

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Агата»
Музыка В.П.
«03» декабря 2024 г.



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex»

2024 г.

Оглавление

- 1 Основная информация
 - 1.1 Наименование медицинского изделия
 - 1.2 Состав медицинского изделия/Комплект поставки
 - 1.3 Назначение медицинского изделия
 - 1.4 Область применения
 - 1.5 Показания к применению
 - 1.6 Противопоказания к применению
 - 1.7 Возможные побочные эффекты
 - 1.8 Предупреждения
 - 1.9 Потенциальные потребители
 - 1.10 Принцип действия
 - 1.11 Классификация медицинского изделия и требования безопасности
- 2 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия
 - 2.1 Технические характеристики
 - 2.2 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ
 - 2.3 Перечень и описание материалов медицинского изделия и принадлежностей, в том числе, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человеком
 - 2.4 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения
 - 2.5 Программное обеспечение
 - 2.6 Облачный сервис. Требования для доступа
- 3 Особенности применения
 - 3.1 Меры предосторожности
 - 3.2 Условия эксплуатации
 - 3.3 Установка приложения системы на смартфон
 - 3.4 Установка сенсора
 - 3.5 Связь передатчика со смартфоном
 - 3.6 Извлечение сенсора
- 4 Техническое обслуживание
 - 4.1 Очистка передатчика
 - 4.2 Устранение неисправностей
- 5 Маркировка
 - 5.1 Расшифровка символов, используемых на упаковке
- 6 Требования к транспортированию и хранению
 - 6.1 Условия транспортирования
 - 6.2 Условия хранения
- 7 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации
- 8 Гарантия производителя
 - 8.1 Гарантийные обязательства
 - 8.2 Данные по сроку службы
- 9 Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия
- 10 Информация об электромагнитной совместимости
 - 10.1 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства
- 11 Сведения об уполномоченном представителе производителя и адрес для направления рекламаций

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex (далее по тексту – СНМГ, Система, изделие, устройство).

1.2 Состав медицинского изделия /Комплект поставки

В состав «Системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex» входит:

Вариант исполнения 1

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, модели G7-10

1. Сенсор с аппликатором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Передатчик – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Приложение для смартфона AiDEX
6. Облачный сервис Pancares (при необходимости)

Вариант исполнения 2

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, модели G7-14

1. Сенсор с аппликатором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Передатчик – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Приложение для смартфона AiDEX
6. Облачный сервис Pancares (при необходимости)

1.3 Назначение медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex предназначена для непрерывного или регулярного получения сигнала об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 2–25 ммоль/л (36-450 мг/дл) у взрослых и детей с 2-х лет с диагнозом «Сахарный диабет» 1 и 2 типа, диабет другого типа, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет, при помощи имплантируемого сенсора для беспроводной передачи информации в приложение на смартфоне.

1.4 Область применения

Педиатрия. Детская эндокринология. Эндокринология. Беременность при эндокринных заболеваниях. Терапия. Применять по назначению врача-педиатра, врача-эндокринолога, врача-терапевта в условиях лечебных учреждений и на дому в соответствии с Руководством по эксплуатации.

1.5 Показания к применению

Сахарный диабет, предиабет, нарушение углеводного обмена. Для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости 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.

1.6 Противопоказания к применению

Применение у пациентов возможно только по рекомендации лечащего врача.

Систему мониторинга запрещено применять при наличии следующих факторов:

- Аллергическая реакция или гиперчувствительность на материалы изделия.
- Трофические нарушения и заболевания кожи в местах установки и фиксации сенсора могут препятствовать надлежащему ношению или функционированию системы.
- Тяжелая гипотония или плохое кровоснабжение кожи: при крайне низком артериальном давлении или состояниях, вызывающих плохое периферическое кровоснабжение, данные с СНМГ могут быть недостоверными.
- Криотерапия или высокочастотная электротерапия: могут возникнуть помехи или повреждения сенсора в результате таких процедур.
- Систему Lumiflex следует полностью удалить перед магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- Критические состояния: в периоды критического состояния, например, при шоке, обезвоживании или тяжелых инфекциях, точность СНМГ может быть снижена.
- Самостоятельное применение без наблюдения пациентами, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения, которые могут привести к некорректному использованию СНМГ.

1.7 Возможные побочные эффекты

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

- 1) Появление кровоподтека или капиллярного кровотечения. Путь решения:
 - Плотно прижать сенсор с передатчиком на несколько минут, пока кровотечение не прекратится. Можно продолжить использование системы и следить за уровнем сахара в крови. Если существует значительная разница 20% или более 4 ммоль/л между показаниями системы и результатами анализа глюкозы крови из пальца по глюкометру, следует рассмотреть возможность замены сенсора и установки в другом месте.
 - Если после давления на сенсор в течение 5 минут кровотечение не остановилось, необходимо снять сенсор, наложить на рану давящую повязку. Если кровотечение не прекращается в течение 10 минут, следует обратиться за медицинской помощью.

Если у пациента нет известных нарушений свертываемости крови, установите новый сенсор на другой участок кожи. Если у пациента есть известные нарушения

свертываемости крови, решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

2) Появление раздражения или покраснения кожи.

У некоторых пользователей может быть повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав клеящегося вещества встроенного пластыря, при помощи которого сенсор с передатчиком прикрепляется к коже.

Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг пластыря сенсора или под ним, снимите сенсор и прекратите пользоваться системой. Решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

Потенциальные клинические побочные эффекты:

Как и любое медицинское устройство, Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex имеет потенциальные побочные эффекты. Наиболее распространенные побочные эффекты включают в себя:

- Боль, зуд кожи, отек, тромб, подкожное образование, дерматит, раздражение кожи и небольшое покраснение в месте установки сенсора.

1.8 Предупреждения

1. Пользователи моложе 18 лет и пользователи, не способные самостоятельно проводить терапию диабета, должны использовать систему мониторинга глюкозы под строгим наблюдением родителей или квалифицированных медицинских работников.

2. Сильное обезвоживание или чрезмерная потеря воды могут привести к неточным результатам. Если Вы подозреваете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к врачу.

3. Во время быстрых изменений уровня глюкозы показания сенсора, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания сенсора могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания сенсора могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.

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

Симптомы низкого уровня глюкозы в крови:

- общая слабость, недомогание;
- неспособность к концентрации внимания;
- головокружение, головная боль;
- двоение в глазах;
- нарушение речи;
- неадекватное поведение;
- судорожные припадки;

- сонливость, заторможенность.

Симптомы высокого уровня крови:

- сухость слизистых оболочек, жажда;
- частые позывы к мочеиспусканию;
- резкое похудение или, наоборот, ожирение;
- ухудшение зрения;
- головокружение;
- появление гнойников на коже;
- ухудшение работоспособности, частые инфекционные болезни;
- бессонница, частая усталость, повышенный аппетит.

5. Не проводилось тестирование на совместную работу системы мониторинга глюкозы с кардиостимулятором. Отсутствует гарантия бесперебойной работы кардиостимулятора или системы мониторинга глюкозы при совместном использовании.

1.9 Потенциальные потребители

Пациенты с диагнозом «Сахарный диабет» или предиабетом (нарушение толерантности к углеводам) в возрастной категории от двух до семнадцати лет включительно должны находиться под присмотром взрослого (дееспособное лицо достигшее 18 лет) во время лечения и мониторинга состояния.

Ухаживающее лицо, законный представитель или лечащий врач, ответственные за заботу о пациенте, имеют возможность самостоятельно через удаленный доступ наблюдать за уровнем гликемии пациента/пользователя, при необходимости (гипогликемия/гипергликемия) — оказать помощь, отследить и помочь интерпретировать результаты полученных измерений системой, либо оказать ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений, обеспечивая поддержку и направленность в действиях для коррекции уровня глюкозы.

1.10 Принцип действия

Система непрерывного мониторинга глюкозы состоит из следующих основных компонентов: одноразового сенсора глюкозы с пластырем и аппликатором для установки и передатчика. Зондовая часть сенсора глюкозы проникает в подкожную клетчатку пользователя. Закрепленные на зонде молекулы глюкозооксидазы, инициируют электрохимическую реакцию окисления глюкозы, с возникновением на поверхности рабочего электрода тока, пропорционального количеству глюкозы в интерстициальной жидкости, который можно измерить.

Параметры тока на рабочем электроде обрабатываются по заданному алгоритму передатчиком, соединенным с сенсором, в значение концентрации глюкозы и с заданной частотой передаются посредством канала передачи радиочастоты ближней связи на приложение, установленное на смартфон. Программное обеспечение (далее - ПО) приложения отображает измеренную концентрацию глюкозы и формирует карту мониторинга для информирования пользователя.

Сравнение показателей Системы непрерывного мониторинга глюкозы и глюкометра

Для обеспечения точности сравнения результатов между Системой непрерывного мониторинга глюкозы и Вашим глюкометром важно учитывать 15-минутную задержку в результатах СНМГ. Для получения точных данных системы, пожалуйста, делайте измерения натощак (утренние часы, обычно через 6-8 часов после приема пищи) и при стрелке тренда в приложении, указывающей на горизонтальное положение.

Шаги, которые необходимо выполнить:

1. Сделайте измерение глюкометром.
2. Подождите 15 минут: проверьте показания СНМГ.

Для проверки точности результатов мониторинга необходимо использовать две пары измерения глюкометром и СНМГ с некоторой разницей во времени.

Например:

Первая пара: Результат измерения глюкометром в 8:30 → СНМГ в 8:45

Вторая пара: Результат измерения глюкометром в 9:00 → СНМГ в 9:15

Точность измерения СНМГ следует считать нормальной, если точность результатов СНМГ в одной из пар находится в диапазоне на 20% больше или меньше чем результат измерения глюкометром.

При погрешности измерения более чем 20% рекомендуется провести калибровку.

Калибровка является дополнительной опцией и производится по показаниям содержания глюкозы, определенным глюкометром, зарегистрированным в установленном порядке.

Если расхождение между показаниями глюкометра и данными, полученными от СНМГ, составляет 20% или более 4 ммоль/л, тогда рекомендуется провести калибровку устройства, используя показания глюкометра для более точного отражения уровня глюкозы.

Передачик работает от дискового элемента питания, установленного в сенсоре.

1.11 Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	класс 2б
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	внутренний источник питания
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	группа 3
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	группа 1 класс B
Метод стерилизации сенсора	радиационная стерилизация
Защита от опасного проникания воды	IPX7
Режим работы	- Система предназначена для продолжительного режима работы.

Параметр	Значение
	Максимальное время установления рабочего режима 60 минут. - Цикл обновления результатов отслеживания 5 мин Вариант исполнения 1, G7-10: - длительность работы каждого сенсора 10 дней. Вариант исполнения 2, G7-14: - длительность работы каждого сенсора 14 дней.

2 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

Сенсор

Сенсор поставляется в стерильной упаковке в сборе вместе с аппликатором и удерживающим пластырем. Стерильная упаковка сенсора включает в себя сенсор и встроенный пластырь, прикрепленный к основанию сенсора для фиксации изделия на коже. Сенсор с пластырем по умолчанию устанавливаются в аппликатор. Сенсор в сборе в первичной упаковке стерилизуется гамма-облучением.

Сенсор состоит из электрода и пластикового основания со встроенным источником питания для работы совместно с передатчиком.

Аппликатор представляет собой одноразовое устройство, содержащее вводную иглу, удерживающую электрод. Аппликатор выталкивает вводную иглу и вводит электрод под кожу. После введения вводная игла втягивается обратно в аппликатор. Электрод непрерывно измеряет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости.

Для варианта исполнения модели G7-10 сенсор возможно эксплуатировать 10 дней непрерывной работы. По каталогу производителя сенсор имеет артикул G7-S10.

Для варианта исполнения модели G7-14 сенсор возможно эксплуатировать 14 дней непрерывной работы. По каталогу производителя сенсор имеет артикул G7-S14.

! Компоненты системы невзаимозаменяемы: не используйте сенсор одного варианта исполнения с передатчиком другого варианта исполнения.

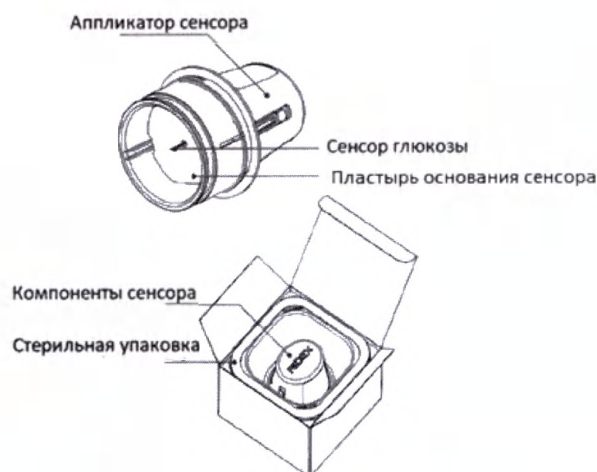


Рисунок 1 Состав стерильной упаковки сенсора с аппликатором

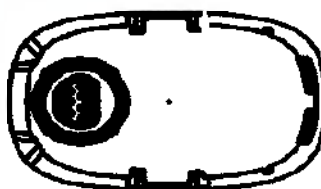


Рисунок 2 Сенсор с внешней стороны без аппликатора и пластыря (изображено место крепления передатчика)

Рекомендуемые области для установки сенсора включают живот и заднюю сторону плеча.

Пользователю не нужно калибровать систему на протяжении всего срока службы сенсора.

Пользователь имеет возможность вручную откалибровать систему, используя самостоятельные измерения с помощью выбранного глюкометра, зарегистрированного в установленном порядке. В течение первых 6 часов после прогрева сенсора следует избегать любых калибровок, однако не рекомендуется калибровать систему более 1 раза в течение любого 24-часового окна.

Сенсор поставляется в стерильном виде, предназначен для однократного, длительного контакта с поверхностью неповрежденной кожи и подверженными опасности повреждения поверхностями кожи, подкожной жировой клетчаткой/интерстициальной жидкостью (электрод), количество дней эксплуатации определяется, исходя из номера модели сенсора.

Передатчик



Рисунок 3 Вид сверху на передатчик

Передатчик используется вместе с сенсором. Когда сенсор и передатчик активируются на теле, они измеряют и сохраняют показания уровня глюкозы, а также передают показания в приложение, установленное на смартфоне.

Передатчик представляет собой миниатюрный радиопередатчик, который включает в себя функции обработки данных. Передатчик содержит радиопередатчик Bluetooth для связи с совместимым устройством отображения, версии V5.0 (т.е. приемником и/или смартфоном). Передатчик подключается к сенсору во время использования и питается от батареи постоянного напряжения 3В внутри сенсора. Элемент питания в передатчике представляет собой несъемную батарею. Замена батареи: не предусмотрена.

Передатчик можно повторно использовать с несколькими сенсорами.

Передатчик поставляется в нестерильном виде и не предназначен для стерилизации при использовании, предназначен для кратковременного контакта с неповрежденной кожей (манипуляции при присоединении/отсоединении передатчика к сенсору).

Для варианта исполнения модели G7-10 по каталогу производителя передатчик имеет артикул G7-T10.

Для варианта исполнения модели G7-14 по каталогу производителя передатчик имеет артикул G7-T14.

Удерживающий пластырь

Удерживающий пластырь предназначен для дополнительной фиксации и защиты имплантированного сенсора, соединенного с передатчиком, от механических повреждений, наклеивается поверх передатчика.

Удерживающий пластырь необходимо устанавливать только когда клеевая основа встроенного пластыря ослабевает в процессе эксплуатации, и встроенный пластырь начинает отклеиваться. Если удерживающий пластырь также начинает отклеиваться в ходе эксплуатации из-за воздействия воды или иных причин (пластырь ослаб, намок, запачкался или по иным причинам отклеился от кожи), пациенту следует заменить его на новый пластырь, в том числе иного производителя, подходящий по размеру и зарегистрированный надлежащим образом.

Перед использованием необходимо снять защитную пленку с удерживающего пластыря.

Удерживающий пластырь изготовлен из медицинской клейкой ленты в виде овала с овальным отверстием посередине.

Размеры удерживающего пластыря: 6 см * 7 см с допустимым отклонением 10%.

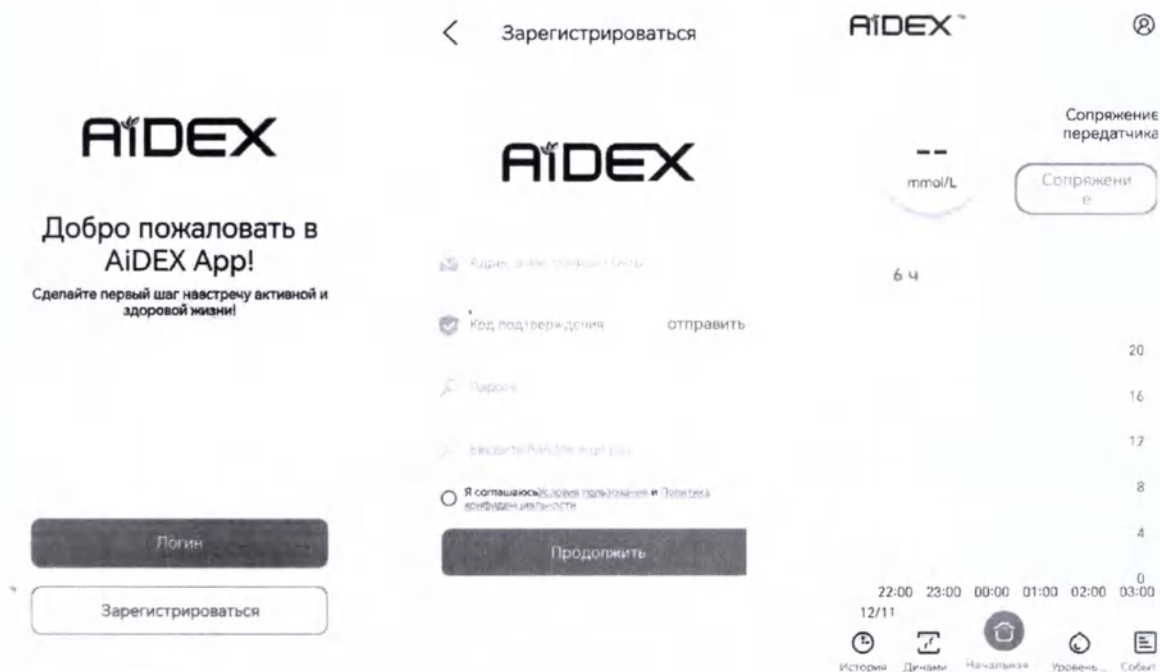
Размеры отверстия в центре пластыря 20*32 мм с допустимым отклонением 10%.

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя: от 10 до 1000 Н/м.

Удерживающий пластырь поставляется в нестерильном виде и не предназначен для стерилизации. Вступает в длительный (до 14 дней включительно) контакт с неповрежденной кожей.

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы

Приложение является неотъемлемой частью СНМГ Lumiflex. Приложение AiDEX возможно загрузить с веб-сайта www.lumiflex.ru или скачать с магазина приложений ОС и установить на смартфон, поддерживающий технологию беспроводной связи Bluetooth.



Приложение считывает передаваемые передатчиком данные об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости, визуализирует и накапливает их. Приложение позволяет следить за влиянием лекарств, диеты, физических упражнений, введением инсулина на содержание глюкозы интерстициальной жидкости пациента. Предоставление этой информации врачу помогает своевременно скорректировать план клинического лечения.

Функция программного обеспечения: загружает и собирает данные о концентрации глюкозы, сохраняет результаты измерений для долгосрочного хранения, а также позволяет пользователю генерировать отчеты о динамике уровня глюкозы в течение определенного периода времени.

Выпущенная версия приложения для операционных систем: Android – V1, iOS – V1.

Облачный сервис

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Облачный сервис Pancares <https://cloud.lumiflex.ru/>, версия 2.0.0 - это программное обеспечение для управления данными, предназначенное содействовать пациентам с диабетом и медицинским работникам (рис. 4) просматривать, анализировать и оценивать аналитические данные результатов непрерывного мониторинга глюкозы, получаемые СНМГ Lumiflex.

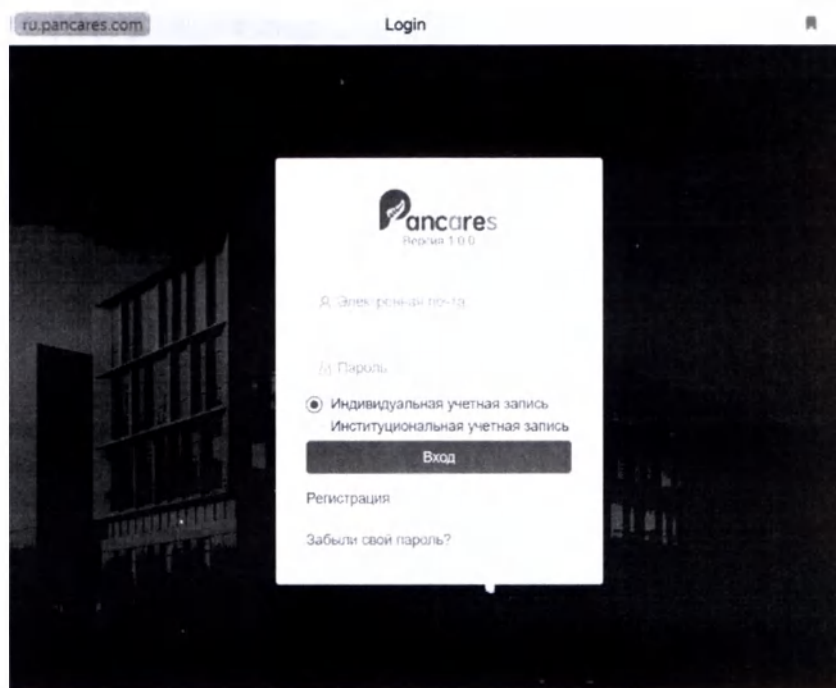


Рисунок 4 Главная страница регистрации Облачного сервиса

Сервис осуществляет передачу данных с СНМГ, загружает данные на облачный сервер и отображает их уполномоченным пользователям сервиса. После того, как данные о результатах глюкозы загружены в облачный сервис, информация обрабатывается и предоставляется медицинским работникам для отслеживания статуса использования СНМГ пациентом и его привычек в качестве дополнительного подтверждения его клинического диагноза медицинским работником, оптимизировав процесс обмена данными.

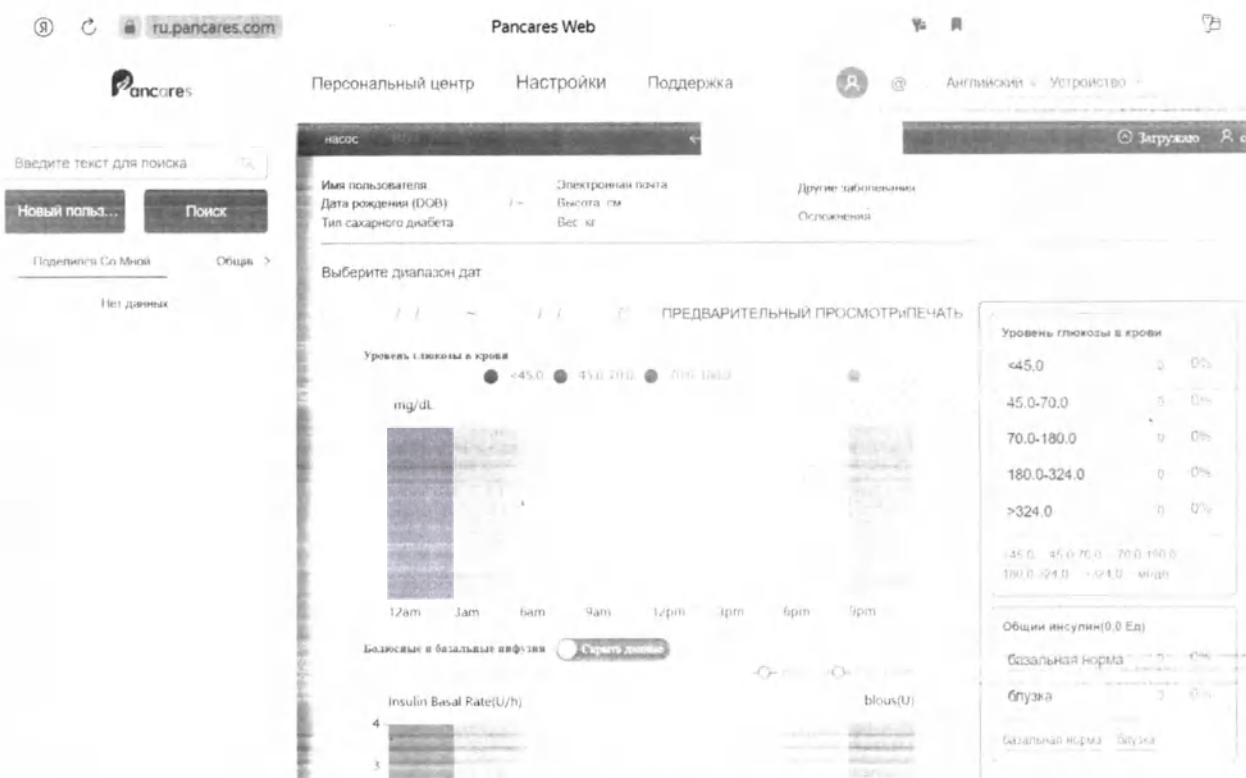


Рисунок 5 Личный кабинет индивидуальной учетной записи

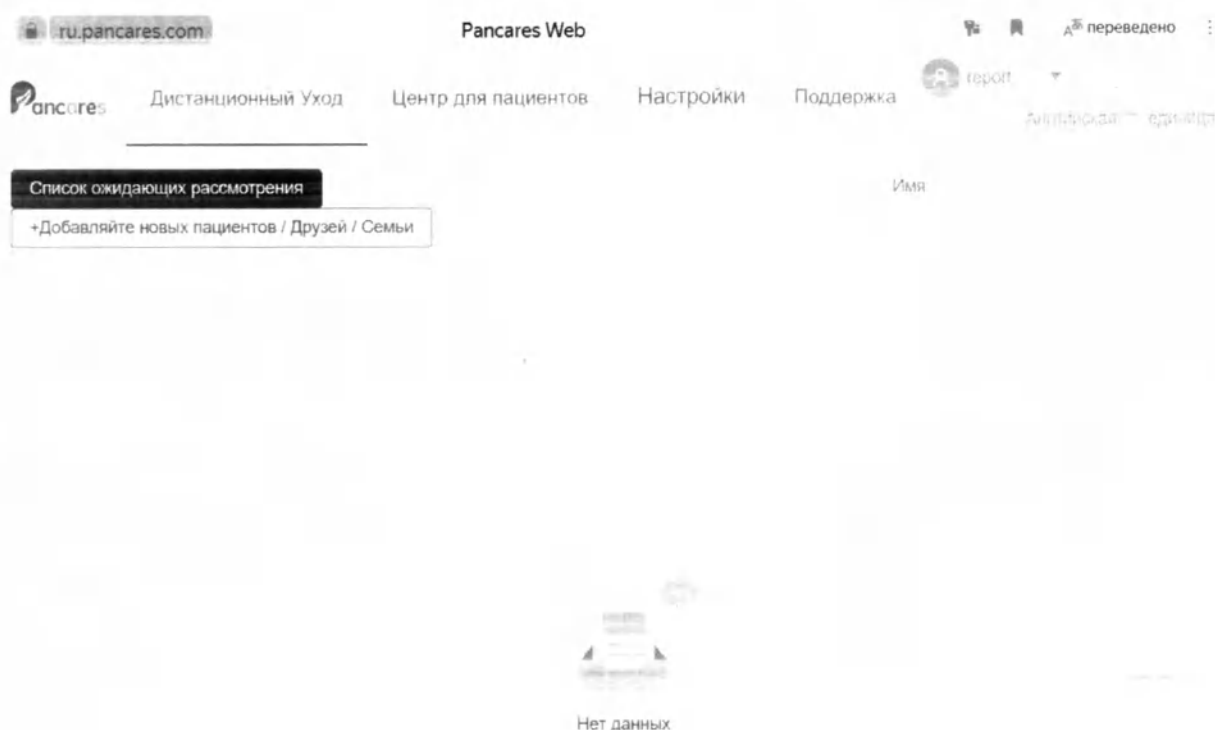


Рисунок 6 Личный кабинет профессиональной учетной записи (медицинского работника)

Облачный сервис предоставляет возможность регистрации, как для обычного пользователя (индивидуальный личный кабинет, рис. 5), так и для медицинского работника (профессиональный личный кабинет, рис. 6) с расширенным доступом возможностей.

Основные требования к использованию облачного сервиса см. раздел 2.6 Облачный сервис. Требования для доступа.

Предупреждение: Облачный сервис не измеряет, не интерпретирует и не принимает решения по управлению диабетом автоматически. Программное обеспечение не должно использоваться в качестве замены профессионального суждения. Диагностика и лечение, связанные с ведением пациентов с диабетом, должны основываться на наблюдении и надзоре со стороны медицинских работников.

2.1 Технические характеристики

Таблица 1 – Спецификация основных частей системы

Параметр	Значение
Сенсор	
Размер (с передатчиком, без пластыря), мм 	34,84*22,29*7,86 ± 10%
Вес (с передатчиком, с пластырем), г 	5,58 ± 10%
Размер (без передатчика, без пластыря), мм 	34,84*22,29*6,29 ± 10%
Вес (без передатчика, без пластыря), г 	2,70 ± 10%
Размер (аппликатор сенсора), мм 	56,64*68,29 ± 10%
Вес (аппликатор сенсора), г	51,39 ± 10% (без сенсора) 54,22 ± 10% (с сенсором)

Параметр	Значение
	
Форма поперечного сечения иглы	«U»-образная
Угол заточки иглы	$18^{\circ}15' \pm 5\%$
Толщина иглы, мм	$0,1 \pm 5\%$
Максимальный диаметр U образной иглы, не более, мм	0,6
Прочность крепления иглы	84 Н
Расстояние между наконечником и клеевой основой, мм	$8,80 \pm 5\%$
Глубина прокола не менее, мм	7,00
Период эксплуатации	модель G7-10 – 10 дней / модель G7 – 14 дней (аппликатор утилизируйте сразу после использования, только одноразовое использование)
Срок годности	12 месяцев
Диапазон определения уровня глюкозы (в пересчете на уровень глюкозы в крови), ммоль/л	2.0 - 25.0
Точность измерения	при концентрации глюкозы $>4,2$ ммоль/л (75 мг/дл) отклонение точности сенсора не превышает $\pm 20\%$; при концентрации глюкозы $\leq 4,2$ (75 мг/дл) отклонение точности не превышает $\pm 1,1$ ммоль/л (20 мг/дл)
Стабильность	< 4.0 ммоль/л, $CV < 10\%$; 4.0 ммоль/л $\leq$ значение глюкозы < 11.1 ммоль/л, $CV < 7.5\%$; ≥ 11.1 ммоль/л, $CV < 7.5\%$.
Тип батареи	дисковый элемент питания 3В
Метод стерилизации	радиационная стерилизация (25-30 кГр) поглощенная доза: 26,6 кГр
Калибровка	доступна (не обязательна)
Условия хранения	температура: от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$; влажность: относительная влажность 5%-95% (без конденсации); давление: 70 кПа ~106 кПа
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя	≥ 1.0 Н/см
Адгезивная способность	< 2.5 мм
Передатчик	
Размер (без сенсора), мм	$34,62*21,81*6,84 \pm 10\%$

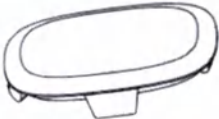
Параметр	Значение
	
Вес (без сенсора), г	2,70 ± 10%
	
Модуль передачи	BlueTooth, версия V5.0
Расстояние обмена данными по беспроводной связи, м	более 2
Формирование данных	каждые 5 минут
Период эксплуатации	4 года
Объем памяти	288 измерений

Таблица 3 Технические характеристики системы

Позиция	Составная часть			
Номер модели	G7-10		G7-14	
	передатчик	сенсор	передатчик	сенсор
Артикул	G7-T10	G7-S10	G7-T14	G7-S14
Длительность работы	10 дней		14 дней	
Защита от опасного проникновения воды	IPX7	-	IPX7	-
Диапазон определения	2.0 ммоль/л-25.0 ммоль/л			
Точность измерения	при концентрации глюкозы >4,2 ммоль/л (75 мг/дл) отклонение точности сенсора не превышает ±20%; при концентрации глюкозы ≤4,2 (75 мг/дл) отклонение точности не превышает ±1 ммоль/л (18 мг/дл).			
Беспроводная частота и пропускная способность	частота: 2.402 ГГц ~ 2.48 ГГц пропускная способность: 1 Мбит/с			
Беспроводная модуляция	GFSK			
Излучаемая сила	2 дБм			

2.2 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для использования системы в течение заявленного срока службы используйте:

- 1) Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, зарегистрированный в установленном порядке. Описание сенсора приведено в п. 2
- 2) Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, зарегистрированный в установленном порядке. Описание передатчика приведено в п. 2
- 3) Салфетка дезинфицирующая спиртовая, пропитанная медицинским спиртом, зарегистрированная в установленном порядке, для дезинфекции кожи в месте наложения сенсора и после снятия сенсора.
- 4) Глюкометр для измерения уровня глюкозы в цельной крови, зарегистрированный в установленном порядке и расходные материалы/тест-полоски к нему, зарегистрированные в установленном порядке. Например:

- Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9569;
- Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9567.
- 5) Смартфон с операционной системой Android, либо с операционной системой iOS, соответствующий требованиям, см. раздел 2.5 Сведения по ПО.

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

Части системы, вступающие в контакт с пользователем при использовании системы должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 4.

Таблица 2 – Сведения о материалах

№	Составные части			Наименование материала	Модель	Производитель	Тип контакта с человеком
1	Электрод сенсора	Материал базы сенсора	Слой полиимида	Полиимид	Kapton FPC	E. I. du Pont de Nemours and Company, США	Длительный контакт с мягкими тканями
		Все электроды	Слой электрода и проволоки	Золото, титан	/	Suzhou Ruicai Semi-Conductor Co., Ltd., Китай	Бесконтактно
		Рабочий электрод, верхний электрод	Слой платиново-черного электрода	Платина	/	Johnson Matthey (Shanghai) Chemicals Limited, Китай	Бесконтактно
		Контрольный электрод	Серебро/слой хлорида серебра	Серебро, хлорид серебра	GCM-552B	Gigastorage corporation, Китай	Бесконтактно
		Рабочий электрод	Слой глюкозооксидазы	Глюкооксидаза	GO3B3	BBI, Китай	Бесконтактно
				Полидопамин, поливиниловый спирт-стирилпиридиний пиридиновый конденсат	CAS#62-31-7 CAS#107845-59-0	Polysciences,Inc Shanghai Sunn Electronic Technology Co., Ltd., Китай	
		Глюкоза в субстрате, ограниченная проницаемой мембраной	Слой, способствующий адгезии	Гексаметилендиамин	CAS# 124-09-4	Hangzhou lancheval technology Co., Ltd., Китай	Бесконтактно
				Гидрогенизированная канифоль	CAS# 8050-09-7	Hebei Anguo Zhenyu Medical Herb Co., Ltd., Китай	
		Покрытие всего электрода	Мембрана, ограничивающая уровень глюкозы	Самосинтетический полиуретан содержит: полидиметилсилоксан; Полиэфирамин; поликарбонат; диизоцианат; различные форполимеры соединены изоцианатом с образованием ковалентной связи	CAS#106214-84-0 CAS#65605-36-9 N/A CAS#5124-30-1	Hangzhou lancheval technology Co., Ltd., Китай AsahiKASEI, Китай	Длительный контакт с мягкими тканями
2	Встроенный пластырь сенсора			Медицинская клейкая лента	3М (4576)	3М, США	Длительный контакт с неповрежденной

					кожей
3	Вводная игла в аппликаторе	Нержавеющая сталь	SUS#304	Wenzhou Aochang Misawa Medical Tech. Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи, мягкими тканями
4	Корпус аппликатора	Поликарбонат	EB 3001R	Mitsubishi Engineering-Plastics Corp., Япония	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
5	Корпус передатчика	Поликарбонат	MAKROLON 2807	Covestro AG, Германия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
5	Удерживающий пластырь	Медицинская клейкая лента	3M (4576)	3M, США	Длительный контакт с неповрежденной кожей
6	Наклейка на стерильную упаковку сенсора	Алюминиевая фольга	/	Oliver Healthcare Packaging, США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
7	Стерильная упаковка	Мелованная бумага	/		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

2.4 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения

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

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex»

версия 2 от 03.12.2024 г.

ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Программное обеспечение

Программное обеспечение передатчика — является встроенной программой.

Программное обеспечение устанавливается на передатчике при изготовлении. Обновление данного ПО, установленного на конкретном изделии, не предусмотрено.

Выпущенная версия для передатчика артикула G7-T10, G7-T14 - V1.4.0.

Выпущенная версия приложения: V1. Программное обеспечение для смартфона может быть обновлено пользователем. При выходе новой версии установленное приложение выдаст сообщение об обнаружении новой версии и предложит обновить приложение. Обновление возможно в рамках обнаружения ошибок и их исправления. Обновление не сможет изменить методику расчета уровня глюкозы, так как этот процесс осуществляется на передатчике.

Класс безопасности программного обеспечения – С.

Сведения об аппаратном обеспечении (ПО)

Описание

Операционная система	iOS 14.0 и выше	Android 11.0 и выше
Оперативная память	2 ГБ	3 ГБ
Хранилище	не менее 200 МБ	не менее 200 МБ
Сеть	WLAN (беспроводная локальная сеть) или сотовая сеть	WLAN (беспроводная локальная сеть) или сотовая сеть
Разрешение экрана	1334 x 750 пикселей	1080 x 2400 пикселей
Канал ближней радиосвязи	Bluetooth с низким энергопотреблением	Bluetooth с низким энергопотреблением

2.6 Облачный сервис. Требования для доступа

Минимальные требования к программному обеспечению

- Цветной экран для отображения пользовательского интерфейса
- Программное обеспечение для просмотра, сохранения и печати файлов в формате .docx, например Microsoft Word;
- Программное обеспечение для работы с файлами в формате .xlsx, включая просмотр, сохранение и печать исходных и обработанных данных в виде электронной таблицы, например Microsoft Excel;
- Программное обеспечение для отображения интернет сайта, например браузер Google Chrome или Яндекс Браузер.

Минимальные требования к Интернету:

- Скорость интернета не менее 1,5 Мбит/сек
- Соответствующие настройки брандмауэра и антивирусной программы для защиты данных, которые обрабатываются через Интернет.

- Для регистрации индивидуального личного кабинета используйте исключительно адрес электронной почты, который Вы указывали ранее при регистрации в приложении.

- Для регистрации личного кабинета профессионального пользователя вам необходимо подать заявку в службу технической поддержки по адресу электронной почты info@lumiflex.ru, после чего Вы получите доступ для регистрации профессионального пользователя.

Только организации могут иметь функцию доступа в личный кабинет профессионального пользователя.

3 Особенности применения

Для использования Системы непрерывного мониторинга глюкозы пациент является предполагаемым оператором.

Перед эксплуатацией системы требуется его полное ознакомление с Руководством по эксплуатации.

3.1 Меры предосторожности

- Показания системы Lumiflex следует использовать только в качестве эталона для дополнительного мониторинга сахарного диабета и не следует использовать в качестве основы для клинического диагноза без консультации с квалифицированным медицинским работником.

- Система Lumiflex содержит много мелких деталей, которые могут быть опасны при проглатывании.

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы в крови (более 0,1 ммоль/л в минуту) уровни глюкозы, измеренные с помощью системы Lumiflex в интерстициальной жидкости, могут не совпадать с уровнями глюкозы в капиллярной крови. Когда уровень глюкозы в крови быстро падает, показания сенсора могут быть выше, чем уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы в крови быстро повышается, показания сенсора могут быть ниже, чем уровень глюкозы в крови. При возникновении симптомов гипогликемии или гипергликемии показания сенсора проверяют с помощью глюкометра.

- Сильное обезвоживание или чрезмерная потеря воды могут привести к неточным результатам. Если Вы подозреваете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к врачу.

- Если Вы считаете, что показания сенсора системы Lumiflex неточны или противоречивы, используйте глюкометр для проверки уровня глюкозы в крови или откалибруйте сенсор глюкозы. Если проблема не устранена, снимите и замените сенсор.
- Не погружайте изделие в воду глубже, чем 1 м и дольше, чем 30 минут.

3.2 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды от плюс 5 °C до плюс 40 °C
- Относительная влажность от 10 % до 93 % (без конденсации)
- Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

3.3 Установка приложения системы на смартфон:

- 1) Перед началом работы с СНМГ убедитесь, что мобильная связь, Bluetooth и геолокация включены на вашем телефоне.
- 2) Скачайте приложение AiDEX с веб-сайта www.lumiflex.ru или магазина приложений Вашей ОС: App Store для iOS и Play Market для Android.

Предоставьте все необходимые разрешения:

iOS	Android
1. При установке приложения предоставьте все разрешения, которое запрашивает приложение. 2. После установки приложения, дополнительно зайдите в «Настройки» - «Приложения» и проверьте все права доступа. 3. Не закрывайте приложение при низком заряде батареи.	1. Права: геоданные, камера, телефон, устройства поблизости, фото и видео, уведомления. 2. Не приостанавливать работу в неактивный период. 3. Разрешить уведомления. 4*. Прочее – в зависимости от Производителя Вашего смартфона и модели.

Для использования функции удаленного доступа на втором телефоне (отслеживание результатов мониторинга другого аккаунта), зарегистрируйте отдельный адрес электронной почты для возможности добавления и подписки других пользователей.

Невозможно использовать функцию удаленного доступа под одним адресом электронной почты с 2-х смартфонов.

3.4 Установка сенсора:

Требования к установке сенсора и передатчика для пациентов возрастом от 2 до 18 лет - см. раздел 1.9 «Потенциальные потребители».

1. Вымойте руки.
2. Подготовьте спиртовую салфетку для дезинфекции кожи и коробку с сенсором, проверьте срок годности на упаковке.
3. Продезинфицируйте спиртовой салфеткой выбранное место для установки системы и дайте коже полностью просохнуть.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что сенсор не просрочен, проверив срок его годности. Если сенсор просрочен или стерилизованная упаковка повреждена, пожалуйста, не используйте его.

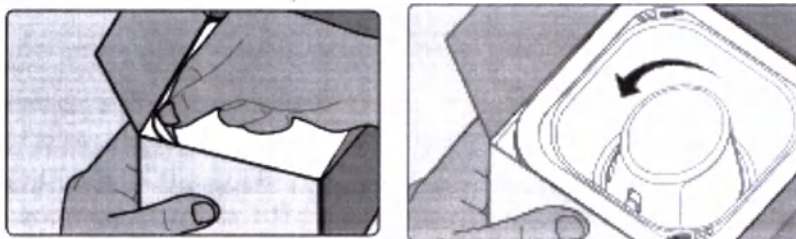
ВНИМАНИЕ! Рекомендуемые области для установки сенсора включают живот и заднюю сторону плеча.

- При худощавом телосложении и недостатке подкожного жира на руке - рекомендуется устанавливать на животе. У пациентов с небольшим количеством подкожного жира в области плеч и живота электроды сенсора могут попасть в мышечную ткань, вызывая капиллярное кровотечение, боль и неправильное функционирование сенсора. Тщательно выбирайте подходящую область установки сенсора в этой ситуации.
- При нормальном телосложении - устанавливать на задней стороне плеча, либо на животе.
- При полноте - рекомендуется устанавливать на плече.

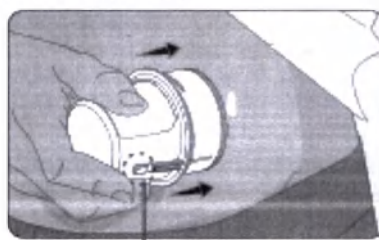
Для достижения наилучших результатов избегайте чрезмерных движений, которые могут ослабить сенсор и лейкопластырь. Избегайте случайного открепления сенсора. Избегайте участков кожи с повреждениями, родинками, растяжками, рубцами, гематомами, уплотнениями, местами введения инсулина. Регулярно меняйте места расположения сенсора для избежания дискомфорта или раздражения кожи.



4. Откройте коробку и извлеките стерильную упаковку. Вскройте стерильную упаковку. Повернув аппликатор сенсора против часовой стрелки достаньте его из упаковки.

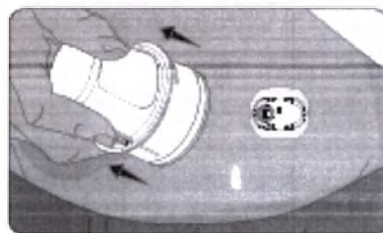


5. Поместите аппликатор в место установки. Плотно прижмите аппликатор к коже и затем нажмите кнопку. Подержите аппликатор на месте 5-10 секунд, чтобы пластырь сенсора приклеился к коже.



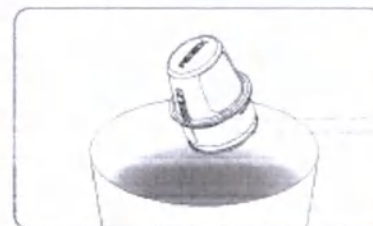
Кнопка ввода электрода

6. Строго перпендикулярно отведите аппликатор от кожи с установленным сенсором.



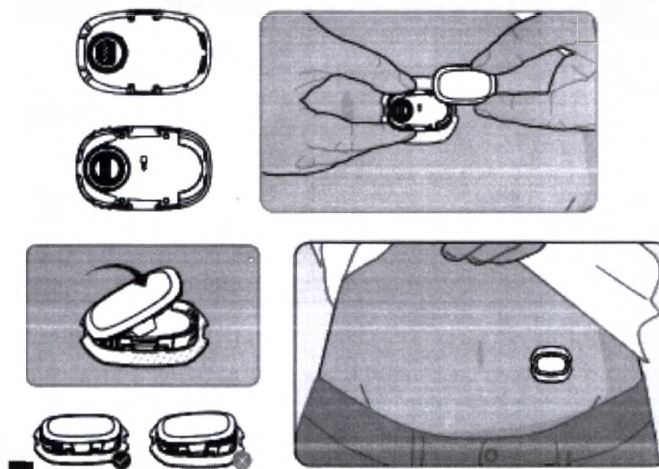
ВНИМАНИЕ! Если при установке был затронут сосуд, и наблюдается капиллярное кровотечение, плотно прижать сенсор с передатчиком на несколько минут, пока кровотечение не прекратится. Можно продолжить использование системы и следить за уровнем сахара в крови. — дополнительно см. раздел 1.8.

ВНИМАНИЕ! Аппликатор предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте использованную упаковку и аппликатор сенсора в соответствии с местным законодательством.



ВНИМАНИЕ! Внимательно выполняйте шаги, описанные выше.

- Ориентируйте передатчик, чтобы контактные площадки электродов находились с одной стороны. Выровняйте и вставьте крепление на передатчике в разъем около электрода на сенсоре, затем защелкните карабины в средней части передатчика.



3.5 Связь передатчика со смартфоном

Рабочая частота и диапазон беспроводного подключения 2.402 ГГц~2.48 ГГц.
Мощность сигнала 2 дБ.

- В Приложении AiDEX после присоединения передатчика к установленному сенсору должно появиться всплывающее окно с надписью «Обнаружен новый сенсор, пожалуйста, подтвердите». Выберите меню «Подтвердить», после этого запустится прогрев сенсора. Прогрев сенсора занимает 60 минут.

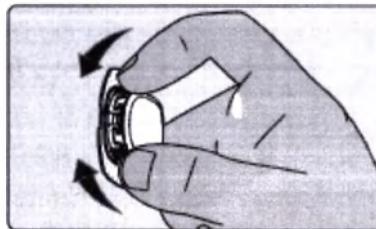
2. По завершении прогрева сенсора, смартфон начнет отображать текущее значение уровня глюкозы в крови.

ВНИМАНИЕ! Когда передатчик теряет соединение с сенсором и повторно подключается, смартфон запросит подтверждение. Пожалуйста, нажмите «Отмена», если Вы уже завершили процесс прогрева. Смартфон пропустит прогрев и сразу же начнет отображать текущее значение уровня глюкозы в крови. Если Вы нажмете «Подтвердить», сенсор начнет прогрев заново.

ВНИМАНИЕ! Не отменяйте процесс прогрева при использовании нового сенсора. Пропуск прогрева нового сенсора может привести к тому, что система отобразит некорректные значения уровня глюкозы в крови.

3.6 Извлечение сенсора

1. Осторожно открепите удерживающий пластырь (если он был прикреплен к системе для дополнительной фиксации) по всему периметру вокруг сенсора, далее открепите встроенный пластырь сенсора по всему периметру корпуса сенсора, не перемещая сам сенсор по поверхности кожи. Возможно использовать теплую мыльную воду, чтобы удалить оставшиеся липкие остатки.
2. Нажмите на два фиксирующих рычага с одной стороны основания сенсора, вытащите передатчик из основания сенсора, а затем извлеките передатчик, чтобы его можно было использовать снова.
3. После извлечения сенсора, рекомендуется обработать место извлечения спиртовой салфеткой и наложить бактерицидный пластырь.



ВНИМАНИЕ! Сенсор предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте использованный сенсор в соответствии с местным законодательством.

4 Техническое обслуживание

4.1 Очистка передатчика

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

- Не используйте никаких смазок.
- Не погружайте передатчик в воду или другие жидкости.

4.2 Устранение неисправностей

Передатчик и сенсор являются прецизионными приборами. Если они выходят из строя, их можно вернуть представителю производителя в авторизованный сервисный центр для учета дефектуры (при наличии) или направить на утилизацию.

5 Маркировка

5.1 Расшифровка символов, используемых на упаковке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение		Диапазон влажности
	Рабочая часть типа BF		Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры		Производитель
	Радиационная стерилизация		Код партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Дата изготовления
	Осторожно		Использовать до
	Неионизирующее излучение		Серийный номер
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Защита от опасного проникания воды		Не допускать воздействия влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		Хрупкое, обращаться осторожно
	Артикул		Не вставать ногами
			Предел по количеству ярусов в штабеле

6 Требования к транспортированию и хранению

6.1 Условия транспортирования

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими параметрами:

Температура	+4°C - +30°C
Относительная влажность	от 5% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

6.2 Условия хранения

Не кладите тяжелые предметы на упаковку с сенсором и передатчиком. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя. Храните в сухом месте.

Если Вы временно не используете передатчик или сенсорную систему, храните компоненты в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении.

Климатические условия хранения:

Условия хранения должны быть следующими:

Температура	+4°C - +30°C
Относительная влажность	от 5% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Гарантийный срок хранения:

Сенсор – 12 месяцев с даты производства

Передатчик – 4 года с даты производства

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

Сенсор классифицируется, как электрическое медицинское изделие, его утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами не допускается, относится к классу отходов Б.

Передатчик является изделием без элемента питания и относится к классу отходов А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПин 2.1.3684-21.

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

Все изделия должны быть утилизированы отдельно от пищевых отходов по окончании их срока службы.

8 Гарантия производителя

8.1 Гарантийные обязательства

Изделия, которые неисправны или становятся дефектными в течение гарантийного срока и на которые распространяется гарантия, будут заменены Уполномоченным представителем производителя.

Любая претензия по гарантии должна быть подана в письменной форме до истечения гарантийного срока.

Гарантийный срок начинается с момента установки и использования изделия. Гарантийный срок не должен возобновляться или продлеваться при замене использованного продукта или ремонта дефектного продукта. Если заменяемый продукт является новым, то гарантийный срок на новые продукты должен составлять один (1) год или продолжать оставшийся гарантийный срок на дефектный продукт.

Гарантия производителя действует только в том случае, если изделия использовались в соответствии с руководством по эксплуатации. Гарантия не распространяется и становится недействительной на любые дефекты, вызванные любой причиной, за которую Производитель или Уполномоченный представитель производителя не несет ответственности в силу из-за таких дефектов, как (но не ограничивается ими) неправильное обращение (например, перенапряжение, неправильное использование), неправильное хранение и/или доставка, неправильное обучение использованию или в результате модификаций или ремонта, выполненного лицами, не являющимися авторизованными представителями Производителя или Уполномоченного представителя производителя.

8.2 Данные по сроку службы

Срок службы сенсора модели G7-10 - 10 дней с момента установки

Срок службы сенсора модели G7-14 - 14 дней с момента установки

Срок службы передатчика 4 года

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

1. EN ISO 14971:2019/A11:2021 Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям

2. 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

3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

5. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

6. ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7. EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
8. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
9. EN ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
10. EN ISO 7010:2020/A6:2023 Графические символы. Цвета безопасности и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
11. ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
12. ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
13. ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
14. ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2 - Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
15. ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 Стерилизация медицинской продукции — Микробиологические методы - Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции
16. ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022 Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 2 - Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
17. ASTM F1886/F1886M-16 - Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб гибкой упаковки путем визуального осмотра
18. ASTM F1608-1 - Стандартный метод определения микробного ранжирования пористых упаковочных материалов (метод экспозиционной камеры)
19. ASTM F1140/F1140M-13 Стандартные методы испытаний на устойчивость к разрушению внутреннего давления незакрепленных упаковок
20. ASTM D3078-02(2013) Стандартный метод испытаний для определения утечек в гибкой упаковке по эмиссии пузырьков
21. ASTM F88/F88M-21 Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
22. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1 - Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
24. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 2 - Требования к обращению с животными
24. ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
25. ГОСТ Р ИСО 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*

26. ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6 - Исследования местного действия после имплантации

27. ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10 - Исследования сенсибилизирующего действия

28. ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11 - Исследования общетоксического действия

29. ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12 - Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

30. ГОСТ ISO 10993-18-2022 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18 - Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска

31. EN 82304-1:2017/IEC 82304-1:2016 Медицинское программное обеспечение - Часть 1: Общие требования к безопасности программных продуктов

10 Информация об электромагнитной совместимости

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь системы должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Помехи портативной и мобильной радиочастотной связи могут влиять на работу устройства.

Устройство нельзя использовать рядом или в комплекте с другим оборудованием. Если необходимо использовать рядом или в комплекте, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

МЭК 60601-1-2

Убедитесь, что электромагнитная среда соответствует данным таблицы:

Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Группа I	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Класс B	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественному низковольтному источнику питания.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Класс A	Переместите в место, находящееся в пределах нормального диапазона рабочих температур, повторите тест.
Отклонения напряжения / мерцающие излучения по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Повторите тест. Если вы видите тот же результат, немедленно обратитесь к своему врачу.

Система была испытана по стандарту МЭК 60601 для применения в среде со следующими параметрами:

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 В при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT в течение 0.5 периода (>95% провал напряжения в UT) 40% UT в течение 5 периодов (60% провал напряжения в UT) 70% UT в течение 25 периодов (30% провал напряжения в UT) <5% UT в течение 5с (>95% провал напряжения в UT)	<5% UT в течение 0.5 периода (>95% провал напряжения в UT) 40% UT в течение 5 периодов (60% провал напряжения в UT) 70% UT в течение 25 периодов (30% провал напряжения в UT) <5% UT в течение 5с (>95% провал напряжения в UT)	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Частота напряжения сети (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Высокочастотное магнитное поле должно обладать характеристиками уровня высокочастотного магнитного поля в нетипичном месте в типичной коммерческой и

			больничной среде.
Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (Vrms) 150kHz~80 МГц 10В (инженерный медицинский диапазон частот) 3В/м 80MHz~2.7ГГц	3В (Vrms, 10В (инженерный медицинский диапазон частот) 3В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц~2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством

Система предназначена для использования в среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и частями системы, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150кГц~80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	80ММГц ~800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	800МГц ~2,5ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не представленную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть оценен с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

10.1 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства

Наименование

Микротех Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.
Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

Место производства

№ 108 улица Люцзе, Цанцянь, район Юйхан, Ханчжоу, 311121 Чжэцзян, КНР
No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China

11 Сведения об уполномоченном представителе производителя и адрес для направления рекламаций

Рекламации и сообщения о событиях, имеющих признаки неблагоприятного события, направлять уполномоченному представителю производителя:

Наименование организации:

Полное: Общество с ограниченной ответственностью «Агата», Россия

Сокращенное: ООО «Агата», Россия

Юридический адрес: 690091, Приморский край, Владивосток город, Уткинская улица, дом 13, квартира 13

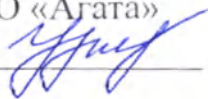
Контактный тел. + 74951092494

Почта info@lumiflex.ru

Сайт [https:// lumiflex.ru/](https://lumiflex.ru/)

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 33 листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Агата»



/ Музыка В.И.

