

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие



LUMIFLEX

Передатчик системы непрерывного
мониторинга глюкозы Lumiflex

1. Основная информация	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Состав медицинского изделия /Комплект поставки	4
1.3. Назначение медицинского изделия	4
1.4. Область применения	4
1.5. Показания к применению	4
1.6. Противопоказания к применению	4
1.7. Возможные побочные эффекты	5
1.8. Предупреждения.....	6
1.9. Потенциальные потребители	6
1.10. Принцип действия.....	7
1.11. Классификация медицинского изделия и требования безопасности	7
2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	8
2.1. Технические характеристики.....	9
2.2. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	10
2.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия и принадлежностей, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.....	10
2.4. Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения.....	11
2.5. Программное обеспечение.....	11
2.6. Облачный сервис. Требования для доступа	11
3. Меры предосторожности.....	12
4. Краткий порядок работы	12
4.1. Условия эксплуатации	12
4.2. Установка приложения системы на смартфон.....	12
4.3. Установка сенсора:.....	13
4.4. Связь передатчика со смартфоном.....	15
4.5. Извлечение сенсора.....	15

5. Техническое обслуживание	16
5.1. Очистка передатчика.....	16
5.2. Устранение неисправностей.....	16
6. Маркировка.....	16
6.1. Расшифровка символов, используемых на упаковке	16
7. Требования к транспортированию и хранению	17
7.1. Условия транспортирования	17
6.2. Условия хранения.....	17
8. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации.....	17
9. Гарантия производителя	18
9.1. Гарантийные обязательства	18
9.2. Данные по сроку службы.....	18
10. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	18
11. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства	20
12. Сведения об уполномоченном представителе производителя и адрес для направления рекламаций	20

1. Основная информация

1.1. Наименование медицинского изделия

Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex. (далее по тексту – передатчик, изделие).

1.2. Состав медицинского изделия /Комплект поставки

В состав «Передатчика системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex» входит:

Вариант исполнения 1

Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, модели G7-10

1. Передатчик — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.
3. Приложение для смартфона AiDEX
4. Облачный сервис Pancares (при необходимости)

Вариант исполнения 2

Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, модели G7-14

1. Передатчик — 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.
3. Приложение для смартфона AiDEX
4. Облачный сервис Pancares (при необходимости)

1.3. Назначение медицинского изделия

Передатчик, в составе Системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, предназначен для снятия, обработки по заданному алгоритму и передачи по беспроводной связи сигналов с имплантированного сенсора о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости 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. Установлен диапазон уровня гликемии 2–25 мМоль/л (36–450 мг/дл). Полученный сигнал по беспроводной связи при помощи передатчика передается в приложение.

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.

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.
- 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.

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 глюкозы в 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

Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex входит в состав системы и функционирует совместно с сенсором системы. В текущей комплектации поставляется непосредственно сам передачик. 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 проникания воды	IPX7
Режим работы	• Предназначен для продолжительного режима работы. • Срок службы 4 года

2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

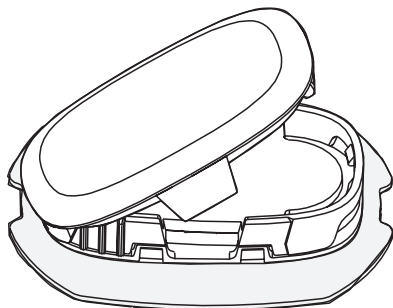


Рисунок 3 Вид сверху на передатчик

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 внутри сенсора.

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 можно повторно использовать с несколькими сенсорами в течение всего срока службы изделия.

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.

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы

Приложение является неотъемлемой частью CHMG Lumiflex. Приложение AiDEX скачивается с сайта lumiflex.ru или магазина приложений Вашей ОС смартфона и устанавливается 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

Облачный сервис Lumiflex cloud.lumiflex.ru, версия 2.0.0 - это программное обеспечение для управления данными, предназначенное содействовать пациентам с диабетом и медицинским работникам просматривать, анализировать и оценивать аналитические данные результатов непрерывного мониторинга глюкозы, получаемые СНМГ Lumiflex.

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.

Облачный сервис предоставляет возможность регистрации, как для обычного пользователя (индивидуальный личный кабинет), так и для медицинского работника (профессиональный личный кабинет) 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 2 – Спецификация основных частей системы

Параметр	Значение
Передатчик	
Размер (без сенсора), мм	34.62*21.81*6.84 ± 10%
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

2.2. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для использования передатчика каждого варианта исполнения (G7-10/G7-14):

- 1. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, зарегистрированный в установленном порядке.

Сенсор со встроенным пластырем в сборе вместе с аппликатором и удерживающим пластырем.

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.

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.

- 2. Салфетка дезинфицирующая спиртовая, пропитанная медицинским спиртом, зарегистрированная в установленном порядке, для дезинфекции кожи в месте наложения сенсора и после снятия сенсора.
- 3. 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.
- 4. Смартфон с операционной системой Android, либо с операционной системой iOS, соответствующий требованиям, см. раздел 2.5 Программное обеспечение.

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

Таблица 4 – Сведения о материалах

№	Составные части	Наименование материала	Модель	Производитель	Тип контакта с человеком
1	Корпус передатчика	Поликарбонат	MAKROLON 2807	Covestro AG, Германия	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

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.

Сведения об аппаратном обеспечении (ПО)

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, наприме Microsoft Excel;
- Программное обеспечения 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. 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.
- Систему Lumiflex следует полностью удалить перед магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- 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 крови. Когда уровень глюкозы в крови быстро падает, показания сенсора могут быть выше, чем уровень глюкозы в капиллярной 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.

4. Краткий порядок работы

Передатчик применяется в составе системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ), которая формируется из передатчика и изделий, для полноценной работы, указанных в п. 2.2. Перед применением передатчика убедитесь, что все необходимые изделия, имеются у вас в наличии.

4.1. Условия эксплуатации

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

4.2. 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.

4.3. Установка сенсора:

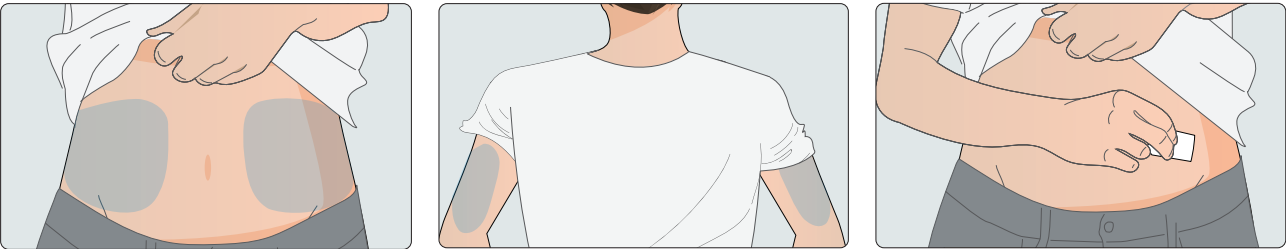
1. Вымойте руки.
2. Подготовьте спиртовую салфетку для дезинфекции кожи и коробку с сенсором, проверьте срок годности на упаковке.
3. Продезинфицируйте спиртовой салфеткой выбранное место для установки системы и дайте коже полностью просохнуть.

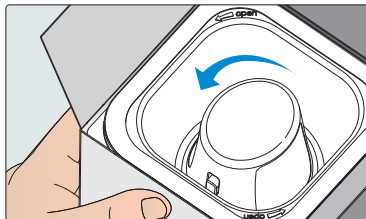
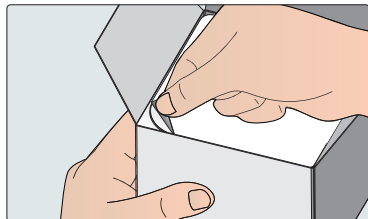
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что сенсор не просрочен, проверив срок его годности. Если сенсор просрочен или стерилизованная упаковка повреждена, пожалуйста, не используйте его.

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.

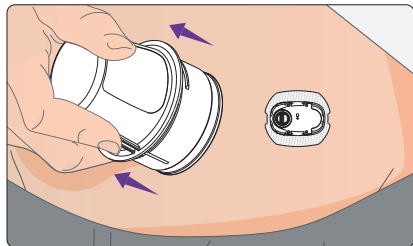
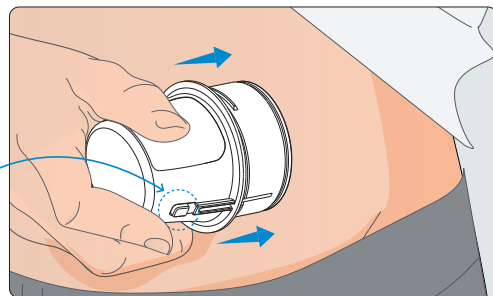




4. Откройте коробку и извлеките стерильную упаковку. Вскройте стерильную упаковку. Повернув аппликатор сенсора против часовой стрелки достаньте его из упаковки.

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

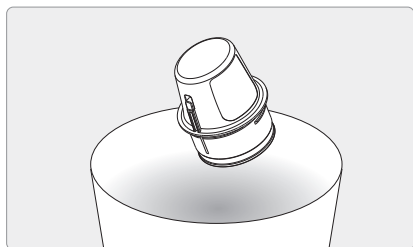


6. Строго перпендикулярно отведите аппликатор от кожи с установленным сенсором.

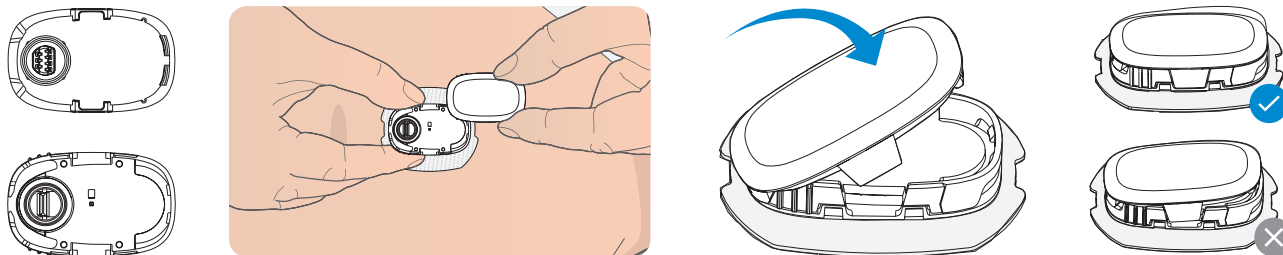
ВНИМАНИЕ! Если при установке был затронут сосуд, и наблюдается капиллярное кровотечение, нужно удалить сенсор, обработать место прокола и установить новый сенсор в другом месте – дополнительно см. раздел 1.8.

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.



4.4. Связь передатчика со смартфоном

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

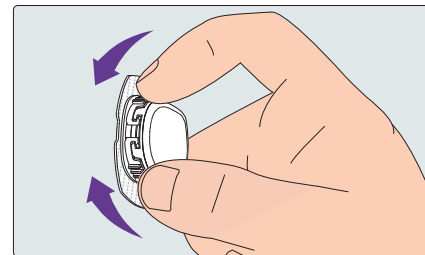
- В Приложении AiDEX после присоединения передатчика к установленному сенсору должно появиться всплывающее окно с надписью «Обнаружен новый сенсор, пожалуйста, подтвердите». Выберите меню «Подтвердить», после этого запустится прогрев сенсора. **Прогрев сенсора занимает 60 минут.**
- По завершении прогрева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

4.5. Извлечение сенсора

- 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.
- 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.
- 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.

5. Техническое обслуживание

5.1. Очистка передатчика

- Очистите внешнюю поверхность передатчика моющим средством и 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.

5.2. Устранение неисправностей

Передатчик является прецизионным прибором. Если он выходит из строя, его можно только вернуть представителю производителя в авторизованный сервисный центр для учета дефектуры (при наличии) или направить на утилизацию.

6. Маркировка

6.1. Расшифровка символов, используемых на упаковке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Использовать до		Серийный номер
	Рабочая часть типа BF		Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Артикул		Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Диапазон влажности		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно		Ограничение атмосферного давления		Не вставать ногами
	Неионизирующее излучение		Производитель		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Код партии				

7. 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 и климатическими параметрами.

7.1. 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. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя. Храните в сухом месте. Если Вы временно не используете сенсорную систему, храните компоненты в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении.

Климатические условия хранения:

Условия хранения должны быть следующими:

- Температурный диапазон -20°C - +60°C
- Относительная влажность от 5% до 95% (без конденсации)
- Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Гарантийный срок хранения:

- Передатчик – 4 года с даты производства

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

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

9. Гарантия производителя

9.1. 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.

9.2. Данные по сроку службы

- Срок службы передатчика 4 года

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

1. EN ISO 14971:2019/A11:2021 Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3. 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
4. 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 обыденной обстановке
5. 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
6. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

7. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
8. EN ISO 20417:2021 Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские — Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
10. EN ISO 780:2015 Упаковка — Транспортная тара — Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
11. EN ISO 7010:2020/А6:2023 Графические обозначения — Цвета сигнальные и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности
12. ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация - Часть 1 - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13. ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
14. ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
15. ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2 - Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
16. ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы - Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции
17. 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
18. ASTM F1886/F1886M-16 - Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб гибкой упаковки путем визуального осмотра
19. ASTM F1608-1 - Стандартный метод определения микробного ранжирования пористых упаковочных материалов (метод экспозиционной камеры)
20. ASTM F1140/F1140M-13 Стандартные методы испытаний на устойчивость к разрушению внутреннего давления незакрепленных упаковок
21. ASTM D3078-02(2013) Стандартный метод испытаний для определения утечек в гибкой упаковке по эмиссии пузырьков
22. ASTM F88/F88M-21 Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
23. 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
25. ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
26. ГОСТ Р ИСО 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
27. ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6 - Исследования местного действия после имплантации
28. ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10 - Исследования сенсibilизирующего действия
29. ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11 - Исследования общетоксического действия

- 30. ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12 – Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
- 31. ГОСТ ISO 10993-18-2022 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18 – Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
- 32. EN 82304-1:2017/IEC 82304-1:2016 Медицинское программное обеспечение - Часть 1: Общие требования к безопасности программных продуктов

11. 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

12. 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 lumiflex.ru

