. Установка мобильного приложения в п. 3.3).

01) Откройте упаковку и проверьте целостность устройства.

02) Установите модуль мониторинга на заднюю сторону плеча. Избегайте участки со шрамами, родинками, растяжками или уплотнениями. Выберите участок кожи с достаточным жировым подкожным слоем, без складок, и не на сгибе. Отступите от места инъекции инсулина расстояние не менее 1 дюйма (2,5 см). Чтобы предотвратить дискомфорт или раздражение кожи, следует выбрать участок кожи, отличный от того, который использовался в последний раз.

03) Протрите кожу на участке введения спиртовой салфеткой или ватным тампоном, смоченным в спирте; высушите кожу прежде, чем перейти к следующему шагу.

04) Снимите нижнюю крышку аппликатора, вращая ее против часовой стрелки.

05) Удалите защитную крышку сверху аппликатора.

06) Поместите аппликатор на обработанный участок кожи, нажмите кнопку в верхней части устройства и осторожно отодвиньте аппликатор.

07) Аккуратно прижмите стикер по всему краю модуля мониторинга для плотного контакта с кожей.

08) Поднесите и удерживайте телефон (обратной стороной) рядом с модулем мониторинга до появления прерывистого звукового сигнала или вибрации.

Предостережение: возможно будет необходимо поднести телефон ближе к модулю мониторинга для срабатывания функции NFC.

09) Необходимо подождать 30 минут, пока завершится период подготовки к работе, прежде чем будут отображаться данные об уровне глюкозы.

2.6 Точность

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы позволяет осуществлять непрерывный мониторинг уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и генерировать данные о содержании глюкозы в реальном времени, тенденциях и колебаниях уровня глюкозы. Система характеризуется высокой точностью и стабильностью с показателем MARD (среднее абсолютное относительное отклонение) $8,106\% \pm 3,869\%$. Это соответствует требованиям внутренних стандартов эффективности изделий, что составляет 10% для двух параметров. Доля (%) значений в зонах А и В по согласованной сетке ошибок Паркса -99,8%. Точность системы в 1-й и 14-й день может быть незначительно снижена.

3. Вводная информация о мобильном приложении

3.1. Обзор функций

Мобильное приложение отслеживает данные о содержании глюкозы в любое время, составляет ежедневные графики мониторинга на основе изменений уровня глюкозы в вашем цикле, а также генерирует аналитические отчеты о содержании глюкозы. При постоянном ношении модуля мониторинга и успешном соединении с мобильным приложением по Bluetooth система оповещает о высоком/ низком уровне глюкозы для осуществления контроля в любое время и в любом месте.

3.2. Соответствие требованиям

Мобильное приложение соответствует требованиям следующих нормативных документов:

EN ISO 20417. Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем.

MDR 2017/745 Регламент о медицинских изделиях.

3.3. Установка и использование

Операционная среда

	Android	iOS
Операционная система	Android 5.0 или выше	iOS 13.0 или выше
CPU (процессор)	Основная частота не ниже 1,4 ГГц	
Оперативная память (RAM)	Не менее 3 Гбайт	Не менее 2 Гбайт
Память	Не менее 10 Гбайт	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 или выше.	
Пропускная способность сети	Не менее 5 Мбит/с	
Размер экрана	Не менее 5 дюймов (127 мм)	Не менее 4,7 дюймов (119 мм)
Разрешение экрана	Не менее 1280*720	не менее 1334*750
Максимальная яркость экрана	Не менее 150 кд/м ²	
Освещение	С функциями определения освещенности окружающей среды, коррекции яркости дисплея, автоматической регулировки яркости экрана и ручной регулировкой.	
Емкость батареи	Не менее 3 000 мАч	Не менее 1 810 мАч
Наличие поддержки в телефоне функции NFC и ее активация	Да	Да
Самотестирование при включении питания (POST)	Телефон с установленным ПО системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы, способен определить рабочую среду при включении питания.	

Требования к сети

Архитектура сети: Архитектура CS;

Тип сети: Интернет с пропускной способностью не менее 5 Мбит/с.

Установка мобильного приложения

01) Отсканируйте QR-код на упаковочном контейнере, чтобы скачать и установить мобильное приложение. Для загрузки приложения из магазина мобильных приложений введите в строку поиска «Syai».

02) Не устанавливайте мобильное приложение на взломанные (Apple) или рутингованные (Android) телефоны.

03) Не устанавливайте на свой мобильный телефон, на котором запущено мобильное приложение для системы НМГ, приложения из ненадежных источников. Такие приложения могут содержать вредоносное ПО, которое может оказать негативное влияние на использование мобильного приложения. Устанавливайте приложения только из надежных источников, таких как App Store или Google Play. Если вы не знаете, что это за приложение, не устанавливайте его, независимо от источника. Это может привести к непреднамеренной установке вредоносных программ, которые могут нарушить нормальную работу мобильного приложения на вашем мобильном телефоне. В этом случае данные мониторинга уровня глюкозы могут быть неточными и утратят свое значение.

04) Вам необходимо создать пароль при регистрации в мобильном приложении для системы НМГ. Пароль должен состоять из 8-32 символов и включать, по крайней мере, одну цифру, одну заглавную букву и одну строчную. Пожалуйста, не используйте простые пароли во избежание несанкционированного доступа.

05) Следите за конфиденциальностью и сохранностью ваших данных. Для предотвращения несанкционированного доступа, пожалуйста, сохраняйте данные для входа в приложение и не передавайте их другим лицам.

06) Вы несете ответственность за надлежащую защиту вашего мобильного телефона и управление им. Обратитесь в службу поддержки клиентов при подозрении на кибератаку, связанную с данным приложением.

Обслуживание и поддержка

Техническая поддержка мобильного приложения системы НМГ осуществляется компанией Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd.

В случае обновления и технического обслуживания приложения компания Beijing Synapsor Artificial

Intelligence Co., Ltd. выделит квалифицированный технический персонал для обслуживания версии приложения, которая поддерживается компанией. Компания оставляет за собой право толкования связанных с такими услугами положений.

Компания Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd. поддерживает работу изделия за счет обновления приложения.

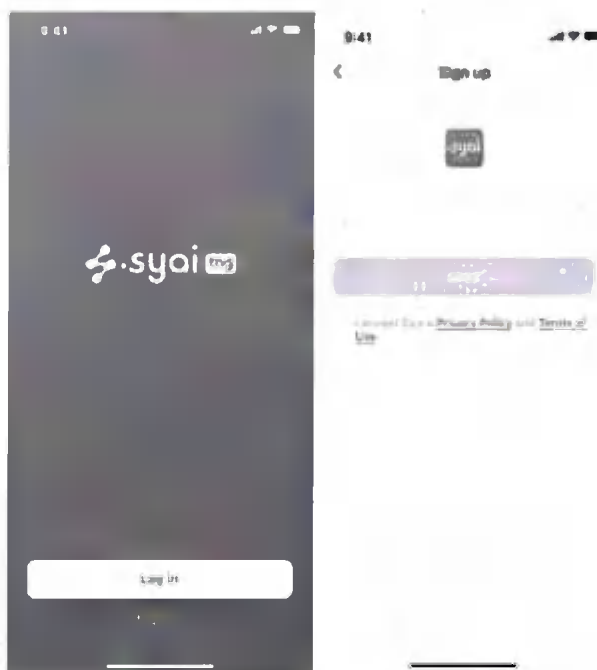
Удаление Приложения

Нажмите и удерживайте значок приложения на экране мобильного телефона, рядом со значком отобразится опция «Удалить», нажав на которую, вы сможете удалить приложение. Кроме того, вы можете удалить приложение в разделе «Настройки» - «Управление приложениями» мобильного телефона.

3.4 Мобильное приложение и его применение

Пользователи, впервые использующие приложение

01) Откройте мобильное приложение, введите адрес электронной почты. Вы получите код подтверждения на указанный адрес электронной почты. Введите код подтверждения, нажмите на значок «Далее» и перейдите на следующую страницу для создания пароля для учетной записи в приложении, затем войдите в учетную запись приложения, указав имя пользователя и пароль.



Log in	Авторизоваться
Sign in	Войти
Send	Отправить
I accept Syai's Privacy Policy and Terms of Use	Я принимаю Политику конфиденциальности и Условия использования Syai

02) Выберите единицу измерения содержания глюкозы (мг/дл или ммоль/л). ВАЖНО выбрать правильную единицу измерения для уровня глюкозы. Неправильно выбранная единица измерения может привести к неправильной трактовке значений уровня глюкозы. Если вы не знаете, какую единицу измерения использовать, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

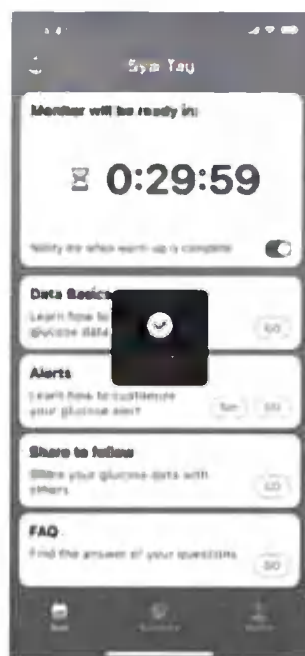
03) Укажите персональную информацию, включая пол, дату рождения, рост, вес и тип диабета.

04) После ввода персональной информации перейдите на домашнюю страницу мобильного приложения и нажмите «Применить новый модуль мониторинга» (Apply new Monitor).



Apply new Monitor	Применить новый модуль мониторинга
Summary	Сводные данные
Profile	Профиль

- 05) Следуйте инструкции (см. п. 2.5) для правильной установки и активации модуля мониторинга.
- 06) Активируйте модуль мониторинга и установите соединение с мобильным приложением.
- 07) После правильного расположения модуля мониторинга и подключения к мобильному приложению необходимо подождать 30 минут, пока завершится период подготовки к работе, прежде чем будут отображаться данные об уровне глюкозы.



Monitor will be ready in	Модуль мониторинга будет готов через
Notify me when warm-up is complete	Сообщить мне, когда период подготовки к работе завершится
Data basics	Основные данные
Learn how to interpret your glucose data	Узнайте, как интерпретировать данные о глюкозе
Alerts	Оповещения

Learn how to customize your glucose data	Узнайте, как настроить данные о глюкозе
Share to follow	Поделиться для наблюдения
Share your glucose data with others	Поделитесь своими данными о глюкозе с другими
FAQ	Часто задаваемые вопросы
Find the answer of your questions	Найти ответ на свои вопросы

08) Мониторинг уровня глюкозы: в разделе Syai вы можете проверить уровень глюкозы, статус достижения целевого уровня глюкозы, динамику уровня глюкозы, время синхронизации данных о глюкозе.



h	час
mg/dL	мг/дл
Today's TIR	Сегодняшнее ВЦД (время в целевом диапазоне)
Today's Average	Сегодняшний средний показатель
Optimal	Оптимально
In Range	В целевом диапазоне

Стрелка индикатора изменения уровня глюкозы указывает на динамику изменения уровня глюкозы у пациента.

- ↑ Изменение уровня глюкозы выше 2 мг/дл или 0,11 ммоль/л в минуту.
- ☒ Скорость изменения варьируется в диапазоне от 1-2 мг/дл или 0,06-0,11 ммоль/л в минуту.
- Изменение уровня глюкозы менее 1 мг/дл или 0,06 ммоль/л в минуту.
- ☒ Скорость изменения варьируется в диапазоне от 1-2 мг/дл или 0,06-0,11 ммоль/л в минуту.
- ↓ Изменение уровня глюкозы выше 2 мг/дл или 0,11 ммоль/л в минуту.

Дополнительное отображение графиков данных за 4, 8 и 24 часа (по умолчанию 24-часовой просмотр).

09) Сводные данные о глюкозе: на экране приложения Summary (Сводные данные) нажмите на верхнюю навигационную панель для переключения между разными временными диапазонами, и просмотрите статистические данные о глюкозе, распределение времени достижения целевого уровня и

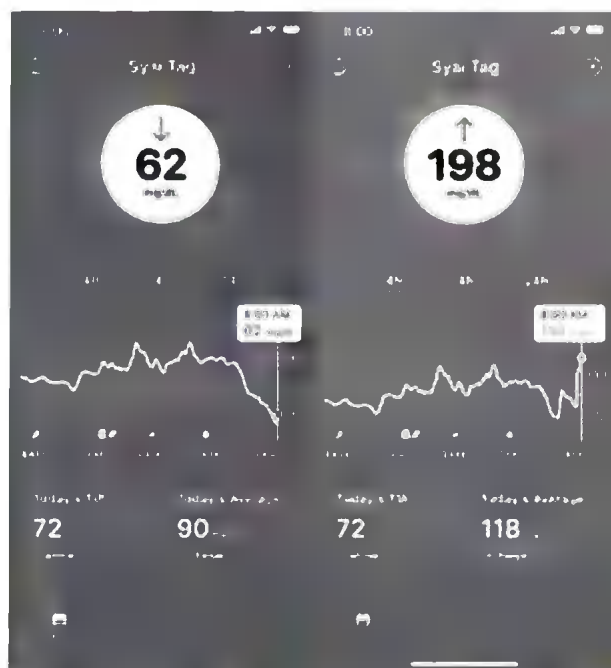
график амбулаторного гликемического профиля (AGP) за выбранный временной диапазон.



Summary	Сводные данные
Day	День
Today	Сегодня
Time In Range	Время в целевом диапазоне
Very High	Очень высокий
High	Высокий
In Range	В целевом диапазоне
Low	Низкий
Very Low	Очень низкий
Daily Graph	Ежедневный график
mg/dL	мг/дл
Sport	Спорт
Football	Футбол
min	минуты
kcal	ккал
Highest	Самый высокий
Lowest	Самый низкий
Average	Средний
SDBG	COYTK (стандартное отклонение уровня глюкозы в крови)
MAGE	CAKT (средняя амплитуда колебаний глюкозы)
Optimal	Оптимально

10) Целевые значения глюкозы: вы можете установить свои личные целевые значения глюкозы на странице приложения Profile (Профиль). Для этого нажмите на значок Settings (Настройки), затем Targets (Целевые значения) и установите свои значения.

11) Оповещение об уровне глюкозы: если показатель глюкозы в реальном времени выше/ниже верхней/нижней границы целевого диапазона, приложение выдает сообщение с оповещением.



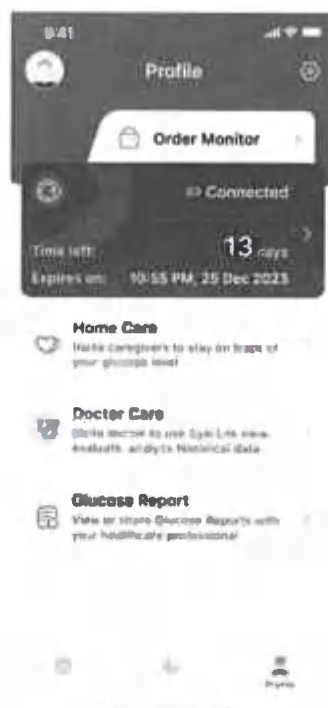
h	час
mg/dL	мг/дл
Today's TIR	Сегодняшнее ВЦД (время в целевом диапазоне)
Today's Average	Сегодняшний средний показатель
Optimal	Оптимально
In Range	В целевом диапазоне

12) Настройки устройства: для досрочного завершения мониторинга глюкозы на экране приложения Profile (Профиль) нажмите значок My device (Мое устройство), чтобы досрочно завершить мониторинг глюкозы. По окончании мониторинга глюкозы данные об уровне глюкозы больше не будут синхронизированы, а оставшийся срок службы модуля мониторинга будет аннулирован.

13) Личный раздел: на экране приложения Profile (Профиль) можно проверить серийный номер, статус соединения и оставшийся срок службы последнего использованного модуля мониторинга. Для этого нажмите значок My monitor (Мой модуль мониторинга).

Нажмите стрелку справа от аватара, чтобы просмотреть персональные данные, в том числе имя пользователя, дату рождения, пол, рост и вес.

Как упоминалось ранее, в приложении отображается уровень глюкозы в реальном времени, его колебания, статистические данные. Для получения этой информации пользователю необходимо сначала авторизоваться. Приложение будет отображать информацию только для зарегистрированной учетной записи. Для оптимального использования системы (получения статистических данных об уровне глюкозы) необходимо постоянное сетевое соединение. Без подключения к Интернету пользователь по-прежнему будет получать предупреждения в виде сообщения, поскольку эта информация проверяется и отправляется мобильным телефоном.



Order Monitor	Заказать модуль мониторинга
Connected	Подключен
Time left	Оставшееся время
days	дни
Home Care	Домашний уход
Invite caregivers to stay on track of your glucose level	Пригласите лиц, осуществляющих уход, следить за вашим уровнем глюкозы
Doctor Care	Врачебный уход
Invite doctor to use Symlink view, evaluate, analyze historical data	Пригласите врача использовать Symlink для просмотра, оценки и анализа истории данных
Glucose Report	Отчет о глюкозе
View or share Glucose Reports with your healthcare professional	Просмотрите или поделитесь отчетами о глюкозе со своим лечащим врачом

Домашний уход (Home Care):

Подключитесь к платформе, разработанной специально для лиц, осуществляющих уход, и членов семьи, где они могут отслеживать уровни глюкозы в режиме реального времени у пользователей системы НМГ, а также улучшить процесс управления сахарным диабетом, обмениваясь данными об уровне глюкозы в крови и уведомлениями о критических событиях.

Врачебный уход (Doctor Care):

Предоставляет связь с платформой, предназначенной для медицинских работников. Платформа представляет собой инструмент, который позволяет легко взаимодействовать с пациентами, использующими систему НМГ в клинических условиях. Она предоставляет пользователям аналитическую информацию на основе данных и возможности эффективного управления состоянием пациента, улучшая предоставление персонализированного ухода.

Если введены неверные данные для входа, на экране входа в систему появится предупреждающая информация о том, что введенные данные учетной записи (имя пользователя или пароль) неверны. После пяти неудачных попыток входа учетная запись будет заблокирована на один час, после чего вы сможете повторно войти в эту учетную запись.

3.5 Эффективность работы

В операционной среде мобильного приложения, описанной в инструкции, новые данные об уровне глюкозы отображаются каждые 5 минут на странице Glucose Monitoring (Мониторинг глюкозы)

приложения.

3.6 Информационная безопасность

Модуль мониторинга предназначен для приема только радиочастотной (РЧ) связи от распознанного и подключенного совместимого телефона. Модуль мониторинга должен быть подключен к телефону до приема информации от модуля мониторинга. Совместимый мобильный телефон обеспечивает безопасность данных с помощью патентованных средств и целостность данных с помощью процессов проверки на ошибки, таких как циклические проверки избыточности.

3.7 Меры по обеспечению безопасности

Подключение модуля мониторинга к приложению выполняется во время активации с помощью процедуры аутентификации входа в систему с использованием радиочастотного обмена ключами (NFC). Это предотвращает подключение к модулю мониторинга неавторизованных устройств. Передаваемые данные защищены фирменным форматом данных и шифрованием, что предотвращает несанкционированный доступ устройств к данным, если они находятся в пределах досягаемости, и перехват передачи. При нормальной работе стандартные протоколы BLE позволяют нескольким пользователям находиться в одном и том же месте. В случае потери соединения из-за отсутствия доступа к сети или помех повторное подключение возможно только при использовании аутентифицированного приложения, авторизованного под той же учетной записью, которая активировала модуль мониторинга.

Внутреннее приложение для обмена данными (часть в мобильном телефоне, а часть в облаке) осуществляется по сети с использованием протокола SSL, что затрудняет вмешательство или перехват во время передачи. Передаваемые данные защищены фирменным форматом данных, шифрованием и картой распределения памяти. Целостность передаваемых данных проверяется приложением. Передаваемые данные защищены фирменным форматом данных и шифрованием. Это предотвращает несанкционированный доступ устройств к данным, если они находятся в пределах досягаемости, и перехват передачи. При нормальной работе стандартные протоколы SSL позволяют нескольким пользователям находиться в одном и том же месте. В случае потери соединения из-за отсутствия доступа к сети или помех повторное подключение возможно только при использовании аутентифицированного приложения, авторизованного под той же учетной записью, которая активировала модуль мониторинга.

Если введены неверные данные для входа, на экране входа в систему появится предупреждающая информация о том, что введенные данные учетной записи (имя пользователя или пароль) неверны. После пяти неудачных попыток входа учетная запись будет заблокирована на один час, после чего вы сможете повторно войти в эту учетную запись.

Как и информация об уровне глюкозы, ее колебаниях, неудачные попытки входа в систему также будут загружены и архивированы в приложении.

3.7.1 Безопасное развертывание и обслуживание сети

01) Попытка входа.

(а) Неправильное имя пользователя или пароль. При вводе неверного имени пользователя или пароля в окне запроса пользователю будет сообщено об ошибке. После пяти неудачных попыток входа учетная запись будет заблокирована на один час. Через один час пользователь может предпринять новые попытки войти в систему с этой учетной записью.

(б) Вход на другом мобильном телефоне. В приложении отсутствует функция автоматического выхода из системы. Если учетная запись уже зарегистрирована на одном мобильном телефоне, но пользователь пытается войти с этой учетной записью на другом телефоне, при вводе верной информации попытка входа в систему будет успешной. При этом приложение на мобильном телефоне, используемом по умолчанию, сообщит пользователю, что эта учетная запись автоматически выходит из системы из-за нового входа в систему на другом телефоне.

02) О файлах журнала.

О файлах журнала. Все операции с приложением размещены и хранятся на сервере (ALI Cloud). Сервер недоступен для пользователя. Файлы журнала хранятся до тех пор, пока пользователь не удалит учетную запись. После этого журналы и информация, связанная с учетной записью, удаляются без

возможности восстановления.

03) Прошедший проверку подлинности привилегированный пользователь.

Информация о пользователе и его действиях, а также информация об уровне глюкозы привязаны к зарегистрированной учетной записи. Пока учетная запись является действующей, пользователь может получить доступ ко всей истории действий и информации, относящейся к этой учетной записи.

4. Прекращение контроля уровня глюкозы (извлечение, замена модуля мониторинга)

Вы можете прекратить мониторинг уровня глюкозы по различным причинам, если используете систему НМГ. На главной странице мобильного приложения отображается оставшееся время работы вашего модуля мониторинга. Вы можете заранее приобрести или заменить устройство, исходя из оставшегося времени службы для того, чтобы обеспечить непрерывный контроль уровня глюкозы.

4.1 Обычное прекращение контроля уровня глюкозы

01) Модуль мониторинга отключается через 14 дней (336 часов) использования, при дальнейшем ношении модуля мониторинга отображение данных невозможно.

02) После отсоединения модуля мониторинга от приложения аккуратно потяните стикер за уголок и медленно удалите модуль мониторинга.

03) Утилизируйте модуль мониторинга с соблюдением надлежащих мер предосторожности (см. п. 1.11).

4.2 Досрочное прекращение контроля уровня глюкозы

Для досрочного прекращения работы модуля мониторинга следуйте шагам, описанным в п. 4.1 по удалению модуля мониторинга.

Примечание: Вы можете досрочно прервать контроль уровня глюкозы в крови в любом из следующих случаев:

01) Срок службы модуля мониторинга истек.

02) Модуль мониторинга отсоединился или отклеился стикер.

03) Боль или смещение модуля мониторинга в результате трения об одежду.

04) Модуль мониторинга размещен в месте, не рекомендованном инструкцией (см. п. 2.5).

05) Модуль мониторинга размещен на участке, кожные покровы которого не были должным образом очищены и высушены.

5. Спецификация модуля мониторинга

Диапазон обнаружения уровня содержания глюкозы	2–25 ммоль/л
Размер модуля мониторинга (диаметр*высота)	24 мм*3,5 мм ($\pm 0,5\%$)
Размер направляющей иглы (общая длина)	20 мм $\pm$ 2 мм
Глубина введения направляющей иглы	8,5 мм $\pm$ 0,5 мм
Глубина введения модуля мониторинга	5 мм $\pm$ 0,5 мм
Электропитание модуля мониторинга	Одна литиевая батарея (3В)
Срок службы модуля мониторинга	14 дней
Память модуля мониторинга	Сохранение данных до 14 дней
Температура при эксплуатации	2–45 °С, не замораживать
Относительная влажность при эксплуатации	10 %– 85 %, не допускать образования конденсата
Диапазон температур при хранении и транспортировании	2–30°C, не замораживать
УКАЗАНИЕ. Если устройство хранилось при минимальной или максимальной температуре, перед применением не обязательно уравнивать его температуру с температурой окружающей среды, равной 20°C. Однако для вашего удобства рекомендуется перед использованием довести температуру устройства до комнатной, если оно хранилось при минимальной температуре.	
Диапазон показателей относительной влажности при хранении и транспортировании	10 %– 85 %, не допускать образования конденсата
Атмосферное давление при хранении, транспортировании и эксплуатации	70 – 106 кПа
Время подготовки к работе	30 минут: установление и проверка связи установленного датчика и передатчика системы НМГ с установленным программное обеспечение (ПО), а после в течение 30 минут проходит тестирование системы в межклеточной жидкости с нагреванием, установленного датчика до температуры человека. Получение значений уровня глюкозы для анализа возможно через 60 минут после установки
Максимальное расстояние для беспроводной передачи	10 м
Уровень защиты	IP28
Метод стерилизации модуля мониторинга	Радиационная стерилизация
Рабочие частоты передатчика	2,4~2,4835 ГГц

6. Обслуживание и ремонт

6.1 Гарантии и обслуживание

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы гарантировано не имеет дефектов в материалах изготовления и качестве исполнения, гарантийный срок составляет 1,5 года (18 месяцев) для устройства системы НМГ с даты изготовления. Во время гарантийного периода Производитель заменит устройство в соответствии со специальными условиями. Данная гарантия распространяется только на новые устройства и не продлевается в случае замены модуля мониторинга.

Данная гарантия действительна только в том случае, если изделие используется в соответствии с инструкцией, и не распространяется на следующие случаи:

- 01) повреждение устройства в связи с несанкционированной разборкой;
- 02) повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами или другими событиями, не зависящими от производителя;
- 03) повреждение в связи с небрежным или неправильным использованием, включая, но не ограничиваясь неправильным хранением или применением физической силы, например, падение или другое воздействие.

Данная гарантия распространяется только на первого пользователя. Любая продажа, аренда или иная передача в пользование данного изделия первым пользователем приведет к немедленному прекращению действия данной гарантии.

Данное устройство не имеет обслуживаемых деталей и не требует технического обслуживания.

6.2 Очистка и дезинфекция изделия

При необходимости разрешается очищать поверхность модуля мониторинга небольшим количеством медицинского спирта.

Не используйте бытовые чистящие средства, химикаты, растворители, отбеливатели, губки для мытья или острые инструменты для очистки модуля мониторинга.

6.3 Хранение и транспортирование

Условия хранения и транспортировки: при температуре 2° С ~ 30° С и относительной влажности 10% ~ 85% без образования конденсата, атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа. Хрупкое устройство, не допускать воздействия влаги, не замораживать.

7. Электрические схемы и списки компонентов

Техническое обслуживание или ремонт устройства не предусмотрен, в связи с чем электрические схемы в Инструкции по применению не приводятся.

8. Электробезопасность

Характеристики безопасности модуля мониторинга

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током.	С внутренним источником питания
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Рабочие части типа ВР
Классификация по степени защиты от попадания жидкостей	IP28
Классификация по степени безопасности при использовании в присутствии горючих анестезирующих газов, смешанных с воздухом, кислородом или закисью азота	Не предназначено для использования в присутствии горючих анестезирующих газов, смешанных с воздухом, кислородом или закисью азота.
Классификация по способу работы	Продолжительного режима работы
Номинальное напряжение и частота	Источник питания от одноразовой литиевой батареи, 3 В постоянного тока.
Входная мощность	Н/П
Наличие защиты от воздействия дефибрилляционного разряда рабочих частей	Нет
Наличие у изделия секции вывода или ввода сигнала	Н/П
Устанавливается ли изделие для длительного использования или нет?	Модуль мониторинга устанавливается для непродолжительного применения.

9. Электромагнитная совместимость

9.1 Руководства и заявления производителя. Электромагнитное излучение

Руководства и заявления производителя. Электромагнитное излучение		
Система НМГ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - Руководство
Эмиссия гармонических составляющих тока CISPR11	Группа 1	Система НМГ использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования. Системы НМГ подходят для применения в условиях любых помещений, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, в которых расположены жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока CISPR11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения и фликера IEC61000-3-3	Н/П	

9.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Руководства и заявления производителя. Электромагнитное излучение			
Система НМГ предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться, что она используется в такой среде			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Разряд электростатического электричества IEC61000-4-2	Испытательный уровень ±8 кВ контактный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ воздушный разряд	Покрывание пола должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/ пикам IEC61000-4-4	±2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	Н/П	Требования не применимы к изделию с питанием от батареек.
Устойчивость к выбросу напряжения IEC61000-4-5	Линия-линия: ±0,5 кВ, ±1 кВ Линия с замыканием на землю: ±0,5 кВ, ±1 кВ ±2 кВ	Н/П	Требования не применимы к изделию с питанием от батареек.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменению напряжения IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла (При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Н/П	Требования не применимы к изделию с питанием от батареек.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	30 А/м, 50Гц или 60 Гц	30 А/м, 50Гц или 60 Гц	Уровни магнитных полей высокой частоты должны быть характерны для обычного коммерческого или медицинского учреждения.
Поля в ближайшей зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. таблицу ниже.	Соответствуют испытательным уровням.	Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любого элемента системы. В противном случае это может привести к ухудшению работы системы.

В таблице ниже перечислены уровни помехоустойчивости на определенных тестовых частотах для проверки работы некоторых устройств беспроводной связи. Частоты и службы, перечисленные в

таблице, являются репрезентативными примерами помещений, где может использоваться Система.

Частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Уровень Модуляции (В/м)	Модуляция	Тестовый режим	Поляризации антенны	Сторона испытуемого оборудования	Результат/ Наблюдение
385	380-390	27	Модуляция импульса 18 Гц				
450	430-470	28					
710	704-787	9					
745			Модуляция импульса 217 Гц			Передняя Задняя	
780							
810							
870	800-960	28	Модуляция импульса 18 Гц	Рабочий режим и режим ожидания	Горизонтально и вертикально	Левая Правая Верхняя Нижняя	А
930							
1720							
1845	1700-1990	28					
1970	2400-2570	28					
2450							
5240							
5500	5100-5800	9	Модуляция импульса 217 Гц				
5785							

Руководства и заявления производителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Система НМГ предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% глубина модуляции при 1 кГц	10 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% глубина модуляции при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, не следует использовать ближе рекомендованного расстояния до любой части системы НМГ, рассчитанного на основе уравнения с учетом частоты передатчика. Рекомендованное расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 80 МГц - 6,0 МГц Где P - максимальная излучаемая мощность передатчика. В соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние, м⁴ Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта^б, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^с. Вблизи оборудования, обозначенного символом , могут возникать помехи.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Уровень соответствия частотному диапазону ISM от 150 кГц до 80 МГц и частотному диапазону от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения вероятности помех, вызванных случайным подключением мобильных устройств/портативных устройств, случайно оказавшихся рядом с пациентом. С этой целью для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в этих диапазонах частот используется дополнительный коэффициент 10/3.

б. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания

АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность обследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется система НМГ превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует проверить правильность функционирования системы. Если система функционирует ненадлежащим образом, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы НМГ.

с. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

9.3 Рекомендуемое безопасное расстояние

Рекомендуемое безопасное расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой НМГ

Система НМГ предназначена для использования в электромагнитном контуре, где контролируются помехи от радиочастотного излучения.

Покупатель или пользователь системы НМГ может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и системой НМГ, как рекомендовано ниже, исходя из максимальной выходной мощности оборудования связи.

Безопасное расстояние (м) в зависимости от мощности передатчика.

Мощность передатчика (Ватт)	150кГц-80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800МГц-2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в таблице выше, для определения рекомендуемого расстояния d в метрах (м) можно использовать формулу в соответствующем столбце частоты передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для более высокой полосы частот.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

9.4 Предупреждения

Система не должна использоваться в непосредственной близости от другого оборудования. Если она используется в непосредственной близости, следует контролировать и проверять точность её функционирования в существующей конфигурации.

На активные медицинские устройства распространяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому они должны устанавливаться и использоваться в соответствии с настоящими рекомендациями.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на использование медицинского электрооборудования.

Даже если рядом находящееся оборудование соответствует требованиям национальных стандартов по ЭМ помехам, оно все равно может создавать помехи для работы оборудования или системы.

10. Запросы и устранение неполадок

Запрос / ошибка	Возможная причина	Решение
Соединение Bluetooth прервано, что приводит к сбою синхронизации данных с модуля мониторинга, содержания глюкозы	Телефон находится слишком далеко от модуля мониторинга.	Сократите расстояние между телефоном и модулем мониторинга.
Bluetooth отключен, что приводит к сбою синхронизации данных о содержании глюкозы	Bluetooth отключен	Включите Bluetooth
Некорректные данные по уровню глюкозы	Модуль мониторинга выпал из места установки на коже, поврежден, стикер загрязнен, модуль мониторинга установлен неправильно.	Проверьте внешний вид модуля мониторинга и замените его, если есть какие-либо повреждения. При отсутствии повреждений продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови. при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
Не удалось выполнить привязку	Срок службы модуля мониторинга истек	Подключите новый модуль мониторинга
Предупреждение о высоком уровне глюкозы	Уровень глюкозы превышает заданный предел	<i>Во время предупреждений о высоком уровне глюкозы крайне важно проверить уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра.</i> Продолжайте мониторинг уровня глюкозы и при необходимости обратитесь за медицинской помощью
Предупреждение о низком уровне глюкозы	Уровень глюкозы ниже заданного предела	<i>Во время предупреждений о низком уровне глюкозы крайне важно проверить уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра.</i> Продолжайте мониторинг уровня глюкозы и при необходимости обратитесь за медицинской помощью
Требуется активировать разрешение	Требуемое разрешение для приложения не было активировано на мобильном телефоне	Активируйте соответствующие разрешения в соответствии с инструкцией
Приложение вышло из строя или зависает	Сбой в работе системы мобильного телефона	Откройте App Store/ Google Play и обновите версию приложения.
Аллергические кожные реакции после введения модуля мониторинга	Трение установленного модуля мониторинга об одежду, складки. У пользователя аллергия на материал, из которого изготовлен модуль мониторинга.	Убедитесь, что отсутствует трение модуля мониторинга о другие предметы. Обратитесь к врачу
Произошел сбой при запуске модуля мониторинга	Модуль мониторинга установлен некорректно из-за неправильной эксплуатации.	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию модуля мониторинга или обратитесь в службу поддержки клиентов.
	Проверьте, не превышает ли температура модуля мониторинга заданные значения.	Переместите вместе с модулем мониторинга в условия с заданной рабочей температурой (2°C (36°F) - 45°C (113°F)) и снова включите модуль мониторинга
	Другие причины	Обратитесь в службу поддержки

11. Передача и резервное копирование данных

11.1 Передача данных

Передача данных осуществляется между модулем мониторинга и приложением, между приложением и облачным хранилищем. Путь и способ передачи показаны на рисунке:

Встроенное ПО

ПО Приложения



Встроенное ПО имеет два порта:

Порт 1: Порт базируется на сервисах и характеристиках GATT. В основном используется для отправки информации об уровне глюкозы в приложение.

Порт 2: Порт базируется на формате данных NDEF, который используется для отправки MAC-адреса передатчика в мобильное приложение.

Часть Приложения мобильного телефона имеет 4 порта:

Порт 1: Порт базируется на сервисах и характеристиках GATT. В основном используется для получения информации об уровне глюкозы встроенным ПО.

Порт 2: Стандартный порт https используется для отправки информации об уровне глюкозы в облачное хранилище.

Порт 3: Стандартный порт https используется для получения обработанной информации об уровне глюкозы из облачного хранилища.

Порт 4: Порт базируется на формате данных NDEF, который используется для получения MAC-адреса передатчика.

Часть Приложения в облачном хранилище имеет 2 порта:

Порт 1: Стандартный порт https используется для отправки информации об уровне глюкозы в приложение.

Порт 2: Стандартный порт https используется для получения обработанной информации об уровне глюкозы из приложения

11.2 Резервное копирование данных

Модуль мониторинга, приложение и облачное хранилище хранят данные об уровне глюкозы. Информация о резервном копировании данных представлена в таблице.

Положение	Описание
Модуль мониторинга	Модуль мониторинга сохраняет данные об уровне глюкозы до 14 дней. При нормальных условиях эксплуатации модуль мониторинга передает данные о глюкозе в приложение. Если модуль мониторинга отключен от приложения, данные, сохраненные на нем в течение этого времени, будут автоматически переданы в приложение после повторного подключения. Нарушение кибербезопасности не отражается на хранении информации об уровне глюкозы на модуле мониторинга. После решения проблемы кибербезопасности и восстановления соединения между модулем мониторинга и аутентифицированным приложением, зарегистрированным на ту же учетную запись, которая активирует модуль мониторинга, передатчик отправит сохраненную за это время информацию в приложение.
Приложение	Приложение хранит все данные об уровне глюкозы. Если соединение внутреннего приложения прерывается, данные, сохраненные на мобильном телефоне в течение этого времени, будут автоматически перенесены в облако после повторного подключения.

12. Базовые характеристики электромагнитной совместимости

Системы непрерывного мониторинга глюкозы обеспечивают мониторинг уровня глюкозы в реальном времени.

13. Серийный номер изделия / номер партии / дата производства и срок службы.

13.1 Серийный номер изделия / номер партии

См. маркировку на упаковочном контейнере.

13.2 Срок службы

Срок службы: 14 дней.

Срок сохранения стерильности: стерильность стерильного барьера сохраняется в течение полутора (1,5) лет.

14. Отчеты о серьезных инцидентах

Сообщайте о любых серьезных инцидентах с вашей системой НМГ по адресу уполномоченного представителя производителя в РФ:

ООО "ЦИСЗ"

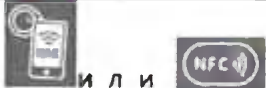
Телефон: +7 (495) 798-01-60

Электронный адрес: office@hscmail.pro

Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232

Приложение 1: Маркировка и символы

Символы	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Радиационная стерилизация
	Рабочие части типа BF
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки, ознакомиться с инструкцией по применению
	Медицинское изделие
	Переработка материалов упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не выбрасывать в мусорную корзину
	Неионизирующее излучение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Ограничения влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	защита при погружении в воду: защита от затекания при погружении в воду до 1,5 метров (4,92 футов) до 30 минут
	MP-небезопасные
	Сертификация в ЕС

	Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Мониторинг в реальном времени (24 часа)
	Не нужно прокалывать палец
	Содержимое упаковки 1 аппликатор 1 модуль мониторинга
	Соединение по NFC
	Соединение по Bluetooth
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле: 6
	Не кантовать
	Беречь от влаги

Приложение 2: Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 13485+A11	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO/TR 24971	Изделия медицинские. Руководство по применению стандарта ISO 14971.
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение.
EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выделяемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11137-1/ A2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю

	процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1/ A1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Поправка 1
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN17141	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения.
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC TR 62366-2	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 60601-1/ A2	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2/ A1	Изделия медицинские электрические: Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические: Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN ISO 11073-10425	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10425. Специализация прибора: глюкометр непрерывного действия (CGM)
EN 60601-1-11/A1	Изделия медицинские электрические: Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в быденной обстановке
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ISO/TR 20416	Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение
MDR 2017/745	Европейский регламент о медицинских изделиях
MEDDEV 2.12-1	Дополнительные указания относительно системы бдительности медоборудования, изложенные в MEDDEV 2.12-1 ред.8
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2. Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42ЕЕС и 90/385ЕЕС
MDCG 2020-13	Шаблон отчета о клинической оценке
MDCG 2020-5	Клиническая оценка. Эквивалентность. Руководство для производителей и нотифицированных органов
MDCG 2020-7	Клиническое наблюдение после выхода изделий на рынок (PMCF). Шаблон плана. Руководство для производителей и нотифицированных органов

MDCG 2020-8	Клиническое наблюдение после выхода изделий на рынок (PMCF). Шаблон отчета. Руководство для производителей и нотифицированных органов
MDCG 2019-16	Руководство по кибербезопасности медицинских изделий
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-2016	Стандартная практика эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
2011/65/EU	Директива EC RoHS
2014/53/EU	Директива EC RED
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Перечень документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие в РФ

ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ
ГОСТ ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
ГОСТ ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-11	Изделия медицинские электрические: Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обывденной обстановке
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические: Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические: Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р 58501/ISO/IEEE 11073-10425	Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10425. Специализация прибора: глюкометр непрерывного действия (CGM)
ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62443-2-1	Сети коммуникационные промышленные. Защищенность (кибербезопасность) сети и системы. Часть 2-1. Составление программы обеспечения защищенности (кибербезопасности) системы управления и промышленной автоматки
НД №2-030101-040	Руководство по обеспечению кибербезопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 53498	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

Приложение 3: Дополнительные сведения о медицинском изделии

1) Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия:

Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

2) Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Неприменимо. Изделие не содержит лекарственных веществ.

3) Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием

Неприменимо. Изделие не используется в комбинации с другими медицинскими изделиями и изделиями, не являющимися медицинскими. Принадлежности не поставляются.

4) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Неприменимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы

Регулярные проверки уровня глюкозы с помощью глюкометра гарантируют правильную работу системы НМГ. Заметные расхождения могут указывать на необходимость калибровки системы (необходимо обратиться в службу поддержки).

Приложение 4: Глоссарий

Показатели уровня глюкозы	Результаты измерения уровня глюкозы, измеренные с помощью глюкометра.
Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы (также система НМГ, система, изделие)	Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы относится к технологии, используемой для косвенного определения уровня глюкозы путем мониторинга концентрации глюкозы в подкожной интерстициальной жидкости с помощью датчика. Система предоставляет непрерывную, всестороннюю и надежную информацию о содержании глюкозы в течение всего дня, что позволяет пользователю понять тенденции колебаний уровня глюкозы и обнаружить любую скрытую гипергликемию и гипогликемический синдром, которые нелегко обнаружить традиционными методами мониторинга.
Устройство	В сборке состоит из модуля мониторинга и аппликатора. Медицинское изделие для измерения концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости.
Модуль мониторинга	Состоит из датчика и передатчика, которые вместе называются модуль мониторинга. Пользователь непосредственно использует модуль мониторинга, выполнение каких-либо действий по сборке не требуется. Модуль мониторинга крепится на поверхности кожи, его следует менять каждые 14 дней. В течение этого времени модуль мониторинга измеряет уровень глюкозы в реальном времени.
Мобильное приложение (также приложение)	Мобильное приложение разработано для установки на мобильный телефон. Приложение используется с устройством для постоянного мониторинга уровня глюкозы.
Примечание	Растяжение информации, представленной в тексте.
Предупреждение	Информирование о возможных опасностях.

Производитель и разработчик

Бейджинг Синнапсор Артифициал Ителлидженс Ко., Лтд.
(Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd.)

Юридический адрес производителя:

Room S408, Floor 4, Building 7, Yard 10, Xibeiwang East Road, Haidian District, 100193, Beijing, China

Адрес производственной площадки

Floor 2, Building 3, Yard 58, Jinghai Fifth Road, Beijing Economic Technological Development Zone
(Tongzhou), 101111, Beijing, China.

Непрофессиональным операторам или ответственным организациям следует обратиться к местному дистрибьютору или к уполномоченному представителю производителя в РФ:

ООО "ЦИСЗ"

Телефон: +7 (495) 798-01-60

Электронный адрес: office@hscmail.pro

Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232:

- Если необходима помощь в настройке или эксплуатации Системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы X1.
- Для сообщения о неправильной работе или нежелательном явлении.

SRN

DE-AR-000005110

CE 0344

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

38

листов

тридцать восемь

Директор ООО «ЦИСЗ»

Ширшов К.Г.
М.П.

