

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Имунова»

Дычко О.Г.

«03» марта 2025 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3

2025 г.

Оглавление

1. Описание медицинского изделия.....	4
1.1. Наименование медицинского изделия.....	4
1.2. Состав медицинского изделия/Комплектация	4
1.3. Назначение медицинского изделия	4
1.4. Потенциальные потребители	4
1.5. Область применения	5
1.6. Показания к применению	5
1.7. Способ применения.....	5
1.8. Противопоказания к применению	5
1.9. Возможные побочные эффекты применения	6
1.10. Особенности системы	7
2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия.....	13
2.1 Сенсор, артикул GS-30.....	13
2.2 Удерживающий пластырь	16
2.3 Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec,.....	16
2.4 Облачный сервис Glutec Cloud	17
3. Технические характеристики.....	17
4. Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.....	19
4.1 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/ человеческого происхождения.....	20
5. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	20
6. Меры предосторожности	21
7. Порядок работы	22
7.1 Условия эксплуатации	22
7.2 Предварительные шаги по установке сенсора	22
7.3 Обратите внимание: разрешения для приложения	23
7.4 Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы	24
7.5 Рекомендации по применению: важные требования	36
7.6 Тестирование глюкометром	37
7.7 Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором	37

7.8 Калибровка системы НМГ (сенсора с передатчиком).....	38
8. Техническое обслуживание	40
9. Ошибки, нежелательные явления и способы решения	41
10. Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы	44
11. Расшифровка символов	48
12. Упаковка	53
13. Требования к транспортированию и хранению	53
13.1 Условия транспортирования.....	53
13.2 Условия хранения	53
14. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации	53
15. Гарантия производителя.....	54
15.1 Гарантийные обязательства	55
15.2 Данные по эксплуатации.....	55
16. Стерильность сенсора.....	55
17. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	55
16. Основные результаты анализа и управления рисками	57
17. Сведения по Программному обеспечению Glutec (ПО).....	57
a. Процесс запуска мобильного приложения	57
b. Вход и регистрация.....	58
c. Настройки	59
d. FAQ (Возможные проблемы во время использования и соответствующие решения) ..	59
18. Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства.....	60

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec V3 (далее – сенсор, изделие).

1.2. Состав медицинского изделия/Комплектация

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3», варианты исполнения:

I. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, в составе

1. Сенсор - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Glutec
5. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости)

II. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, в составе:

1. Сенсор - 2 шт.
2. Удерживающий пластырь - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Glutec
5. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости)

1.3. Назначение медицинского изделия

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы предназначен для получения сигнала о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 1–40 ммоль/л (18–720 мг/дл) и предоставлении информации о направлении и скорости изменения уровня глюкозы взрослых (с 18 лет) и детей от 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. Полученный сигнал по беспроводной связи при помощи передатчика передается в приложение, установленное на смартфоне.

1.4. Потенциальные потребители

Пользователь с диагнозом «Сахарный диабет», «Нарушение толерантности к глюкозе» старше 2 лет (в возрасте от 2 до 17 лет под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет).

Ухаживающее лицо самостоятельно через удаленный доступ отслеживает результаты полученных измерений системой и интерпретирует результаты, либо оказывает ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений. Беременные женщины с нарушением углеводного обмена включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет.

1.5. 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.

1.6. Показания к применению

Сахарный диабет, предиабет, нарушение углеводного обмена, в т.ч. у беременных женщин, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет.

1.7. Способ применения

Сенсор фиксируется на коже живота или передней поверхности плеча (область между плечевым и локтевым суставами) совместно с передатчиком с помощью аппликатора, при этом электродная часть устанавливается под кожу. Поверх установленной СНМГ на передатчик для дополнительной фиксации может быть наклеен удерживающий пластырь).

1.8. Противопоказания к применению

Применение у пользователей возможно только по рекомендации лечащего врача.

Пользователи должны строго следовать инструкциям при ношении сенсора.

Запрещено использовать при наличии следующих факторов:

1. Аллергическая реакция на материалы изделия.
2. Трофические нарушения и очаговые заболевания кожи в местах наложения и фиксации сенсора.
3. Запрещено применять пользователям, 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 в виду

некорректного использования системы. Ввиду таких случаев, помощь в управлении системой должна быть осуществлена ухаживающим лицом, см. раздел «Потенциальные потребители».

1.9. Возможные побочные эффекты применения

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:

- Плотнo 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 пользователя нет известных нарушений свертываемости крови, установите новый сенсор на другой участок кожи. Если у пользователя есть известные нарушения свертываемости крови, решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пользователя.

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 пользователя.

Потенциальные клинические побочные эффекты:

Как и любое медицинское устройство, Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3 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.

Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым сенсор с передатчиком прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг сенсора или под ним, снимите сенсор и прекратите пользоваться системой. Решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пользователя.

1.10. Особенности системы

Предупреждения

Сведения о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, полученные СНМГ, предназначены для дополнения, но не замены измерений содержания глюкозы в капиллярной крови при помощи глюкометра. Они дают представление о тенденциях изменения уровня глюкозы и показывают, когда нужно его проверить в капиллярной крови глюкометром. Не допускается корректировать процесс лечения только на основании сведений, полученных СНМГ.

Сенсор СНМГ откалиброван при производстве, однако СНМГ имеет функцию калибровки, которую пользователь, при наличии индивидуальных особенностей организма, может применять по рекомендации врача для достижения наилучшей точности измерения.

При проверке уровня глюкозы и вводе для калибровки или фиксации референсного значения важно обратить внимание:

- На протяжении цикла эксплуатации сенсора следует использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.
- Мониторинг и калибровку (фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови) рекомендуется проводить согласно инструкциям по калибровке (см. п. 5.9.). Калибровку требуется проводить калибровку строго утром натощак, когда уровень глюкозы в крови наиболее стабилен.
- После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует ввести это значение в приложение Glutec смартфона пользователя сразу, но не позднее чем через 3 минуты после взятия крови из пальца. Если после измерения прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.

- Если вы случайно допустили ошибку при вводе значения глюкозы в приложении, необходимо повторно провести анализ крови глюкометром и ввести калибровку заново, в соответствии с инструкцией.

- Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: 1-40ммоль/л (18–720 мг/дл)

2) Пользователь во время использования системы непрерывного мониторинга глюкозы может в приложении на смартфон записывать информацию о диете, спортивных упражнениях, лекарствах, инсулине.

3) Сенсор и передатчик можно мочить, мыть, с ним можно купаться, однако нельзя держать его под водой более 30 минут. После мытья обязательно требуется промокнуть пластырь полотенцем (чтобы удалить излишнюю влагу). Также, при наличии возможности, необходимо высушить СНМГ и пластырь, чтобы удалить влагу между сенсором и кожей, чтобы не допустить попадания влаги на электроды сенсора.

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

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

Разницу показателей между сенсором системы и глюкометром можно контролировать по следующей схеме:

Для обеспечения точности сравнения результатов между сенсором системы непрерывного мониторинга глюкозы и Вашим глюкометром важно учитывать 15-минутную задержку в результатах сенсора НМГ. 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 сенсора НМГ.

Для проверки точности результатов мониторинга необходимо использовать две пары измерения глюкометром и сенсора НМГ 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

7) При гипогликемии точность измерений может снижаться, поэтому при симптомах, которые могут быть обусловлены низким уровнем глюкозы или несоответствии показаний сенсора НМГ клинической картине, рекомендуется контроль уровня глюкозы глюкометром.

Сбой измерения при контакте с водой: важные требования

Если вы заметили высокий уровень глюкозы, не соответствующий действительности, это может быть вызвано попаданием воды или пота на электроды, которое может привести к временному нарушению передачи электрического сигнала, выражающего уровень глюкозы в сенсор. В этом случае требуется обязательно просушить так, чтобы кожа под сенсором высохла. После просушивания, функционирование сенсора полностью восстанавливается. В ситуации, когда попадание воды или пота на электроды сенсора вызывает временный сбой измерения, данные мониторинга не могут считаться действительными до момента высушивания и восстановления нормального функционирования системы.

Сравнение измерений с глюкометром.

Разницу показателей между Системой и глюкометром можно контролировать по следующей схеме:

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:

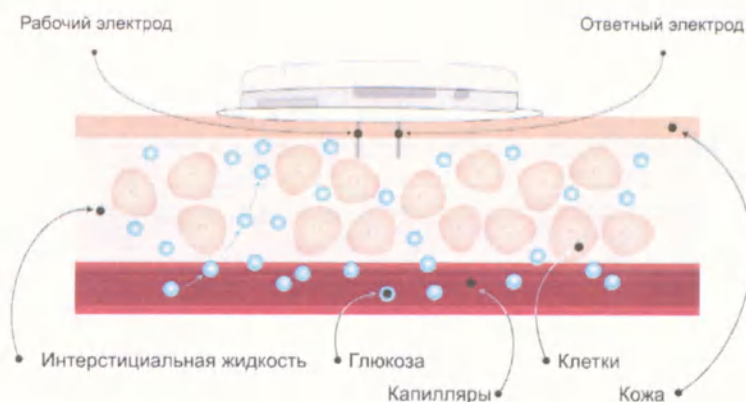
Первая пара: Результат измерения глюкометром в 8:30 → СНМГ в 8:45

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

При гипогликемии точность измерений может снижаться, поэтому при симптомах, которые могут быть обусловлены низким уровнем глюкозы или несоответствии показаний сенсора НМГ клинической картине, рекомендуется контроль уровня глюкозы глюкометром.

Принцип действия

Сенсор СНМГ используется вместе с передатчиком, аппликатором, удерживающим пластырем, что образует систему непрерывного мониторинга глюкозы. Пользователь устанавливает аппликатор на кожу на расстоянии 5-10 см от пупка живота, либо на заднюю сторону плеча, вводит электроды сенсора под кожу, устанавливая сенсор и передатчик с помощью аппликатора. Установленная система определяет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости электрохимическими методами. Глюкозооксидаза, участвующая в процессе, нанесена на электрод сенсора. Когда глюкоза из интерстициальной жидкости проникает в слой фермента через полимерную мембрану, она катализируется ферментом, при этом образуется эквивалентное количество перекиси водорода. Далее перекись водорода взаимодействует с электродом. При



электрохимическом окислении интенсивность генерируемого электрического сигнала пропорциональна концентрации глюкозы в физиологической среде, в которой находится сенсор.

Функция передатчика системы непрерывного мониторинга глюкозы заключается в подаче постоянного напряжения на электрод сенсора и генерации микротока, а также обработке электрического сигнала, продуцировании цифрового сигнала, который передается на мобильное приложение посредством соединения Bluetooth.

Функция мобильного приложения системы непрерывного мониторинга глюкозы крови состоит в том, чтобы получать и обрабатывать сигнал, отправляемый передатчиком, преобразовывать данные о текущем уровне глюкозы в интерстициальной жидкости и отображать его в интерфейсе смартфона в виде графиков и отчетов.

Риски, связанные с работой системы

Риски, связанные с использованием сенсора системы, следующие:

- Отсутствие оповещений
- Проблемы с установкой сенсора

1. Отсутствие оповещений

Отсутствие предупреждений может свидетельствовать о крайне низком или высоком уровне глюкозы. Проверьте дисплей устройства:

- Аккумулятор заряжен: Если отображение аккумулятора изделия - разряжен, показания или предупреждения сенсора СНМГ не будут получены.
- Приложение включено: Включите приложение, чтобы получать показания или предупреждения сенсора СНМГ.
- Оповещения включены: оставьте функцию оповещения включенной, чтобы получать предупреждения.
- Увеличение громкости: поддерживайте громкость, достаточную для того, чтобы слышать оповещения.
- Динамик и вибрация работают: если динамик или вибрация не работают, вы не услышите и не почувствуете своих оповещений.
- В зоне действия: Для обеспечения нормальной связи устройство отображения должно находиться на расстоянии не более 6 м от сенсора, без препятствий между ними. Если оба устройства не находятся в радиусе действия, показания и предупреждения сенсора СНМГ не будут получены.
- Нет системных ошибок: в случае системной ошибки - например, отсутствия показаний, ошибки сенсора или потери сигнала - не будет получено никаких показаний СНМГ или сигналов тревоги/оповещения.
- Во время прогрева и после окончания сеанса: во время прогрева сенсора и после окончания сеанса работы с сенсором не будет получено никаких оповещений или показаний СНМГ.

1. Риски интерферирующих веществ (или веществ, отрицательно влияющих на результаты анализа)

В системе СНМГ аскорбиновая кислота и ацетилсалициловая кислота могут влиять на точность показаний глюкозы.

2. Риски, связанные с установкой сенсоров

Несмотря на редкость, установка сенсора может привести к его повреждению:

- Боль в месте введения

- Кровотечение
- Поломка сенсора

Износ клейкого пластыря может стать причиной:

- Воспаление
- Раздражение кожи
- Местная аллергия

Лишь у нескольких пользователей, включенных в клинические исследования СНМГ, наблюдалось небольшое покраснение и припухлость.

1) Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Код Вида медицинского изделия	300910 «Электрод игольчатый системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости»
Код ОКПД2	32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»
Класс потенциального риска применения	Класс IIб
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Изделие с внутренним источником питания (сенсор и передатчик системы питаются от общего единого источника питания, установленного в сенсоре).
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	Имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс В
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых частиц и воды	IP57 – в собранном с передатчиком виде
Режим работы	Предназначен для продолжительного режима работы
Кратность применения сенсора СНМГ, удерживающего пластыря	Одноразовое изделие
Стерильность сенсора СНМГ	Стерильное изделие
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Изделие группы 3
Выпущенная версия приложения (Версия ПО)	Android V1.0.0.3 / iOS 1.0.1
Применяемое программное обеспечение (далее - ПО) сенсора СНМГ соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304-2022.	Безопасность программного обеспечения: класс В.

2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия



Рисунок: вид системы в сборе: передатчик, прикрепленный к сенсору в стерильной упаковке сенсора

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3 производится в двух вариантах исполнения и состоит из следующих компонентов:

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3», варианты исполнения:

I. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, в составе

1. Сенсор - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Glutec
5. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости)

II. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, в составе:

1. Сенсор - 2 шт.
2. Удерживающий пластырь - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Glutec
5. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости)

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы состоит из следующих комплектов: из подкожной части и основания сенсора. Подкожная часть сенсора состоит из двух электродов цилиндрической формы с коническим верхом. На электроды нанесен полимерный материал.

2.1 Сенсор, артикул GS-30

Сенсор состоит из подкожной части (электродов, имплантируемых под кожу), основания сенсора и пластыря. Подкожная часть сенсора состоит из двух электродов цилиндрической формы с коническим верхом. На электрод сенсора нанесен биосовместимый полимерный материал в виде пленки.

По каталогу производителя сенсор имеет REF-номер (артикул) GS-30.

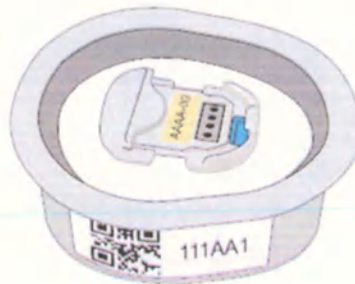


Рисунок Общий вид сенсора



Рисунок - внешний вид обратной стороны сенсора, электроды и удерживающий пластырь, нанесенный на основание сенсора



Рисунок структура электрода сенсора

Глюкоза в интерстициальной жидкости проникает через полимерную мембрану в слой реактива и производит перекись водорода. Далее на поверхности электрода происходит электрохимическое окисление перекиси водорода, при котором сила тока сенсора и параметры физиологической среды имеют определенную пропорциональную зависимость от концентрации глюкозы.

Электроды должны располагаться строго вертикально и перпендикулярно относительно поверхности кожи и плоскости основания с медицинским пластырем. Электроды, проникая в кожу, фиксируют сенсор. Внешняя поверхность контакта с тканями человека представляет собой биосовместимую полимерную пленку.

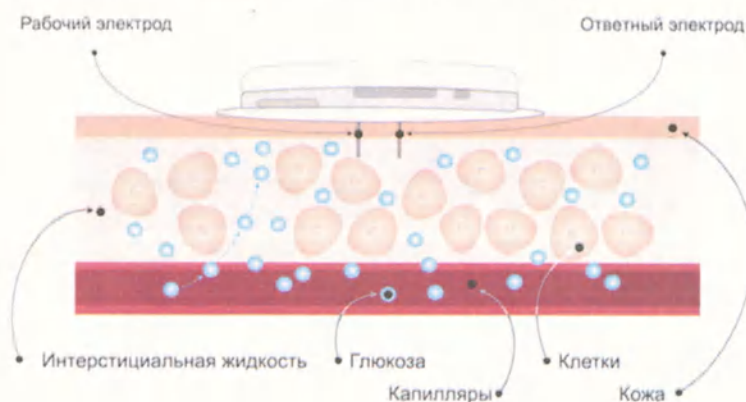


Рисунок – расположение сенсора на коже

Глюкоза в интерстициальной жидкости проникает через полимерную мембрану в слой реактива и производит перекись водорода. Далее на поверхности электрода происходит электрохимическое окисление перекиси водорода, при котором сила тока сенсора и параметры физиологической среды имеют определенную пропорциональную зависимость от концентрации глюкозы.

Срок службы сенсора составляет 16 дней.

Расчет необходимого количества сенсоров на период обеспечения производится по формуле:

Потребность на период обеспечения: $365 \text{ (дней)} / 12 \text{ (месяцев)} / 16 \text{ (дней эксплуатации сенсора)} \times N \text{ (месяцев периода обеспечения пользователя)} = X \text{ (сенсоров, с округлением до целого в большую сторону)}$

Соответственно, необходимое количество сенсоров на период обеспечения составляет: ≥ 1 месяц – 2 сенсора; ≥ 2 месяца – 4 сенсора; ≥ 3 месяца – 6 сенсоров; ≥ 4 месяца – 8

сенсоров; ≥ 5 месяцев – 10 сенсоров; ≥ 6 месяцев – 12 сенсоров; ≥ 7 месяцев – 14 сенсоров; ≥ 8 месяцев – 16 сенсоров; ≥ 9 месяцев – 17 сенсоров; ≥ 10 месяцев – 19 сенсоров; ≥ 11 месяцев – 21 сенсор; ≥ 12 месяцев – 23 сенсора.

Потребность помесечно: $365 \text{ (дней)} / 12 \text{ (месяцев)} / 16 \text{ (дней эксплуатации сенсора)} = 2$ (сенсора, с округлением до целого в большую сторону)

2.2 Удерживающий пластырь

Удерживающий пластырь предназначен для дополнительной фиксации и защиты имплантированного сенсора, соединенного с передатчиком, от механических повреждений. Пластырь может быть дополнительно нанесен поверх передатчика, если удерживающей силы встроенного пластыря сенсора недостаточно для надёжной фиксации сенсора в месте имплантации и встроенный пластырь начинает отклеиваться.

Перед использованием необходимо снять защитную пленку с удерживающего пластыря.

Удерживающий пластырь изготовлен из медицинской клейкой ленты в виде круга.

Если удерживающий пластырь также начинает отклеиваться в ходе эксплуатации из-за воздействия воды или иных причин (лейкопластырь ослаб, намок, запачкался или отклеился от кожи), пользователю следует заменить его на новый пластырь, в том числе иного производителя, подходящий по размеру и зарегистрированный надлежащим образом.

2.3 Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec,

Приложение системы мониторинга глюкозы Glutec, скачивается с сайта glutec.ru и устанавливается на смартфон, оснащенный каналом ближней радиосвязи Bluetooth.

Актуальные версии приложения Glutec можно скачать с официального сайта www.Glutec.ru, а также с магазина приложений App Store и Google Play.

Сенсор системы НМГ передает собранные данные в приложение Glutec через Bluetooth, а программное обеспечение (ПО) приложения выполняет анализ, обработку и отображение данных, передает и хранит данные на облачном сервере через Интернет.

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 пользователя. Предоставлении этой информации врачу помогает своевременно скорректировать план клинического лечения.

Программное обеспечение системы непрерывного мониторинга глюкозы выполняет анализ, обработку и отображение данных, передаёт и хранит их на облачном сервере. А также имеет функцию мультидоступа, выставление персонализированных критериев выбора верхней и нижней точек уровня глюкозы, мониторинг активности пользователя на основе данных по приемам пищи, сну и физической активности, инъекций инсулина.

Класс безопасности программного обеспечения – В.

Выпущенная версия приложения (Версия ПО): Android V1.0.0.3; iOS 1.0.1

Смартфон может быть одновременно сопряжен только с одним сенсором и не может быть сопряжен с двумя или более сенсорами одновременно.

2.4 Облачный сервис Glutec Cloud

Версия «v 1.0.0.0»

Glutec Cloud представляет собой профессиональную версию веб-сайта Системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3.

Облачный сервис предназначен для использования только медицинскими организациями, должным образом уполномоченными на предоставление медицинских услуг, и квалифицированными медицинскими работниками для получения данных мониторинга глюкозы пользователей и формирования отчетов непрерывного мониторинга глюкозы.

Доступ к веб-версии предоставляется посредством одобрения регистрации службой технической поддержки или при обращении на адрес электронной почты help@glutec.ru.

Информация сервиса по мониторингу данных глюкозы пользователей носит исключительно справочный характер

3. Технические характеристики

Таблица 4 – Технические характеристики

Параметр	Значение
Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы	
Габариты сенсора (без учета пластыря) GS-30, мм:	29 × 21 × 5,5 ± 10%
Вес сенсора (без учета пластыря) GS-30, г:	2,00 ± 1 г.

Габариты сенсора (с учетом пластыря) GS-30, мм:	40 × 48 × 6 ± 10%
Вес сенсора с учетом пластыря, г:	2,50 ± 1 г.
Габариты встроенного пластыря, мм:	38 × 47 × 0,4 ± 10%
Вес встроенного пластыря, г:	0,50 ± 0,25 г
Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови, ммоль/л:	1-40
Длина электрода сенсора, мм:	3 +/- 1,00 мм
Глубина введения электродов сенсора, мм:	3 +/- 1,00 мм
Диаметр электрода, мм:	0,18 +/- 0,1 мм
Метод стерилизации сенсора:	Радиационная стерилизация.
Срок службы:	16 дней
REF номер (артикул):	GS-30
Удерживающий пластырь	
Габариты удерживающего пластыря, мм:	65×60 +/- 10%
Вес удерживающего пластыря, гр:	1 г +/- 0,5 г
Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec	
Мониторинг	Мониторинг глюкозы
Калибровка	Сенсор СНМГ откалиброван при производстве, однако СНМГ имеет функцию калибровки, которую пользователь, при наличии индивидуальных особенностей организма, может применять по рекомендации врача для достижения наилучшей точности измерения.
Выпущенная версия приложения (Версия ПО):	Android V1.0.0.3; iOS 1.0.1
Параметры системы СНМГ (сенсора и передатчика)	
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц передатчика присоединенного к сенсору:	IP57
Цикл обновления результатов отслеживания, мин:	3
Количество замеров в течение цикла обновления:	18
Напряжение электродов:	динамическое
Время установления рабочего режима (прогрева):	60 мин
Верхний предел значения глюкозы, ммоль/л:	40,0
Нижний предел значения глюкозы, ммоль/л:	1,0

Точность измерения: **MARD- 9,26 %** (нижняя граница 95% ДИ – 8,25%, верхняя граница

95% ДИ- 10,27%).

Нахождение измерений уровня глюкозы в клинически значимых зонах: доля (%) значений в зонах А и В по согласованной сетке ошибок Паркса: 99,9%.

Таблица 2 – Точность измерения

ГК < 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)		ГК > 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)		Общее	
Отклонение 20 мг/дл	91,4%	Отклонение 20%	88,7 %	Отклонение 20/20%	87,6%

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

№	Наименование детали/составная часть	Наименование материала, модель	Тип/вид контакта с человеком	Длительность контакта
1	Удерживающий пластырь	Медицинский пластырь	Длительный контакт с неповрежденной кожей	Длительный контакт (превышает 24 ч, но не более 30 сут.)
2	Электрод сенсора	Микроиглы из нержавеющей стали марки 304	Длительный контакт с мягкими тканями	Длительный контакт (превышает 24 ч, но не более 30 сут.)
		Полиэтиленгликоль	Длительный контакт с мягкими тканями	Длительный контакт (превышает 24 ч, но не более 30 сут.)
		Глюкозооксидаза		
		Полиоксиэтиленбис (амин)		
3	Пластиковый корпус сенсора (основание сенсора)	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС),	Длительный контакт с неповрежденной кожей	Длительный контакт (превышает 24 ч, но не более 30 сут.)
4	Соединитель передатчика (4 шт.)	Латунь	Контакт отсутствует	Контакт отсутствует
5	Стерильная	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС),	Кратковременный с	Кратковременный контакт (менее 24 часов)

	упаковка сенсора		неповрежден ной кожей	
6	Наклейка на стерильную упаковку	Полиэтиленовая алюминиевая фольга (трехслойная структура: полиэтилен (PE), алюминий и полиэтилентерефталат (PET))	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
7	Потребительская упаковка	Полиэстер, алюминиевая фольга, полиэтилен	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кратковременный контакт (менее 24 часов)

4.1 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.

5. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для использования сенсора в течение заявленного срока службы используйте изделия, находящиеся в процессе государственной регистрации:

1. Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec, артикул TS 30, производства ООО «Имунова».

В состав передатчика входит:

- Передатчик – 1 шт.
- Аппликатор - 1 шт.
- Разделитель – 1 шт.

2. Глюкометр для измерения уровня глюкозы в цельной крови, зарегистрированный в установленном порядке и расходные материалы (тест-полоски) к нему, зарегистрированные в установленном порядке.

3. Салфетка дезинфицирующая спиртовая, пропитанная медицинским спиртом, зарегистрированная в установленном порядке, для дезинфекции кожи в месте наложения сенсора и после снятия сенсора.

4. Смартфон

Приложение системы мониторинга глюкозы устанавливается на смартфон с операционной системой Android, либо с операционной системой iOS, соответствующий требованиям.

Смартфон может быть одновременно сопряжен только с одним сенсором и не может быть сопряжен с двумя или более сенсорами одновременно.

Таблица 4 - Требования к смартфону:

Характеристики	Операционная система Android	Операционная система iOS
Наименование программного обеспечения	Glutec	Glutec
Версия	Android 9.0 или выше	iOS 16.3 или выше
CPU Частота ядра процессора	1,0 ГГц или более	1,0 ГГц или более
Объем памяти	16 Гб и более	
Способ связи	Bluetooth	
Bluetooth	4,0 +	
Пропускная способность сети	5 Мбит/с и более	
Разрешение дисплея	1334*750 и выше	
Способ передачи данных	HTTP	

6. Меры предосторожности

- Пользователям с возможными аллергическими реакциями требуется внимательно следить за своим состоянием и снять сенсор с передатчиком при появлении сильной аллергической реакции.
- Пользователям с наложенным сенсором и передатчиком нельзя находиться в сильных магнитных полях, нельзя делать исследования рентгенографии, МРТ и КТ.
- С осторожностью применять пользователям с трофическими нарушениями и очаговыми заболеваниями кожи.
- Пользователи, устанавливающие сенсор на руке, должны избегать ударов о дверную раму, смещения при вытирании полотенцем, нельзя лежать на сенсоре, облакачиваться, на нем не следует спать, сидеть, перетягивать его резинкой или ремнем, ударять, цепляться за одежду и допускать иное физическое воздействие или давление: это может привести к аномальным реакциям на коже и некорректной работе сенсора.
- Старайтесь избегать упражнений с нагрузками, частого сдавливания или скручивания кожи рядом с сенсором во время сна: это может привести к преждевременному отклеиванию сенсора или его повреждению.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия, включая модификацию Программного обеспечения, без разрешения изготовителя не допускается! Производитель не несёт ответственности за использование модифицированных изделий, или изделий с модифицированным программным обеспечением

7. Порядок работы

Сенсор применяется в составе системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ), которая состоит из сенсора и изделий, указанных в разделе 4. Перед применением сенсора убедитесь, что все изделия, необходимые для применения, имеются у вас в наличии.

7.1 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от +5 °С до +42 °С.

Относительная влажность от 5 % до 80 %.

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

7.2 Предварительные шаги по установке сенсора

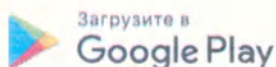
Сенсор используется совместно с передатчиком, аппликатором, удерживающим пластырем, образуя систему непрерывного мониторинга (СНМГ).

Убедитесь, что у вас есть спиртовые салфетки, сенсор, передатчик, аппликатор, глюкометр.

Перед началом работы с сенсором СНМГ убедитесь, что мобильная связь, Bluetooth и геолокация включены на вашем телефоне.

Скачайте приложение Glutec с сайта glutec.ru*, следуя инструкции в приложении.

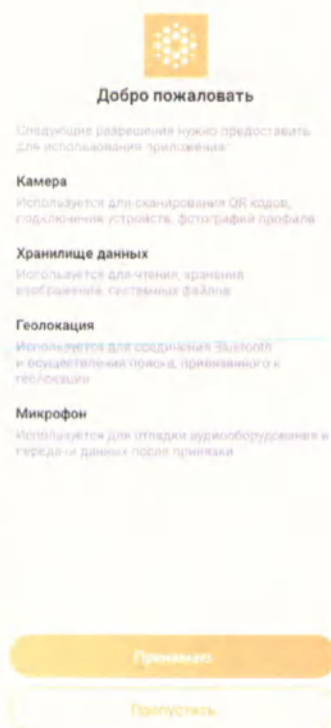
*Примечание: если сайт находится на обновлении, пожалуйста, скачайте приложение Glutec из магазина приложений: App Store для мобильных смартфонов iPhone и Play Market для Android соответственно.



Разрешить все запрошенные доступы на телефоне. Включая:

- память устройства;
- соединение bluetooth;
- геолокация;
- уведомления;
- батарея;

- фотокамера.



После установки приложения, дополнительно в телефоне зайдите в «Настройки»-«Приложения» и убедитесь, что приложению выданы все настройки, включая настройку не закрывать приложение при низком заряде батареи и все возможные допуски.

7.3 Обратите внимание: разрешения для приложения

Приложение Glutec является медицинским приложением, критически важным для вашего здоровья. Убедитесь, что приложению выданы максимальные настройки телефона, иначе приложение может работать с ошибками и перебоем. Мобильный телефон может самопроизвольно закрывать приложение. Рекомендуется время от времени открывать приложение на телефоне и следить, чтобы оно было активно.

Запустите мобильное приложение Glutec с вашего телефона.

Предоставьте разрешения для качественного использования приложения:

При установке приложения для iPhone зайдите в настройки телефона, раздел «Приложения», и предоставьте приложению все запрашиваемые разрешения.

При установке приложения для Android войдите в раздел «Права» загруженного приложения и предоставьте ему все запрашиваемые разрешения, в том числе:

- Расход батареи без ограничений;
- Разрешения без ограничений;
- Bluetooth без ограничений;

- Интернет без ограничений;
- Уведомления без ограничений;
- Камера без ограничений;
- Геолокация без ограничений;
- Хранилище и память без ограничений;
- Функция Автостарт без ограничений.

7.4 Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы

Рекомендуется установка сенсора утром натощак. Имплантацию и прогрев сенсора необходимо проводить утром натощак, до еды.

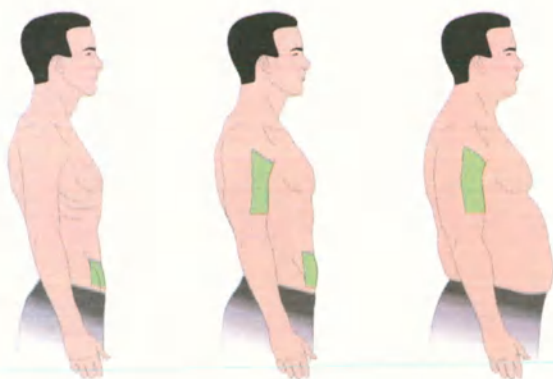


Определите место установки системы

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

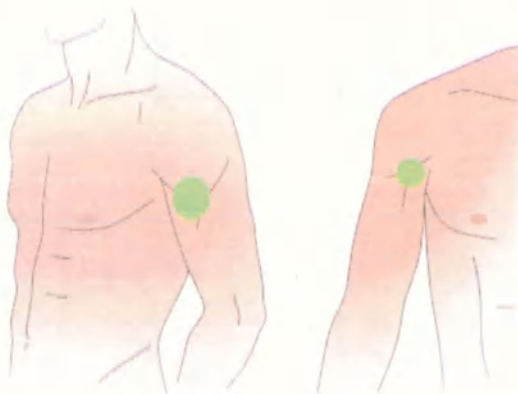


- При худощавом телосложении и недостатке подкожного жира на руке - рекомендуется устанавливать на животе. У пользователей с небольшим количеством подкожного жира в области плеч и живота электроды сенсора могут попасть в мышечную ткань, вызывая капиллярное кровотечение, боль и неправильное функционирование сенсора. Тщательно выбирайте подходящую область установки сенсора в этой ситуации. Детям рекомендуется установка на заднюю поверхность плеча, на кожную складку трицепса.
- При нормальном телосложении - устанавливать на руке либо на животе.
- При полноте - рекомендуется устанавливать на руку.



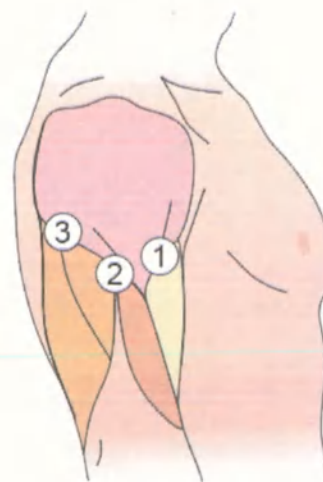
Установка на плече

Идеальным местом для установки сенсора для взрослых и детей старшего возраста является передняя сторона плеча, по линии груди, в месте, где заканчивается дельтовидная мышца. В этом месте наиболее низкая вероятность того, что будет происходить внешнее воздействие на сенсор во время сна, движения и в других ситуациях.



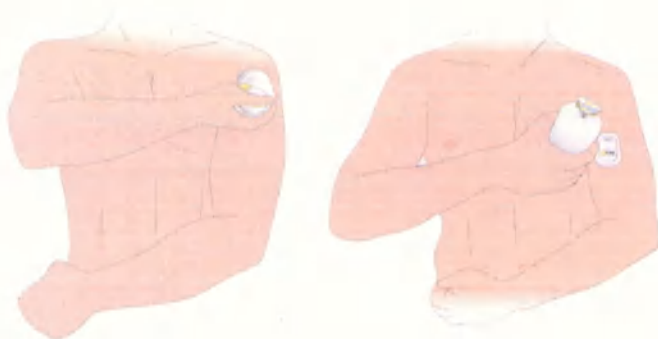
Рекомендуется устанавливать сенсор на не преобладающую руку, то есть для правой – на левую, для левой – на правую.

- Наиболее предпочтительное место установки, №1 на рисунке ниже, место, где заканчивается дельтовидная мышца и начинается бицепс, на передней стороне плеча, на одной линии с грудью.
- Второе по предпочтительности место установки, №2 на рисунке ниже, место, где заканчивается дельтовидная мышца и начинается плечевая мышца (брахиалис), на боковой стороне плеча,
- Третье по предпочтительности место установки, №3 на рисунке ниже, место на кожной складке трицепса, на задней стороне плеча. Для детей младшего возраста, с недостаточным количеством подкожного жира, рекомендована установка в этом месте.



Если вы устанавливаете сенсор самостоятельно на переднюю сторону плеча, встаньте прямо, обхватите выбранной рукой живот, прижмите её плотно к телу таким образом, чтобы мышцы плеча были плотно прижаты к телу и при этом расслаблены.

В таком расположении второй рукой установите сенсор СНМГ.

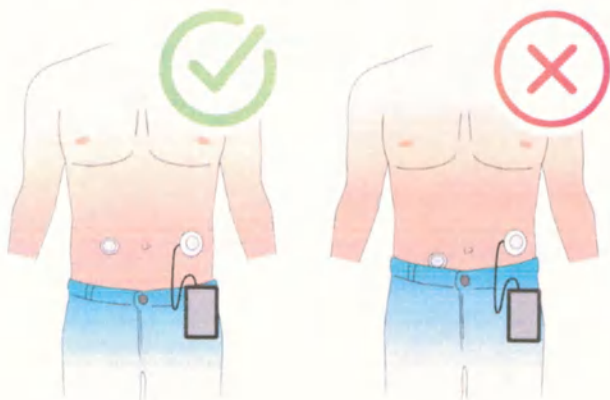


Если вам оказывают помощь при установке, поставьте выбранную руку на талию ладонями наружу.



Установка на животе

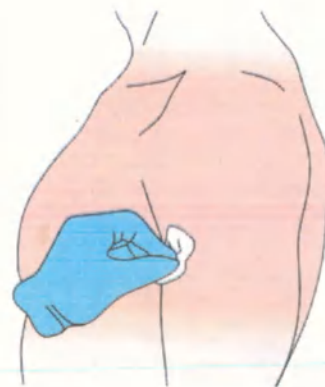
Рекомендуемая область для самостоятельной установки – на животе - 2–7 см от пупка влево или вправо и более 7 см от места имплантации канюли инсулиновой помпы. Избегайте области ношения пояса, поскольку давление на сенсор может привести к неправильному функционированию, деформации электродов или отклеиванию.



Для достижения наилучших результатов избегайте чрезмерных движений, которые могут ослабить сенсор и медицинский пластырь. Избегайте случайного открепления сенсора.

Подготовьте место установки

Используйте спиртовую салфетку, чтобы очистить выбранное место, после чего дайте спирту полностью высохнуть перед установкой. Применяйте для очистки только спирт, нельзя использовать йод или косметические средства: они повлияют на устойчивость пластыря. Перед установкой подождите, когда спирт полностью высохнет, иначе пластырь будет хуже держаться.



Добавьте сенсор в приложение

На упаковке сенсора отсканируйте Къар-код либо введите номер сенсора вручную. После успешного ввода кода нажмите кнопку «Далее».

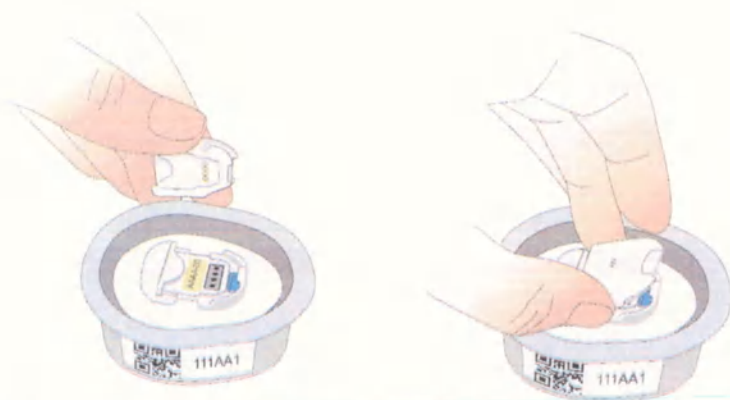


Оторвите пленку стерильной упаковки сенсора



Прицелкните передатчик к сенсору

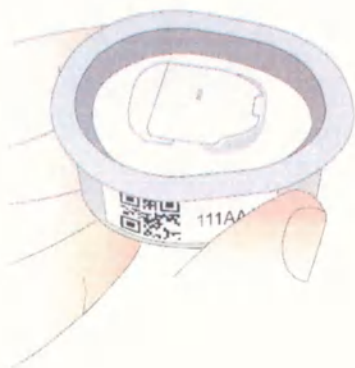
Рекомендуется, чтобы упаковка с передатчиком и сенсором стояла на твердой поверхности.



Обращайте внимание на то, чтобы соединения передатчика и сенсора золотистого цвета совпали, а также порядок установки.

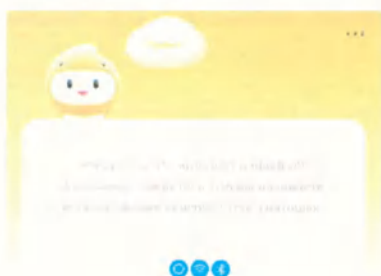


Убедитесь в правильности соединения.



Обратите внимание, что передатчик должен быть плотно и ровно прижат к сенсору, если передатчик прижат неплотно либо наискосок — соединение произошло неверно, отсоедините передатчик и соедините снова.

Подключите передатчик к приемному устройству — смартфону через приложение. Войдите в приложение Glutec. На главном экране нажмите кнопку «Начать отслеживание».

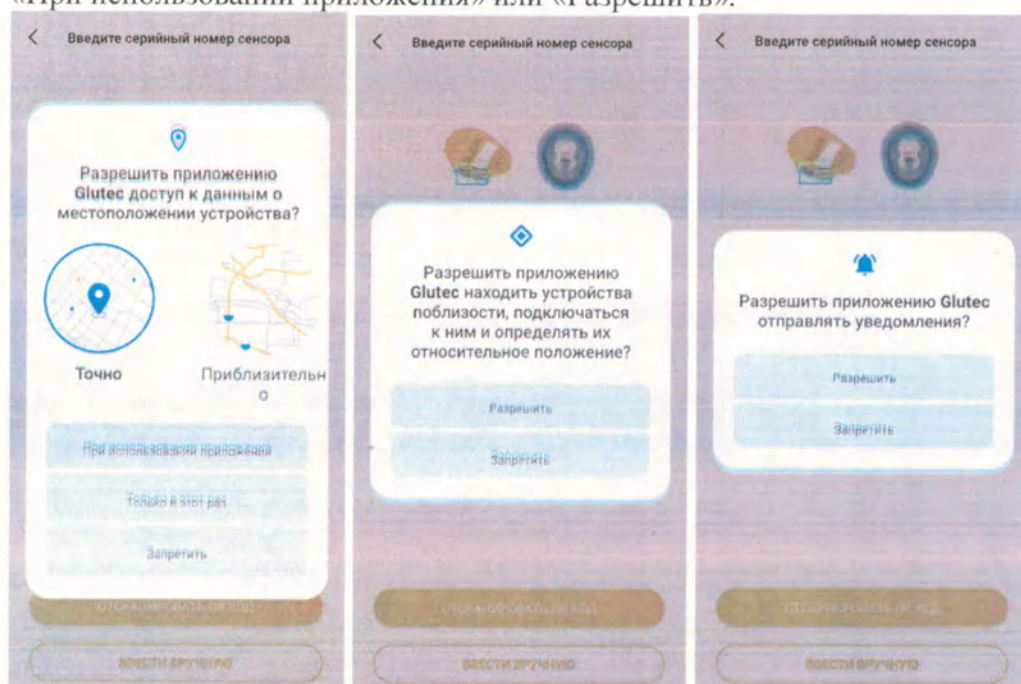


1 Руководство по эксплуатации >>>

НАЧАТЬ ОТСЛЕЖИВАНИЕ



Если приложение повторно запросит разрешения – согласитесь и выдайте разрешения «При использовании приложения» или «Разрешить».



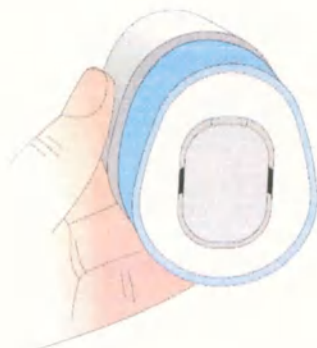
Достаньте передатчик и проверьте код на корпусе передатчика. Он расположен на внутренней стороне самого передатчика.



Для удобства ввода три последние цифры кода дублированы на верхней части корпуса передатчика. Введите эти последние три цифры кода в приложение Glutec, следуя подсказкам приложения.

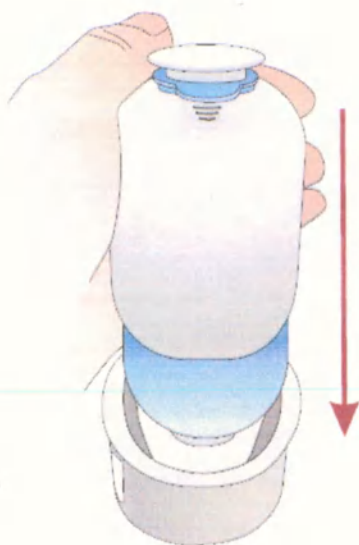
Подготовка аппликатора

Ниже показано рабочее состояние аппликатора, в котором он может быть использован для установки СНМГ.

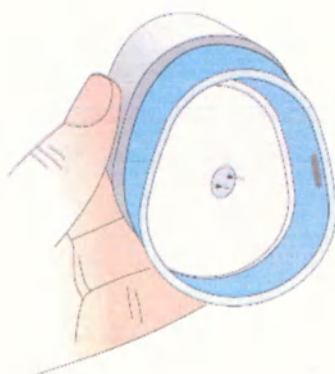


Внутренняя часть аппликатора должна быть не вдавлена в аппликатор. Если аппликатор находится во взведенном состоянии, то он готов для использования. Нужно нажать кнопку спуска на аппликаторе чтобы привести его в рабочее состояние, либо заменить аппликатор.

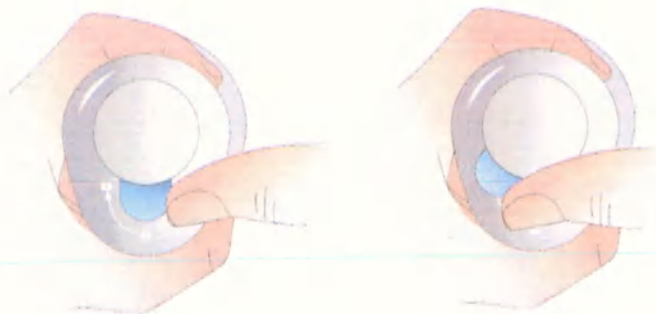
Установите аппликатор на передатчик. Вдавите аппликатор на передатчик до щелчка.



Строго вертикально поднимите аппликатор вместе с сенсором и передатчиком. Сенсор окажется внутри аппликатора. Аппликатор готов к установке.



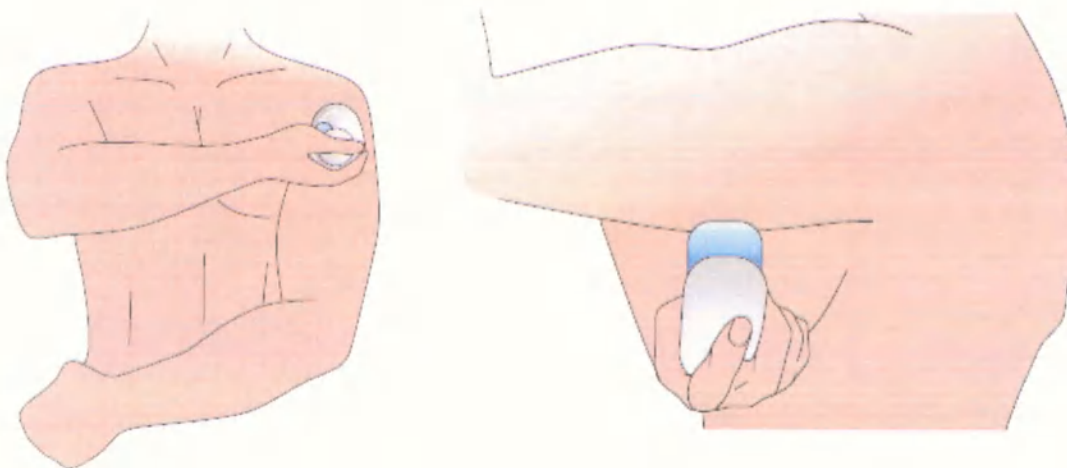
Держите аппликатор таким образом, чтобы большой палец находился на кнопке аппликатора. Переведите предохранительный зажим в положение «Разблокировано».



Сенсор готова к установке.

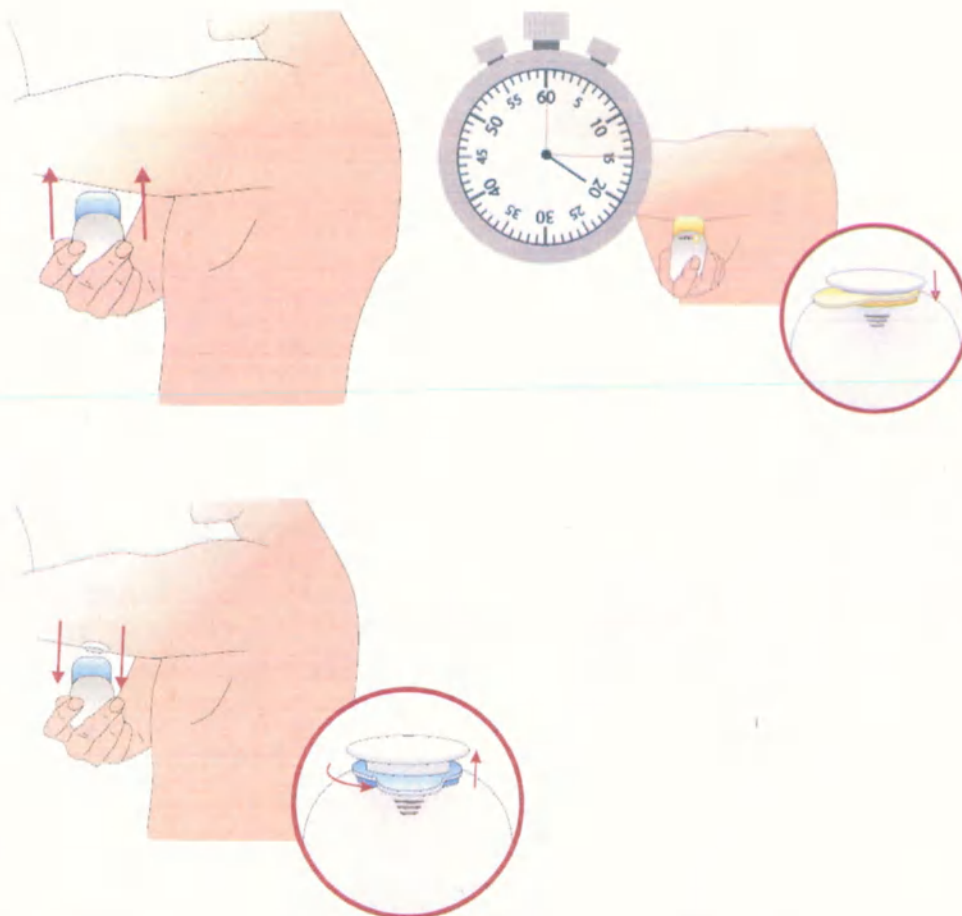
2) Позиция при установке сенсора аппликатором

При установке сенсора на плечо, требуется расположить руку определенным образом, чтобы она была расслаблена, и место установки доступно.

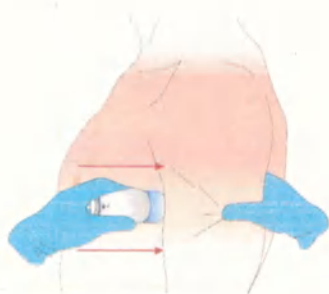


При самостоятельной установке, встаньте прямо, обхватите выбранной рукой живот, прижмите её плотно к телу таким образом, чтобы мышцы плеча были плотно прижаты к телу и при этом расслаблены.

Прижмите с силой аппликатор к месту установки, заранее обработанному спиртом, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу. Аппликатор должен быть максимально плотно вжат в тело, место установки должно быть ровным и натянутым.



При установке с посторонней помощью, опустите выбранную руку вдоль тела, ладонями внутрь. При этом рука должна быть расслаблена.



Обхватите руку сзади таким образом, чтобы кожа на руке стала натянутой, а место установки ровным. Прижмите с силой аппликатор к месту установки, заранее

обработанному спиртом, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу. После прижатия аппликатора, вашей рукой, которой вы обхватили руку пользователя сзади, надавите на руку так, чтобы место установки аппликатора стало плоским.

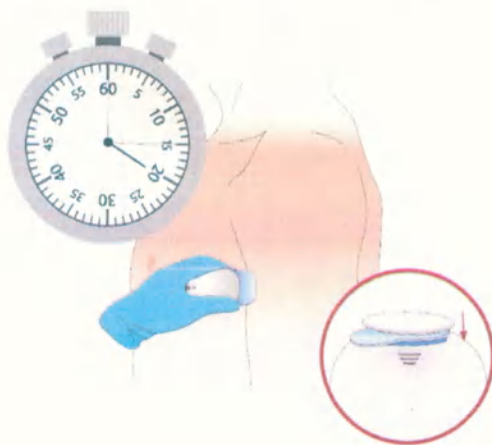
Обратите внимание, при установке сенсора детям, у которых диаметр руки достаточно мал, особенно важно после прижатия аппликатора к руке, рукой, которой вы обхватили руку сзади, надавить на руку так, чтобы место установки аппликатора стало плоским, иначе после установки пластырь сенсора будет неплотно прилегать к руке.

Позиция установки: важные требования

- Если аппликатор приложен к коже не перпендикулярно, а под углом, сенсор может установиться некорректно и показывать менее точные результаты измерения.
- Кнопка аппликатора достаточно тугая. Рекомендуется при установке держать на кнопке большой или указательный палец, чтобы было удобно нажимать. Нельзя перемещать аппликатор, пока вы нажимаете на кнопку - следите, чтобы рука при установке не тряслась и не двигалась.
- Движение, смещение и вибрации аппликатора при установке - основная причина, которая может привести к повреждению или неправильной установке сенсора!

Установка сенсора аппликатором

Нажмите кнопку аппликатора, раздастся хлопок, это означает, что сенсор с передатчиком установлены. Подержите аппликатор на месте 5–10 секунд, чтобы пластырь приклеился.



После ожидания, медленно, строго перпендикулярно, отведите аппликатор от кожи с установленными сенсором и передатчиком.



Аккуратно разгладьте пластырь, сильно прижимая его пальцами к коже, и надавите с силой на передатчик, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Использование удерживающего пластыря



При необходимости используйте дополнительный пластырь для фиксации сенсора и передатчика на месте установки, наклеив его на кожу поверх передатчика.



Удерживающий пластырь: важные требования

Дополнительный пластырь рекомендуется использовать только когда пластырь, встроенный в сенсор, стал ослаблен в процессе эксплуатации. Не рекомендуется использовать дополнительный пластырь с самого начала эксплуатации, чтобы предотвратить раздражение и покраснение кожи под пластырем.



7.5 Рекомендации по применению: важные требования

- Держите включенный мобильный телефон не более, чем в 6 метрах от передатчика, чтобы данные передавались бесперебойно.
- Запрещено снимать сенсор с кожи и повторно устанавливать.
- Запрещено разъединять сенсор и передатчик во время эксплуатации.

- Если ваш смартфон не поддерживает соединение Bluetooth, используйте другой мобильный телефон.
- Срок годности передатчика 4 года. Используйте изделие до окончания срока годности.
- Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где непосредственно под кожей есть достаточный слой подкожно-жировой клетчатки.
- Связь передатчика со смартфоном осуществляется через Bluetooth.

7.6 Тестирование глюкометром

Для калибровки всегда *следует использовать строго один и тот же глюкометр*. Использование иного глюкометра не допускается. Запрещено использовать и чередовать показания двух разных глюкометров.

7.7 Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором

После 16 дней использования открепите удерживающий пластырь (если он был прикреплен к сенсору с передатчиком (СНМГ) для дополнительной фиксации) по всему периметру вокруг СНМГ, далее открепите медицинский пластырь сенсора по всему периметру корпуса сенсора, не перемещая сам сенсор по поверхности кожи.

Снимите сенсор с передатчиком с кожи строго перпендикулярно поверхности кожи.

Приложите сенсор с передатчиком электродами к твердой поверхности и с силой надавите, сомните электроды сенсора.

Для дезинфекции после удаления сенсора протрите поверхность кожи, где был установлен сенсор, спиртовой салфеткой.

Для защиты и заживания места установки сенсора при необходимости наложите пластырь.

Отделите передатчик от сенсора.

Утилизируйте сенсор в соответствии с местными рекомендациями.

Используйте передатчик для следующего сенсора до полного разряда батареи, затем утилизируйте в соответствии с местными рекомендациями.

Регулярно меняйте места расположения сенсора во избежание дискомфорта или раздражения кожи. Последовательно задействованные для установки сенсора участки кожи должны быть разделены минимум на 5 см.

Обратите внимание: место имплантации после извлечения сенсора

После извлечения сенсора, на коже останутся 2 заметные точки, через которые происходило проникновение и контакт электродов сенсора с интерстициальной жидкостью. Наличие точек проникновения электродов - это нормальное явление и стандартная особенность всех существующих систем непрерывного мониторинга глюкозы. После извлечения сенсора, рекомендуется обработать место извлечения спиртовой салфеткой и наложить бактерицидный пластырь. Через несколько дней точки проникновения электродов затянутся и заживут.

7.8 Калибровка системы НМГ (сенсора с передатчиком)

После того, как вы установили сенсор с передатчиком (СНМГ) Glutec, в уже установленном приложении Glutec на вашем смартфоне в течение часа (60 мин) будет происходить прогрев системы, после чего система начнет работу.



Обратите внимание: воздержание от пищи во время прогрева системы НМГ

Прогрев системы НМГ до начала работы занимает 1 час. В это время нельзя принимать пищу, лекарства и заниматься спортом, чтобы уровень глюкозы оставался максимально стабильным в период прогрева системы.

После прогрева сенсора вы увидите первые показания, в том числе на графике вашего приложения.

Обратите внимание: достижение наилучших результатов с помощью калибровки

Для наилучших результатов и максимальной точности измерения системой, пользователь может проводить калибровку каждый день, но не чаще одного раза в день, строго утром натощак. Чтобы определить потребность в калибровке, требуется проверить кровь глюкометром утром, до еды и лечения, и сравнить показатели с глюкометром. Если расхождение показателей глюкометра и СНМГ составляет более 1 ммоль/л в диапазоне до 10 ммоль/л, или более 2 ммоль/л в диапазоне выше 10 ммоль/л – рекомендуется провести калибровку. При этом калибровка должна производиться строго утром натощак.

Обратите внимание: обязательные требования к калибровке

- Калибровку нельзя проводить более 1 раза в день.
- Калибровку нельзя проводить не натощак. Если Вы забыли провести калибровку утром натощак, не нужно проводить ее позже. Перенесите калибровку на следующий день.
- Для измерения глюкозы используйте один глюкометр и записывайте только его показания.
- Не меняйте и используйте один и тот же глюкометр в течение всех 16 дней эксплуатации сенсора.
- Вводите точное значение, которое вы получили при измерении крови. Не округляйте показания глюкометра. Записывайте ровно то показание глюкометра, которое вы видите на экране глюкометра.
- После измерения глюкометром уровня глюкозы крови из пальца следует не позднее чем через 3 минуты после взятия крови, ввести значение уровня глюкозы в крови в приложение Glutec вашего смартфона.
- Если после взятия крови прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром и указать при калибровке обновленное значение.
- Если вы ошиблись при вводе значения глюкозы, необходимо заново проанализировать кровь глюкометром и ввести правильное значение калибровки еще раз. Пожалуйста, обратите внимание, что калибровку необходимо проводить только натощак.

Обратите внимание: особые случаи калибровки, небольшое расхождение показателей с глюкометром

Если вы заметили значение уровня глюкозы значение системы Glutec ниже 3.9 ммоль/л или выше 15 ммоль/л, рекомендуется проверить показатели на глюкометре.

- Если расхождение показателей глюкометра и СНМГ составляет более 1 ммоль/л в диапазоне до 10 ммоль/л, или более 2 ммоль/л в диапазоне выше 10 ммоль/л –

рекомендуется провести двойную калибровку. Откалибруйте в ближайшее удобное время, но только на голодный желудок, не менее чем через 3 часа после приема пищи.

- Откалибруйте обычным способом на следующее утро, натощак.

Обратите внимание: особые случаи калибровки, слишком высокие или слишком низкие показатели мониторинга

Если система стабильно показывает одинаковые, слишком высокие или слишком низкие результаты - это может произойти в трех случаях: либо из-за открепления системы, либо из-за попадания воды на электроды сенсора, либо из-за повреждения электродов сенсора.

- Проверьте, не ослаб ли пластырь и не открепилась ли система. Добавьте или замените дополнительный пластырь, плотно прижав систему к телу.
- Проверьте, не попала ли вода или под пластырь. Снимите дополнительный пластырь. Высушите сенсор. Установите дополнительный пластырь.

После этого требуется произвести двойную калибровку:

- Откалибруйте в ближайшее удобное время, но только на голодный желудок, не менее чем через 3 часа после приема пищи.
- Откалибруйте обычным способом на следующее утро, натощак

Обратите внимание: особые случаи калибровки, попадание влаги на электроды

Если вы заметили высокий уровень глюкозы, не соответствующий действительности, это может быть вызвано попаданием воды или пота на электроды, которое может привести к временному нарушению передачи электрического сигнала, выражающего уровень глюкозы в сенсор. В этом случае требуется обязательно просушить так, чтобы кожа под сенсором высохла.

После этого требуется произвести двойную калибровку:

- Откалибруйте в ближайшее удобное время, но только на голодный желудок, не менее чем через 3 часа после приема пищи.
- Откалибруйте обычным способом на следующее утро, натощак

После просушивания и калибровки, функционирование сенсора полностью восстанавливается.

8. Техническое обслуживание

Сенсор системы НМГ является прецизионным прибором. Если он выходит из строя, его можно вернуть представителю производителя в авторизованный сервисный центр для учета

дефектуры (при наличии) или утилизировать при возможности замены. Сенсор СНМГ не имеет обслуживаемых частей. Обслуживание программного обеспечения осуществляется путем его обновления пользователем в результате получения соответствующего уведомления в личный кабинет приложения Glutec.

9. Ошибки, нежелательные явления и способы решения

Система непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой точный электронный прибор. В редких случаях приложение может показывать различные ошибки.

Четыре простых шага для пользователя для любых ситуаций, если система работает некорректно, не показывает уведомления, не соединяется с передатчиком:

- Полностью выйдите из приложения, выключите и снова включите приложение, подождите несколько минут;
- Выключите и снова включите Bluetooth на телефоне, подождите несколько минут;
- Перезагрузите телефон, включите приложение, подождите несколько минут;
- Зайдите в системных настройках телефона в раздел "Настройки" - "Приложения", выберите в списке приложений Glutec. Убедитесь, что приложению выданы максимальные разрешения в телефоне, иначе приложение может работать с ошибками и перебоями, в том числе:
 - Расход и оптимизация батареи без ограничений;
 - Разрешения без ограничений;
 - Bluetooth без ограничений;
 - Использование интернета без ограничений;
 - Звуковые, световые и вибрационные уведомления без ограничений;
 - Камера без ограничений;
 - Геолокация без ограничений;
 - Хранилище, файлы и память без ограничений;
 - Устройства поблизости без ограничений;
 - Время использования без ограничений;
 - Функция Автостарт без ограничений;
 - Функция Автостарт без ограничений;
 - Функция перевода приложения в фоновый режим отключена;
 - Функция закрывать неактивное приложение отключена.

Обратите внимание: Настройки приложения на мобильных телефонах Android различных производителей могут отличаться. Приложение Glutec является медицинским приложением, критически важным для вашего здоровья, единый подход к настройкам с любыми мобильными телефонами заключается в необходимости предоставить максимальные разрешения и снять все ограничения при использовании приложения.

Обратите внимание: операционная система мобильных телефонов Apple имеет свойство переводить приложения в фоновый режим для экономии заряда аккумулятора и ресурсов мобильного телефона. При использовании системы с мобильным телефоном Apple, требуется всегда держать приложение открытым, не закрывать и не сворачивать приложение, по возможности – закрывать другие, не используемые, приложения.

Ниже указаны основные ошибки и способы их решения.

При продолжительности любой из ошибок непрерывно более 24 часов замените сенсор и/или передатчик.

1) Ошибка сенсора, соединение

Передатчик находится вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с передатчиком в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация, доступ к аккумулятору, памяти телефона. Способ решения:

- Убедитесь, что телефон находится не более чем в 6 метрах от передатчика.
- Перезагрузите телефон. Закройте приложение, а затем снова откройте его.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация.
- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, памяти, батарее.
- Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле.
- Сенсор может быть сломан; если это напоминание не исчезнет в течение 6 часов, пожалуйста, замените сенсор.

2) Ошибка электронапряжения

Проверьте, надежно ли установлен сенсор и правильно ли выбрано место установки, при необходимости замените сенсор на новый. Проверьте, не намок ли сенсор и не попала ли на электроды сенсора вода или пот, высушите сенсор.

3) Слишком высокое тестовое значение

Уровень глюкозы превышает предельное значение. После того, как уровень глюкозы в крови снизится до установленного значения, напоминание исчезнет.

Кроме того, ошибка может быть вызвана некорректной установкой сенсора, попаданием воды на электроды или повреждением сенсора вследствие удара, давления или смещения. При попадании воды или пота на электроды, проблема будет устранена после сушки сенсора.

4) Слишком низкое тестовое значение

Уровень глюкозы превышает предельное значение. После того как уровень глюкозы в крови снизится до установленного значения, напоминание исчезнет.

Кроме того, ошибка может быть вызвана некорректной установкой сенсора, попаданием воды на электроды или повреждением сенсора вследствие удара, давления или смещения. При попадании воды или пота на электроды, проблема будет устранена после сушки сенсора.

5) Ошибка сканирования, попробуйте снова

Телефон не смог отсканировать Кьюаркод с упаковки сенсора с помощью приложения. Возможно, отключен Интернет, Bluetooth, доступ к батарее или памяти, геолокация или камера.

- Перезагрузите телефон.
- Закройте, а затем снова откройте приложение.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация, камера.
- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, камере, батарее, памяти.

6) Ошибка связи с сервером, синхронизируйте заново / Ошибка сети, убедитесь, что ваш телефон подключен к интернету.

Приложение не может подключиться к сети. Убедитесь, что смартфон подключен к мобильной сети или сети Wi-Fi, приложение имеет разрешение на доступ к интернету, батарее.

7) Ошибка передатчика

- Перезагрузите телефон.
- Закройте, а затем снова откройте приложение.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация.
- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, батарее, памяти.

8) Ошибка завершения мониторинга

Передатчик вне зоны действия сигнала. Убедитесь, что телефон находится рядом с передатчиком. Перезагрузите телефон.

9) Соединение не устанавливается

- Передатчик вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с передатчиком в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация.
- Убедитесь, что телефон находится рядом с передатчиком.
- Перезагрузите телефон. Выключите и включите снова приложение.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация.
- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации.
- Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле.

10) Кожный зуд из-за лейкопластыря сенсора или электродов

Если зуд кожи вызван пластырем или микроиглами электрода, не волнуйтесь, снимите и утилизируйте сенсор, кожа восстановится сама. Попробуйте наложить новый сенсор на другом участке кожи, если кожный зуд возобновится, обратитесь за медицинской консультацией.

11) Постоянная боль в месте имплантации, образование кровоподтека или капиллярного кровотечения.

Небольшой зуд может проявляться, особенно первые несколько дней ношения сенсора. Если место расположения сенсора сильно болит, или имеет кровоподтек, или синяк, возможно, при имплантации электроды попали в мышцу, или нерв, или сосуд, или шрам, или иное проявление на коже. Необходимо снять использованный сенсор, утилизировать его и установить новый сенсор в другое место. Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где непосредственно под кожей нет мышц и присутствует достаточный слой подкожно-жировой клетчатки.

10. Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы

Согласно клиническому исследованию для оценки эффективности системы НМГ Glutec v3, низкий и высокий уровни предупреждения о глюкозе были установлены на уровне 4,4 и 11,1 ммоль/л, соответственно.

Предупреждения о низком и высоком содержании глюкозы являются пороговыми уведомлениями, когда уровень глюкозы сенсора выше или ниже уровней предупреждения.

Частота оповещений показывает, как часто сенсор может распознавать предупреждения о высоком/низком содержании глюкозы и уведомлять пользователя об этом.

Описание сигналов тревоги приведено ниже в таблице:

№	Наименование сигнала	Описание сигнала	Причина сигнала и способ ее устранения
1	Сигнал крайне низкого уровня глюкозы	- Текстовое уведомление - Звук/Вибрация и звук (установка звуковых сигналов на выбор) Возможность установки последовательности повторения сигнала Сигнал подается всегда, даже, если телефон переведен в беззвучный режим или включен режим «Не беспокоить»	Понижение уровня глюкозы ниже 3,1 ммоль/л до критического. Требуется немедленно обратиться за медицинской помощью.
2	Сигнал низкого уровня глюкозы	- Текстовое уведомление - Звук/Вибрация и звук (установка звуковых сигналов на выбор) Порог низкого уровня задается пользователем в диапазоне от 3,3 ммоль/л до 5,6 ммоль/л Возможность установки последовательности повторения сигнала	Понижение уровня глюкозы до заданного пользователем. Следует принять соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.
3	Сигнал высокого уровня глюкозы	- Текстовое уведомление - Звук/Вибрация и звук (установка звуковых сигналов на выбор) Порог высокого уровня задается пользователем в диапазоне от 6,7 ммоль/л до 22,2 ммоль/л Возможность установки последовательности повторения сигнала	Повышение уровня глюкозы до заданного пользователем. Следует принять соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.

Стрелки тренда показывают скорость и направление изменения уровня глюкозы на основе последних показаний СНМГ.

↑	Быстро повышается (0,11 -0,17ммоль/л каждую минуту)
↗	Медленно повышается (0,06-0,11 ммоль/л каждую минуту)
→	Стабильный (менее 0,06ммоль/л в минуту)
↘	Медленно снижается (0,06-0,11 ммоль/л каждую минуту)

	Быстро повышается (0,11 - 0,17 ммоль/л каждую минуту)
---	---

Частота оповещений (чувствительность)

(Т) Истинная частота оповещений - высокий уровень глюкозы

Сообщает вам: Когда уровень глюкозы превышал пороговое значение, вы получали предупреждение о высоком уровне глюкозы?

Определение: Процент времени, в течение которого уровень глюкозы в крови был выше предупреждающего уровня (11,1 ммоль/л), и предупреждение выдавалось в течение 15 минут до или через 30 минут после события с уровнем глюкозы.

@ Частота ложных срабатываний - высокий уровень глюкозы

Сообщает вам: когда уровень глюкозы был выше порогового значения, вы пропустили предупреждение о высоком уровне глюкозы?

Определение: Процент времени, в течение которого уровень глюкозы в крови был выше предупреждающего уровня (11,1 ммоль/л), и предупреждение не выдавалось в течение 15 минут до или через 30 минут после введения глюкозы.

(З) Истинный уровень тревоги - низкий уровень глюкозы

Сообщает вам: Когда уровень глюкозы был ниже порогового значения, вы получали предупреждение о низком уровне глюкозы?

Определение: Процент времени, в течение которого уровень глюкозы в крови был ниже предупреждающего уровня (4,4 ммоль/л), и предупреждение было выдано в течение 15 минут до или через 30 минут после события с уровнем глюкозы.

@ Частота ложных срабатываний - низкий уровень глюкозы

Сообщает вам: когда уровень глюкозы был ниже порогового значения, вы пропустили предупреждение о низком уровне глюкозы?

Определение: Процент времени, в течение которого уровень глюкозы в крови был ниже предупреждающего уровня (4,4 ммоль/л), и предупреждение не выдавалось в течение 15 минут до или через 30 минут после введения глюкозы.

2. Частота обнаружения (специфичность)

® Частота обнаружения - высокий уровень глюкозы

Сообщает вам: Когда вы получили предупреждение о высоком уровне глюкозы, был ли уровень глюкозы выше порогового значения?

Определение: Процент времени, в течение которого выдавалось предупреждение и уровень глюкозы в крови превышал уровень предупреждения (11,1 ммоль/л) в течение 30 минут до или после предупреждения.

@ Частота пропущенных обнаружений - высокий уровень глюкозы

Сообщает вам: Вы получали предупреждение о высоком уровне глюкозы, когда в нем не было необходимости?

Определение: Процент времени, в течение которого выдавалось предупреждение, и уровень глюкозы в крови не превышал уровня предупреждения (11,1 ммоль/л) в течение 30 минут до или после предупреждения.

® Частота обнаружения - низкий уровень глюкозы

Сообщает вам: Когда вы получили предупреждение о низком уровне глюкозы, был ли уровень глюкозы ниже порогового значения?

Определение: Процент времени, в течение которого выдавалось предупреждение и уровень глюкозы в крови был ниже уровня предупреждения (4,4 ммоль/л) в течение 30 минут до или после предупреждения.

@ Частота пропущенных обнаружений - низкий уровень глюкозы

Сообщает вам: Вы получали предупреждение о низком уровне глюкозы, когда в нем не было необходимости?

Определение: Процент времени, в течение которого выдавалось предупреждение и уровень глюкозы в крови не был ниже уровня предупреждения (4,4 ммоль/л) в течение 30 минут до или после предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оповещение о высоком/низком уровне глюкозы используется в качестве уведомления о проведении теста глюкометром. Оно не предназначено для принятия решения о лечении или корректировки терапии. Пользователи должны обращать внимание на свой собственный уровень глюкозы.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Если симптомы не совпадают с показаниями или есть подозрение, что показания неточны, используйте значения уровня глюкозы в крови, полученные с помощью глюкометра, для принятия решений, связанных с лечением диабета. При необходимости обратитесь к врачу.

11. Расшифровка символов

Таблица - Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение		Диапазон влажности
	Артикул		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Предел температуры		Код партии
	Радиационная стерилизация		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Использовать до
	Осторожно		Серийный номер
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия влаги
	Защита от опасного проникновения воды		Хрупкое, обращаться осторожно
	16 дней непрерывного мониторинга		Для взрослых и детей от 2 лет
	Не требует калибровки		Облачный сервис

	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		
---	---	--	--

Примеры маркировки.

Маркировка первичной упаковки сенсора (наклейка стерильной упаковки):



Маркировка первичной упаковки сенсора (наклейка с кодом сенсора):



Маркировка упаковки сенсора, фасовка по 1 шт:



Glutec v3

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3

Работает совместно
с передатчиком

Glutec TS-30

2+

Для пользователей с 2-х лет



Облачный сервис

OS-30

XXXXXX

ДД.ММ.ГГГГ

ДД.ММ.ГГГГ



STERILE

IPN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

PU № / от 2025 г
V.23-1P

Комплектация

Сенсор	1 шт
Удерживающий пластырь	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 шт
Приложение Glutec	
Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости)	

Производитель:

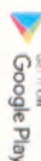
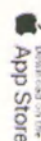
ООО "Импульс" 125252, г. Москва, вн.тер. Мун.палатный округ Хорошевский, 6-й Ходынский, д. 20А, пом. 17/48

Место производства:

Huzhou MeiQi Medical Instruments Co., Ltd. Building 5, NO. 58 Yaohu Road, Huzhou City, 313000 Zhejiang, P.R. China

tel +7 (495) 135-82-96

www.glutec.ru



Установите приложение Glutec с сайта glutec.ru или из Google Play для вашей ОС.



Маркировка упаковки сенсора, фасовка по 2 шт:



Glutec v3

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3

2+

Для пользователей с 2-х лет

Облачный сервис

Работает совместно
с передатчиком

Glutec TS-30

OS-30

XXXXXX

ДД.ММ.ГГГГ

ДД.ММ.ГГГГ

STERILE

PU № / от 2025 г

Комплектация

Сенсор	2 шт
Удерживающий пластырь	2 шт
Руководство по эксплуатации	1 шт
Приложение Glutec	
Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости)	

Производитель:

ООО "Импульс" 125252, г. Москва, вн.тер. Мун.палатный округ Хорошевский, 6-й Ходынский, д. 20А, пом. 17/48

Место производства:

Huzhou MeiQi Medical Instruments Co., Ltd. Building 5, NO. 58 Yaohu Road, Huzhou City, 313000 Zhejiang, P.R. China

tel +7 (495) 135-82-96

www.glutec.ru



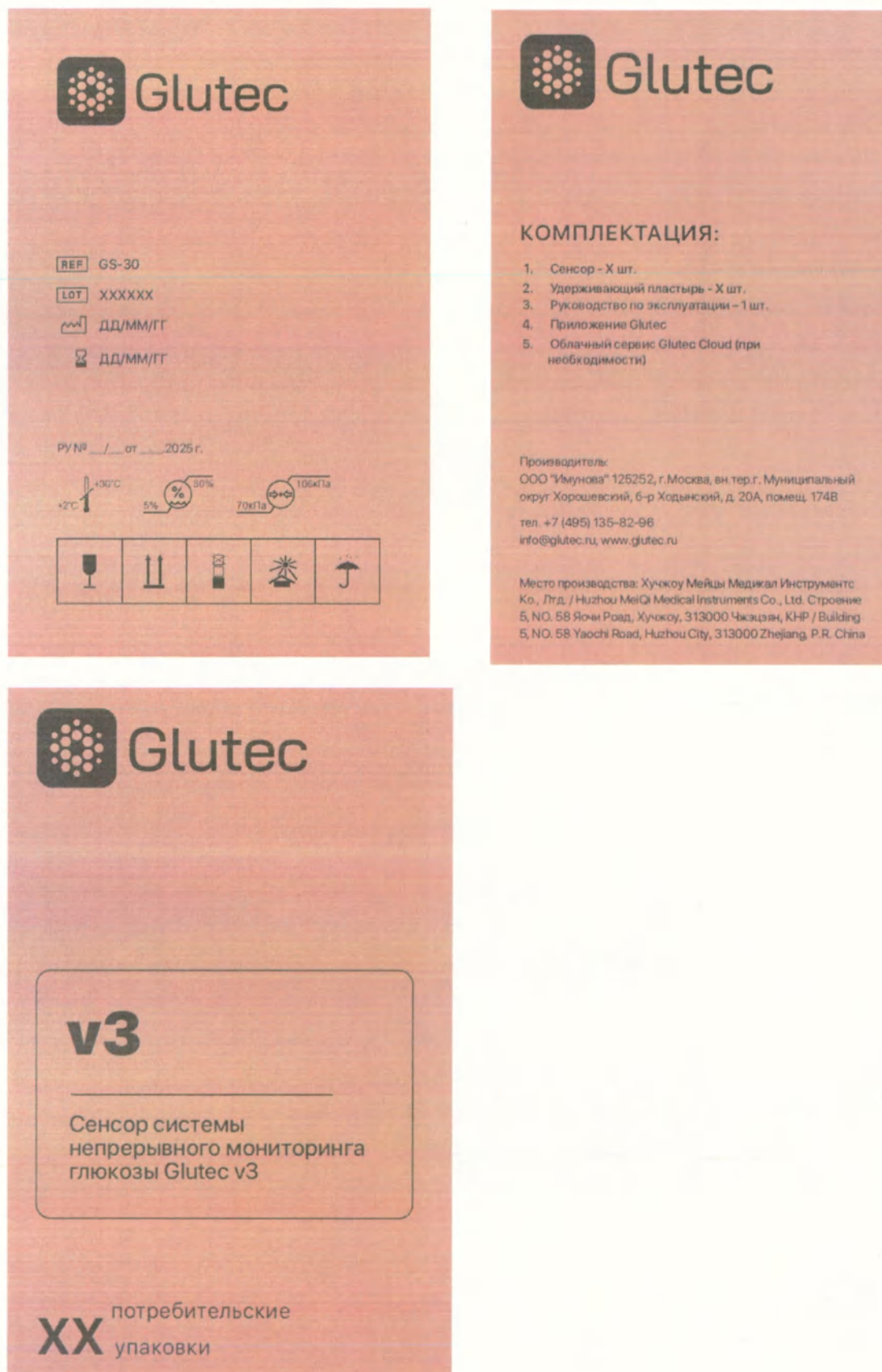
Установите приложение Glutec с сайта glutec.ru или из Google Play для вашей ОС.



Руководство по эксплуатации

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3»
версия от 03.03.2025 г.

Макеты транспортной упаковки сенсора:



12. Упаковка

Упаковка сенсора происходит следующим образом. Сенсор упакован в стерильную упаковку из пластика с полимерной наклейкой, которая упаковывается в пластиковую защитную упаковку. Сенсор и удерживающий пластырь упаковываются в потребительскую упаковку из белого картона фасовкой по одному или два изделия. Потребительская упаковка сенсора упаковывается в транспортную упаковку, производимую из гофрированного картона.

13. Требования к транспортированию и хранению

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

13.1 Условия транспортирования

- Условия транспортировки: от +2 °С до +30 °С.
- Относительная влажность: от 5% до 80%.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

13.2 Условия хранения

- Условия хранения: от +2°С до +30°С. Хранить в темном, сухом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя.
- Срок хранения: 18 месяцев.
- Условия эксплуатации: +5°С - +42°С.
- Срок эксплуатации: до 16 дней.

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

После снятия сенсора обязательно сомните иглы сенсора. Утилизируйте сенсор, согласно действующему законодательству. Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

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

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия: утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории Российской Федерации. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А».

15. Гарантия производителя

Производитель обеспечивает гарантийные обязательства в течение 18 месяцев с даты производства.

Гарантия производителя действует только в том случае, если изделие использовалось в соответствии с действующим Руководством по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на упаковку изделия.

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; открепление сенсора; неправильное использование; внешнее воздействие и давление на сенсор; место установки сенсора не в соответствии с Руководством по эксплуатации; использование сенсора дольше установленного срока; использование, транспортировка и хранение сенсора вне установленного температурного режима; использование сенсора с программным обеспечением, отличным, от указанного в Руководстве по эксплуатации; использование сенсора с мобильными телефонами с характеристиками отличными от указанных в Руководстве по эксплуатации; использование сенсора с пластырем отличным, от пластыря указанного в Руководстве по эксплуатации), 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.

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

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 18 месяцев или продолжать оставшийся гарантийный срок на дефектный продукт.

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

15.1 Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок годности сенсора: 18 месяцев с даты производства.

15.2 Данные по эксплуатации

Срок эксплуатации сенсора: 16 дней.

16. Стерильность сенсора

Одноразовый сенсор непрерывного мониторинга глюкозы в интерстициальной жидкости является стерильным продуктом. Метод стерилизации радиационный — облучение электронным лучом.

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

- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические - часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 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 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ IEC 62304-2022 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские — Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ 34757-2021 Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
- СанПин 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- ГОСТ Р ИСО 10993-5-2023 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5 - Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6 - Исследования местного действия после имплантации
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11 – Исследования общетоксического действия
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
- ГОСТ ISO 10993-18-2022 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18 – Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
- ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019 Медицинское программное обеспечение - Часть 1: Общие требования к безопасности программных продуктов
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
- ГОСТ 12.4.026-2015 Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация - Часть 1 - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2 - Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
- ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы - Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции
- 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

16. Основные результаты анализа и управления рисками

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня описаны в документе «Файл менеджмента риска».

17. Сведения по Программному обеспечению Glutec (ПО)

Выпущенная версия приложения (Версия ПО): Android V1.0.0.3; iOS 1.0.1

Безопасность программного обеспечения: класс В.

а. Процесс запуска мобильного приложения

Запустите мобильное приложение Glutec с вашего телефона.

Предоставьте разрешения для качественного использования приложения:

Для iPhone: перейдите в настройки телефона, раздел «Приложения», и предоставьте приложению все запрашиваемые разрешения.

Для Android: перейдите в раздел «Права» или «Разрешения» загруженного приложения и предоставьте приложению максимальный доступ по всем запрашиваемым разрешениям, в том числе:

- Расход батареи без ограничений;
- Разрешения без ограничений;
- Bluetooth без ограничений;
- Интернет без ограничений;
- Уведомления без ограничений;
- Камера без ограничений;
- Геолокация без ограничений;
- Хранилище и память без ограничений;
- Функция Автостарт.

Приложение Glutec является медицинским приложением, критически важным для вашего здоровья. Убедитесь, что приложению выданы максимальные настройки телефона, иначе приложение может работать с ошибками и перебоями. Мобильный телефон может самопроизвольно закрывать приложение. Рекомендуется время от времени открывать приложение на телефоне и следить, чтобы оно было активно.

в. Вход и регистрация

Для регистрации нового пользователя нажмите «Подписаться сейчас», в открывшемся окне введите следующие данные:

- имя пользователя на русском языке (от 6-20 символов);
- пароль (латинскими буквами от 6 символов);
- повтор ввода пароля;
- секретный вопрос;
- ответ на секретный вопрос.

Далее нажмите «Подписаться».

Для уже авторизованных пользователей

- Вход в систему:
- Введите имя пользователя и пароль.
- Авторизуйтесь и войдите в интерфейс отслеживания.
- На главной странице приложения нажмите «Начать отслеживание».
- Система попросит ввести серийный номер сенсора.
- На упаковке сенсора отсканируйте Кьюаркод, либо введите его вручную.
- После успешного ввода кода нажмите кнопку «далее».
- В открывшемся окне увидите инструкцию по установке системы, внимательно с ней ознакомьтесь, нажимая каждый раз кнопку «Далее».
- Система осуществит поиска передатчика.
- Для подтверждения номера передатчика, на экране телефона нажмите на высветившийся код.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по подготовке системы.
- После того, как вы успешно установили систему, приложение произведет обратный отсчет времени нагрева. Нажмите «Завершить».
- Инициализация устройства пройдет в течение часа.
- По истечении часа вы получите push-уведомление приложения об успешном завершении инициализации.
- На появившемся экране приложения сделайте калибровку, используя измеренное глюкометром текущее значение глюкозы, нажмите «Подтвердить».

- Система обновит значение мониторинга в течение 3-х минут.

с. Настройки

Переход на главный экран приложения переключитесь на «Настройки».

- Установите нижний и верхний предел уровня глюкозы в крови (целевой диапазон). Получите напоминание от приложения, когда уровень глюкозы в крови выходит за пределы целевого диапазона.
- Введите данные об инъекциях инсулина, физических упражнениях, диете и лекарствах.

d. FAQ (Возможные проблемы во время использования и соответствующие решения)

В большинстве случаев некорректной работы приложения, необходимо убедиться, что на мобильном телефоне приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона. Включена функция оповещения и звукового напоминания в настройках приложения.

Войдите в настройки телефона, раздел приложения и убедитесь, что приложению Glutec выдан доступ к интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона с наивысшими полномочиями.

Сведите к минимуму количество приложений, работающих в фоновом режиме, и оставьте приложение Glutec открытым.

Приложению Glutec не удалось обнаружить систему непрерывного мониторинга глюкозы после установки сенсора в передатчик.

- Шаг 1: Убедитесь, что на мобильном телефоне подключенному приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
- Шаг 2: Выполните поиск устройства по Bluetooth или попробуйте выполнить поиск устройства с помощью другого мобильного устройства. Если передатчик не удалось обнаружить, пожалуйста, отделите передатчик от сенсора с помощью и установите снова.
- Шаг 3: Если передатчик не удалось обнаружить после шага 2, замените его новым.

Что делать, если приложение показало, что устройство подключается или отключается.

- Шаг 1: Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
- Шаг 2: Выйдите из приложения в фоновом режиме, затем войдите повторно и подождите 3 минуты.
- Шаг 3: Если устройство по-прежнему не работает, выключите телефон и перезагрузите его. После перезагрузки подключите Bluetooth и геолокацию, а затем повторно войдите в приложение.

Что делать, если пользователь по ошибке ввел неправильную калибровку?

Если с момента калибровки глюкометра прошло не более трех минут, введите правильную калибровку еще раз; если прошло более трех минут, необходимо заново проанализировать кровь глюкометром и ввести правильное значение калибровки еще раз. Пожалуйста, обратите внимание, что калибровку необходимо проводить только натощак.

Данные о глюкозе в приложении не обновляются вовремя.

- Шаг 1: Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
- Шаг 2: Убедитесь, что система и телефон, на котором установлено приложение, находятся рядом, и проверьте телефон, чтобы убедиться, что функция Bluetooth включена.

Почему сигнал тревоги о высоком или низком уровне глюкозы не срабатывает, когда это произошло.

- Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
- Включите функцию оповещения и звукового напоминания в настройках приложения.
- Войдите в настройки телефона, раздел приложения и убедитесь, что приложению Glutec выдан доступ к интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона с наивысшими полномочиями.
- Сведите к минимуму количество приложений, работающих в фоновом режиме, и оставьте приложение Glutec открытым.

Что мне делать, если я случайно нажму на завершение сеанса ношения в приложении?

Нажмите «мое» в правом нижнем углу приложения, найдите историю данных, найдите текущий сеанс и нажмите продолжить мониторинг.

Приложение показывает низкий уровень заряда батареи во время сеанса.

Вы можете носить сенсор до конца сеанса и использовать новый передатчик для следующего сенсора.

Дополнительную информацию о решении распространенных проблем и ошибок вы можете найти на сайте www.glutec.ru

18. Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Имунова»

Юридический адрес: 125252, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВСКИЙ, Б-Р ХОДЫНСКИЙ, Д. 20А, ПОМЕЩ. 174В

Контактный тел. +7 (495) 109-25-35

Почта: info@glutec.ru

Сайт: www.glutec.ru

Место производства медицинского изделия: Хучжоу Мейцы Медикал Инструментс Ко., Лтд. / Huzhou MeiQi Medical Instruments Co., Ltd. Строение 5, NO. 58 Яочи Роад, Хучжоу, 313000 Чжэцзян, КНР / Building 5, NO. 58 Yaochi Road, Huzhou City, 313000 Zhejiang, P.R. China

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 60 листа(ов).

Генеральный директор

ООО «Имунова»

Дынкин О.Г.

