



СТ14

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14



Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Деловой центр РСС"
Горячая линия: +7 804 700 53 73 (звонок бесплатный).

Производитель:
"Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд."
(Zhejiang POCTech Co.,Ltd.), Китай



Раздел А. Руководство пользователя системой непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 в варианте исполнения Full	5
Раздел 1. Информация по обеспечению безопасности.....	7
Раздел 2. Информация об изделии.....	9
Раздел 3. Подготовка перед применением.....	14
Раздел 4. Эксплуатация изделия и примечания.....	17
Раздел 5. Устранение возможных неисправностей и техническое обслуживание.....	26
Раздел 6. Спецификации и декларация о соответствии требованиям ЭМС.....	29
Раздел 7. Гарантия	33
Раздел Б. Руководство пользователя системой непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 в варианте исполнения Lite	34
Раздел 1. Информация по технике безопасности.....	34
Раздел 2. Информация о программном обеспечении.....	35
Раздел 3. Главный экран приложения.....	36
Раздел 4. Начало новой сессии мониторинга уровня глюкозы.....	44
Раздел 5. Калибровка.....	46
Раздел 6. Ввод событий.....	49
Раздел 7. Особенности дисплея приложения.....	51
Раздел 8. Предупреждение о гипогликемии и гипергликемии.....	54
Раздел 9. Завершение сеанса мониторинга.....	55
Раздел 10. Отключение датчика вместе с передатчиком.....	55
Раздел 11. Просмотр данных.....	55
Раздел 12. Настройки	60
Раздел 13. Обслуживание и эксплуатация.....	61
Раздел 14. Эксплуатационные характеристики ПО.....	64
Раздел 15. Информация о производителе	64
Раздел В. Приложение к руководству пользователя	65
1. Наименование медицинского изделия.....	65
2. Состав медицинского изделия и комплект поставки.....	65
3. Назначение медицинского изделия.....	65
4. Область применения.....	65
5. Показания к применению.....	65
6. Ограничения применения.....	65
7. Противопоказания к применению.....	66
8. Возможные побочные эффекты.....	66
9. Предупреждения.....	66
10. Потенциальные потребители.....	67
11. Принцип действия.....	67
12. Классификация медицинского изделия.....	68
13. Производитель и разработчик.....	68
14. Место производства медицинского изделия.....	68
15. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	68
16. Технические характеристики.....	69



17. Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с СТ14	70
18. Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	70
19. Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения	73
20. Программное обеспечение	73
21. Условия эксплуатации	74
22. Маркировка	74
23. Упаковка	76
24. Требования к транспортированию и хранению	77
25. Требования безопасного уничтожения и утилизации	77
26. Данные по сроку службы	77
27. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	77



Раздел А. Руководство пользователя системой непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 в варианте исполнения Full

Медицинское изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы Совета Европы № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и основным требованиям Приложения I к этой Директиве.

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14 производится компанией «Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POSTech Co., Ltd.).

© «Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POSTech Co., Ltd). Все права защищены. В Руководство пользователя могут вноситься изменения без предварительного уведомления. В случае внесения изменений будет выпущена новая версия Руководства пользователя.

Определения фраз, касающихся безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»: содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая в случае ее неустранения, может привести к серьезным последствиям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»: содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая в случае ее неустранения может привести к

причинению пользователю или пациенту легких травм или травм средней тяжести или к повреждению медицинского изделия или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

«ПРИМЕЧАНИЕ»: содержит дополнительную информацию, предназначенную для устранения неудобств во время работы.



Содержание

Раздел 1. Информация по обеспечению безопасности

- 1.1. Важная информация по безопасности
- 1.2. Этикетки (маркировка)

Раздел 2. Информация об изделии

- 2.1. Предусмотренное применение
- 2.2. Противопоказания
- 2.3. Вступительная информация о системе
- 2.4. Компоненты системы
- 2.5. Описание меню приемника

Раздел 3. Подготовка перед применением

- 3.1. Подготовка перед применением

Раздел 4. Эксплуатация изделия и примечания

- 4.1. Использование нового датчика
- 4.2. Инициализация датчика
- 4.3. Инициализация датчика и первые референтные показания глюкозы крови (ГК)
- 4.4. Ввод информации о событиях
- 4.5. Особенности сенсорного дисплея приемника
- 4.6. Уход и техническое обслуживание при осуществлении мониторинга
- 4.7. Завершение непрерывного мониторинга уровня глюкозы
- 4.8. Утилизация отходов

Раздел 5. Устранение возможных неисправностей и техническое обслуживание

- 5.1. Устранение возможных неисправностей (по коду ошибок)
- 5.2. Общее обслуживание изделия - проверка и уход

Раздел 6. Спецификации и декларация о соответствии требованиям ЭМС

- 6.1. Спецификации
- 6.2. Декларация о соответствии требованиям ЭМС
- 6.3. Декларация о соответствии требованиям Директивы Европейского Союза о радиооборудовании (RED)

Раздел 7. Гарантия

- 7.1. Контактные лица и номера телефонов
- 7.2. Ограничение гарантии



Раздел 1. Информация по обеспечению безопасности

1.1. Важная информация по безопасности

Перед использованием системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы полностью ознакомьтесь с данным руководством пользователя. Если вам не понятна какая-либо информация, или при наличии у вас каких-либо вопросов, обратитесь за разъяснениями к своему лечащему врачу или к уполномоченному представителю производителя. В данном Руководстве пользователя описаны противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, предостережения и представлена другая важная информация, касающаяся техники безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изделие не предназначено для замены глюкометра. Система должна использоваться совместно с глюкометром в соответствии с установленными правилами.

- Решения относительно терапии (например, расчет дозы инсулина) следует принимать только на основании показаний глюкометра. Перед корректировкой курса лечения вы должны подтвердить показатели глюкозы с помощью глюкометра.
- Нельзя игнорировать симптомы, связанные с низким или высоким уровнем глюкозы в крови. При наличии симптомов низкого или высокого уровня глюкозы, используйте для проверки результатов глюкометр.
- Для обеспечения работы данного изделия необходимо провести его калибровку в соответствии с инструкциями, представленными в этом руководстве пользователя. Работоспособность изделия при проведении калибровки реже рекомендованной периодичности не изучалась.
- Систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы следует использовать под наблюдением врача.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Перед вскрытием упаковки датчика обязательно мойте руки водой с мылом. После вскрытия упаковки не прикасайтесь к клейкой поверхности.

- Перед введением датчика обязательно очистите кожу в месте введения датчика с помощью местного противомикробного раствора, например, с помощью изопропилового спирта. Не накладывайте датчик пока очищенный участок кожи не высохнет полностью.
- Установите график перестановки датчика на другие места на теле. Избегайте установки датчиков в местах на теле, ограниченных одеждой, аксессуарами или подвергающихся резким движениям во время физической активности.
- Не вводите инсулин и не размещайте инфузионный набор с инсулиновой помпой на расстоянии менее 7 см от датчика.
- Датчик сохраняет стерильность в невскрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте датчик при нарушении стерильности упаковки из-за ее повреждения или вскрытия.
- Для калибровки необходимо ввести точные показания, полученные с помощью глюкометра в крови при взятии крови из пальца. Введите в течение 5 минут все показания, полученные с помощью глюкометра при взятии крови из пальца. Ввод неправильных показаний, полученных с помощью глюкометра при взятии крови из пальца более 5 минут назад, повлияет на эффективность измерений изделия.



1.2. Экетки (маркировка):

Символы маркировки	Значение символов
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Ссылочный номер
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Повторное использование запрещено
	Рабочие части типа BF
	Постоянный ток
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Символ для маркировки электрического и электронного оборудования
LOT	Код серии
	Использовать до истечения срока годности
	Предельные значения температуры (2°C–30°C)
IP27	Указанная степень защиты от воды и пыли
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского Сообщества



Раздел 2. Информация об изделии

2.1. Предусмотренное применение

Данное изделие предназначено для выявления тенденций и отслеживания закономерностей изменения уровня глюкозы у пациентов, страдающих сахарным диабетом, старше 4 лет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого).

Система предназначена для использования пациентами.

Данное изделие не предназначено для замены собой глюкометра. Данное изделие должно использоваться совместно с глюкометром. Решения о лечении не должны основываться исключительно на результатах измерений, полученных с помощью данной системы. Перед корректировкой курса лечения необходимо подтвердить имеющуюся у вас информацию на основании результатов, полученных с помощью глюкометра.

Показания

Данное изделие предназначено для выявления тенденций и отслеживания закономерностей изменения уровня глюкозы у пациентов, страдающих сахарным диабетом старше 4 лет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого). Система предназначена для использования пациентами.

2.2. Противопоказания

Если вам необходимо пройти обследование с помощью компьютерной томографии, рентгенографии или МРТ, снимите передатчик и датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике.

2.3. Вступительная информация о системе:

Принцип работы

Датчик работает на основе принципа протекания ферментативных электрохимических реакций с глюкозой. Фермент (глюкозооксидаза) позволяет глюкозе преобразовываться в электронный сигнал. Приемник преобразует сигнал датчика в показания уровня глюкозы, которые отображаются для пользователя.

Система СТ14 позволяет постоянно просматривать показания каждые 3 минуты в течение 14 дней.

Реагенты

Глюкозооксидаза. Фермент (глюкозооксидаза) вырабатывается из микроорганизма *Aspergillus niger*, очищенного и лиофилизированного в соответствии с рекомендациями для типа VII-S. Прямой контакт тканей с глюкозооксидазой исключается за счет наличия внешнего слоя сенсорной мембраны. Поэтому риск тканевых реакций при контакте с глюкозооксидазой считается минимальным.

2.4. Компоненты системы непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 в варианте исполнения Full

№ п/п	Компоненты системы
1	Датчик глюкозы СТ-202



2	Передатчик СТ-100С14
3	Приемник СТ-100BD
4	Руководство по эксплуатации
5	Краткое руководство по началу работы
6	Принадлежности:
6.1	USB-кабель для зарядки
6.2	Крышка отсека для элемента питания
7	Литий-ионный элемент питания CR1620 для передатчика СТ-100С14 (приобретается дополнительно)

Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 в варианте исполнения Full состоит из датчика глюкозы, передатчика и приемника

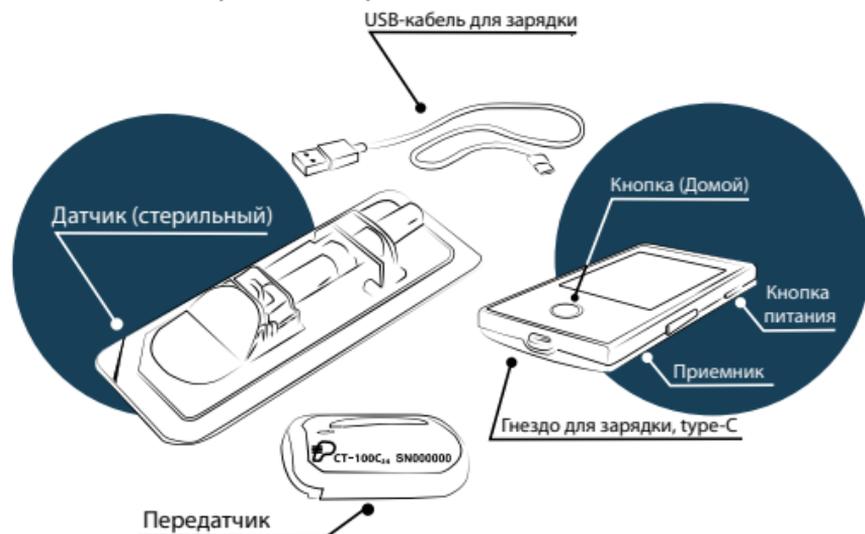


Рисунок 1. Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 в варианте исполнения Full: датчик глюкозы, передатчик и приемник.

Датчик представляет собой гибкую миниатюрную полоску с четырьмя электродами в комплекте с устройством для введения и упакован в стерильную упаковку для непосредственного использования.

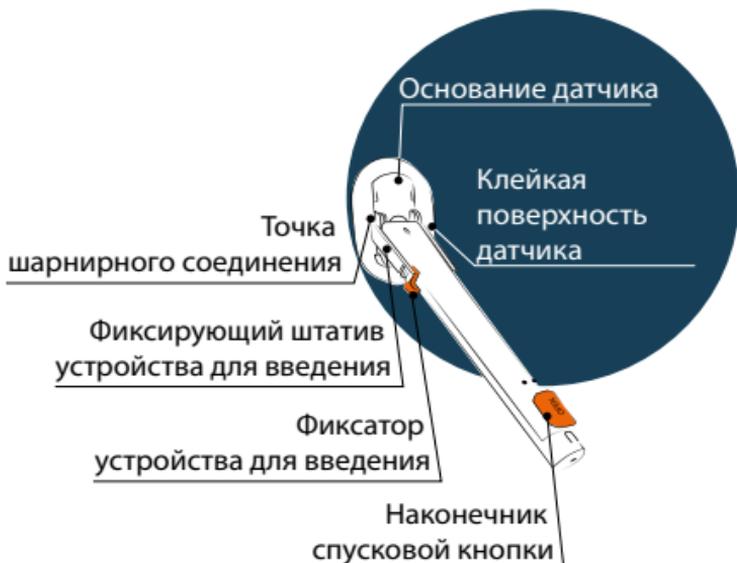


Рисунок 2. Датчик в сборе (датчик и устройство для введения)

Требуются следующие дополнительные расходные материалы:

Для пользователей необходимо иметь в наличии доступный глюкометр для внесения корректировок в курс лечения и калибровки системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы в крови.

Пользователи могут выбрать способ получения данных: с помощью приемника или с помощью приложения для системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы POCTech CGM. В качестве приемника для получения данных пользователи загружают приложение для системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы POCTech CGM через электронный магазин приложений для мобильных устройств. Приложение POCTech CGM, используемое с передатчиком и датчиком, способно собирать, анализировать, преобразовывать и отображать текущие данные, собранные передатчиком, а также сохранять собранные данные и создавать отчеты.

Инструкцию по работе с системой непрерывного мониторинга глюкозы CT14 с использованием приложения POCTech CGM смотреть в Разделе Б «Руководство пользователя системой непрерывного мониторинга глюкозы CT14 в варианте исполнения Lite» настоящего руководства по эксплуатации. Также пользователи могут получить последнюю версию руководства пользователя для приложения POCTech CGM по адресу: www.poctechcorp.com

Пользователи могут связаться с уполномоченным представителем производителя, чтобы получить программное обеспечение POCTech Care для Windows, которое используется для ввода сохраненных данных системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы в компьютер и дальнейшего отображения данных об уровне глюкозы, собранных с помощью системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы.



ПРИМЕЧАНИЕ

В руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14» под термином «трансмиссер» следует понимать - передатчик, под термином «сенсор» - датчик.

2.5. Описание меню приемника

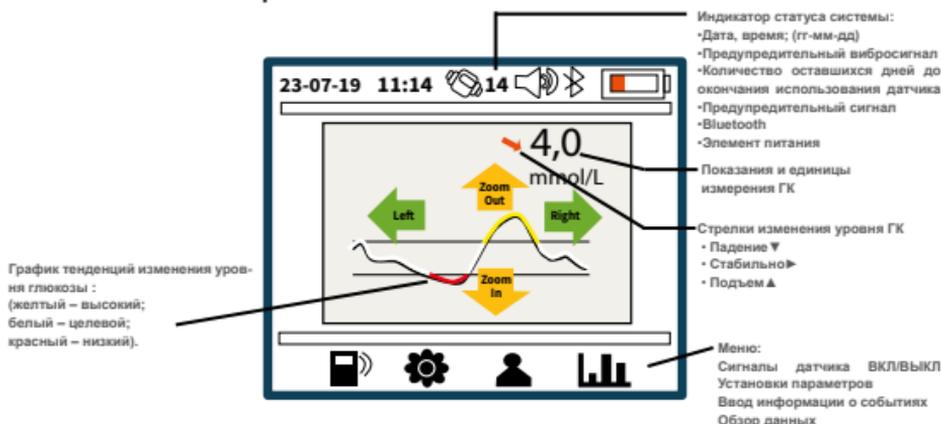


Рисунок 3. Дисплей приемника

2.5.1 Верхняя строка статуса системы:

Дата, время; (гг-мм-дд)

Предупредительный вибрационный сигнал; (🔊)

Количество оставшихся дней до окончания использования датчика (14)

Звуковой предупредительный сигнал; (🔊)

Bluetooth; (📶)

Элемент питания (🔋)

2.5.2 Область посередине с информацией об уровне глюкозы:

Показания уровня глюкозы в крови и единицы измерения

Стрелка направления изменения уровня глюкозы

График тенденции изменения уровня глюкозы

2.5.3 Нижняя строка меню:

Сигналы датчика ВКЛ/ВЫКЛ (📶);

Установки параметров (⚙️);

Ввод информации о событиях (👤);

Обзор данных (📊).

📶 Датчик ВКЛ/ВЫКЛ:

Включение/выключение канала передачи данных передатчика: При работе в обычном режиме работы функция «Sensor on» (Сенсор включен) не обязательна. Соединение датчика/передатчика инициируется с помощью операции «Scan to search» (Нажмите для поиска). Когда датчик находится в состоянии передачи данных по каналу связи,



функция «Sensor on» (Сенсор включен) не доступна. Функция «Sensor Off» (Выключить сенсор) доступна только в особых ситуациях, когда необходимо прервать или остановить мониторинг до истечения номинального 14-дневного периода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если мониторинг остановлен принудительно с использованием функции «Sensor Off» (Выключить сенсор) до истечения 14-дневного периода, то возобновление текущей сессии мониторинга будет невозможно. Для запуска мониторинга будет необходимо установить новый датчик и новую батарейку в передатчик и снова провести процедуру инициализации датчика и запуска системы.

Функция «Sensor Signal» (Текущий сигнал) предназначена для проверки состояния датчика (устранения неполадок) при подозрении на неисправность. Сенсорное меню можно открыть длительным (более 3 секунд) нажатием на иконку.

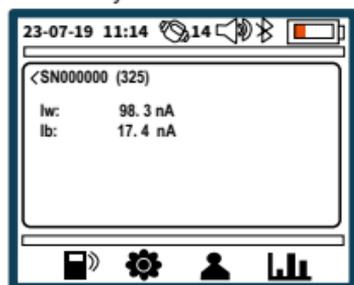
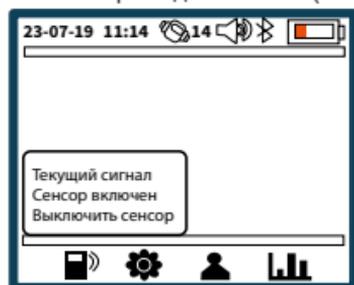


Рисунок 4. Просмотр экрана сигналов



Меню установок параметров (Рис. 5):

Дата/ время;

Громкость звука при нажатии кнопок.

Предупредительный сигнал Вкл./Выкл. (Аудиосигнал/Вибросигнал/Аудиосигнал+Вибросигнал).

Установки предупредительных сигналов (пороговые значения гипергликемии/гипогликемии).

Язык.

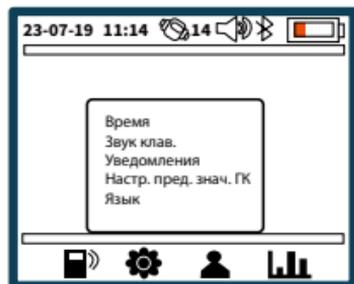
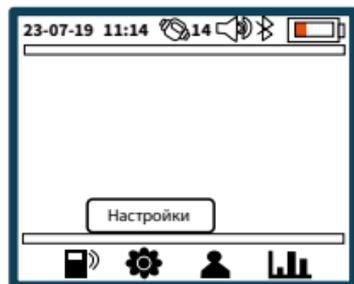


Рисунок 5. Меню установок параметров



Ввод информации о событиях (Рис. 6):
Референтный уровень ГК: Пользователь вводит значение уровня глюкозы крови (ГК)
Ввод данных о событии: Журнал событий пользователей:
Физическая активность;
Прием пищи;
Прием лекарственных средств;
Инсулин.

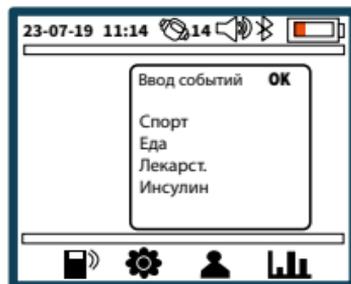
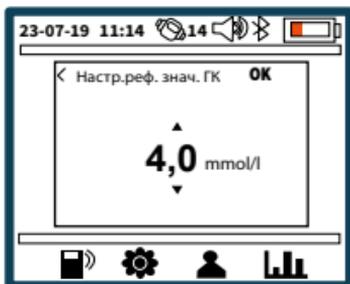


Рисунок 6. Ввод информации о событиях

 Меню данных (Рис. 7):

История данных: Обзор истории данных датчика.

Данные за сутки: Отображение наложенных друг на друга суточных графиков из выбранных файлов данных датчика.

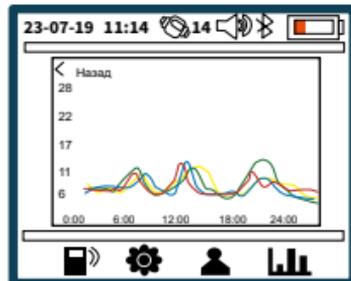
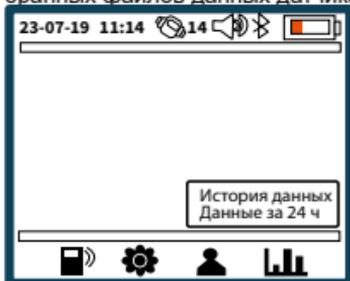


Рисунок 7. Меню данных

Раздел 3. Подготовка перед применением

3.1. Подготовка перед применением

Датчик:

Проверьте стерильность упаковки и срок годности, чтобы убедиться в пригодности датчика к применению.



Передатчик:

Перед началом проведения мониторинга убедитесь, что для каждого датчика имеется в наличии по одному новому элементу питания в форме таблетки типа CR1620 (3 В). Подготовьте передатчик (Рис.8): Установите элемент питания CR1620 в передатчик.

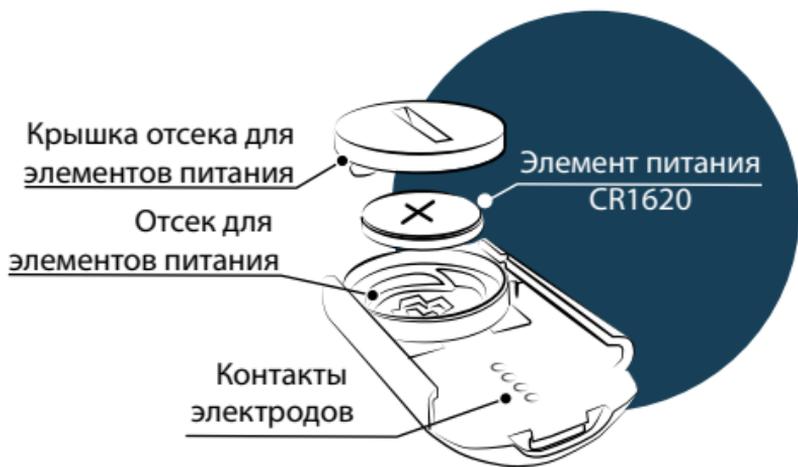


Рисунок 8. Установка элемента питания передатчика

Убедитесь в том, что положительный полюс элемента питания направлен вверх. Затяните крышку отсека элемента питания монетой (Рис.9).



Рисунок 9. Затяните крышку отсека элемента питания



Передатчик начнет беспроводной обмен данными. Его идентификационный номер будет отображаться на ближайшем приемнике (когда приемник находится в режиме поиска).

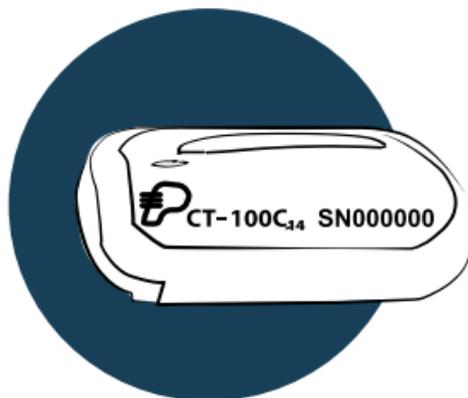


Рисунок 10. Идентификационный номер передатчика

Приемник:

Нажмите и удерживайте выключатель питания более 3 секунд, чтобы включить питание приемника. Убедитесь, что дата и время установлены правильно, а индикатор батареи указывает на достаточный уровень заряда батареи.

После успешного запуска передатчика на приемнике будет отображен его идентификационный номер. Проверьте номер передатчика. Коснитесь соответствующего номера на экране, чтобы выбрать передатчик. И, затем, "Yes" (Да), чтобы подключить передатчик. В случае успешной установки передачи данных на экране приемника появится иконка антенны Bluetooth. Затем выберите "Sync" (Синхр. врем) для синхронизации передатчика и приемника (рис. 11).

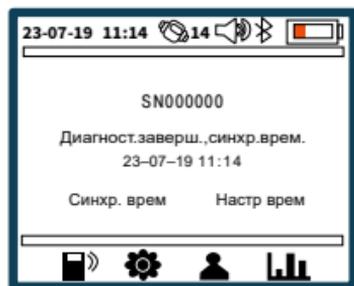
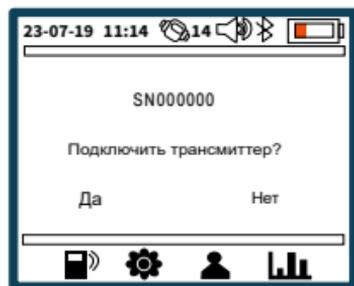


Рисунок 11. Идентификация передатчика и подключение

Спиртовые салфетки и клейкие медицинские повязки:

Имейте в наличии достаточное количество средств для очистки кожи, дезинфекции и защиты передатчика.



Раздел 4. Эксплуатация изделия и примечания

4.1. Использование нового датчика

Подготовка приемника:

Когда приемник включен, он ищет все находящиеся рядом передатчики и отображает список обнаруженных передатчиков (или других находящихся рядом устройств с функцией Bluetooth).

Проверьте элемент питания приемника. При необходимости зарядите элемент питания. Установите дату, время, режимы подачи предупредительных сигналов, Нурег/Нуно (гипергликемия/гипогликемия), Thresholds (пороговые значения) и язык меню.

Подготовка кожных покровов:

Выберите место для введения датчика: плечо или среднюю часть живота (рис. 12). Избегайте введения в шрамы или в аналогичные аномальные участки. Используйте спиртовые тампоны (или салфетки) для очистки и дезинфекции кожи.

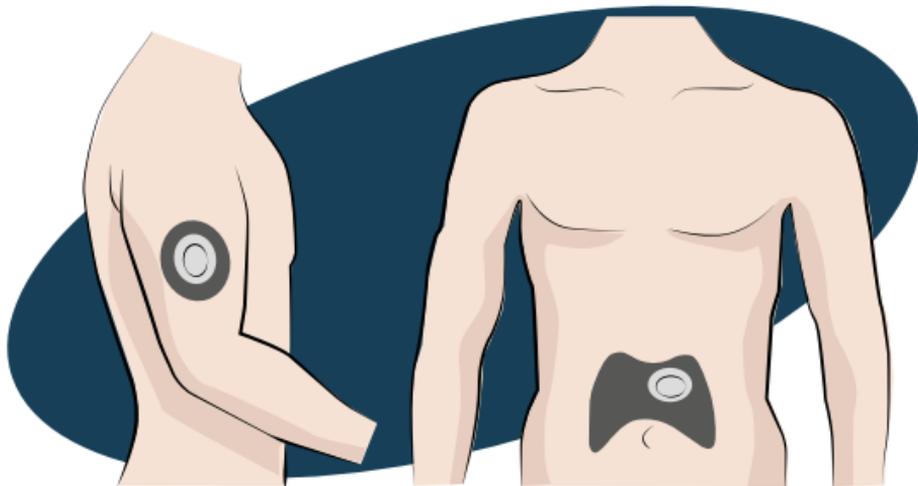


Рисунок 12. Выбор места установки датчика для измерения уровня глюкозы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подготовка датчика:

Проверьте стерильность упаковки датчика. Не используйте в случае обнаружения повреждений упаковки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обязательно проверяйте срок годности, указанный на упаковке датчика, перед его открытием. Не используйте датчики с истекшим сроком годности.

Разорвите стерильную упаковку, чтобы вынуть датчик в сборе. Снимите защитную пленку с клейкой ленты основания датчика (рис. 13).



Рисунок 13. Отклеивание защитной пленки

Наложение датчика:

Поместите датчик на очищенный участок кожи.

Прижмите основание датчика и клейкую ленту, чтобы добиться прочного приклеивания (рис. 14).

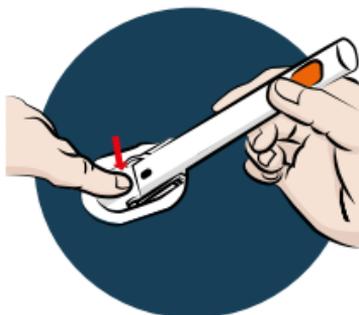
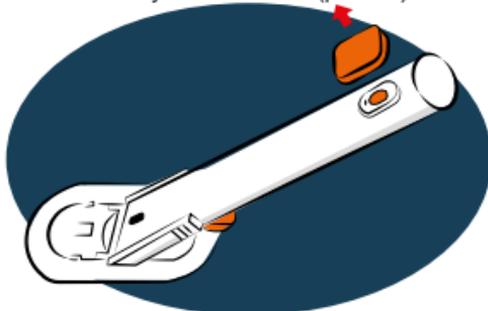


Рис. 14. Плотно прижмите пластину датчика, чтобы обеспечить прилипание. Снимите защитный колпачок со спусковой кнопки (рис. 15).



Снимите защитный наконечник со спусковой кнопки (рис. 15).



Отогните рукоятку устройства для введения до тех пор, пока передняя опорная пластина датчика не приподнимет кожу. (Рис.: 16а).

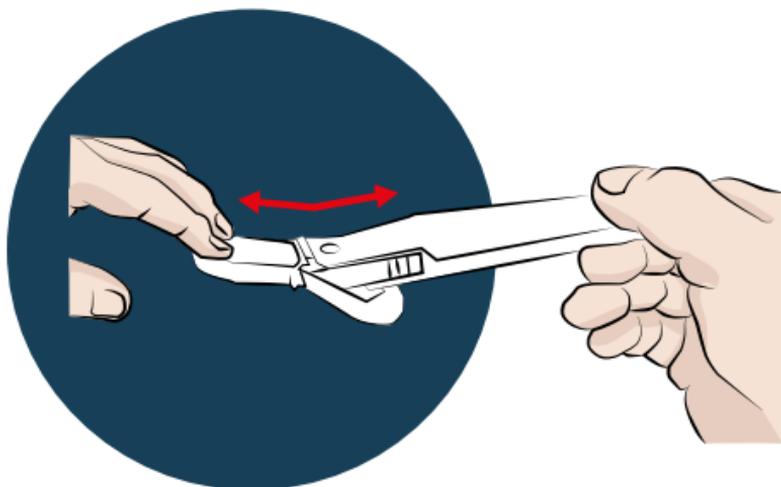


Рисунок 16а.

Нажмите на спусковую кнопку для запуска механизма введения. Датчик следует вводить так, как показано на рисунке 16б.

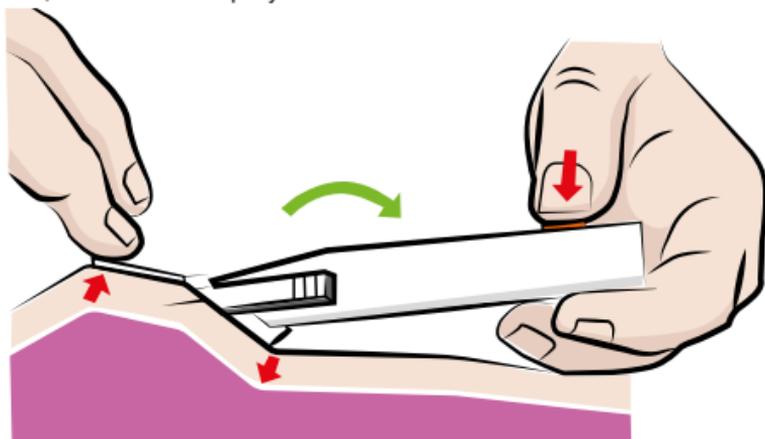


Рисунок 16б. Правильный угол введения



После введения датчика потяните назад, чтобы извлечь фиксатор устройства для введения, одновременно удерживая его большим пальцем руки (рис. 17).



Рисунок 17. Снимите стопорный штифт

Затем нажмите на штатив по бокам устройства для введения, чтобы высвободить датчик. Извлеките и утилизируйте устройство (рис. 18).

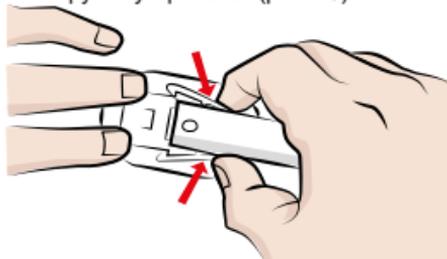


Рисунок 18. Отсоединение и отделение устройства для введения.

Нажмите на соединительный блок датчика (рис. 19):

Надавите на соединительный блок датчика вниз, чтобы зафиксировать его в основании.

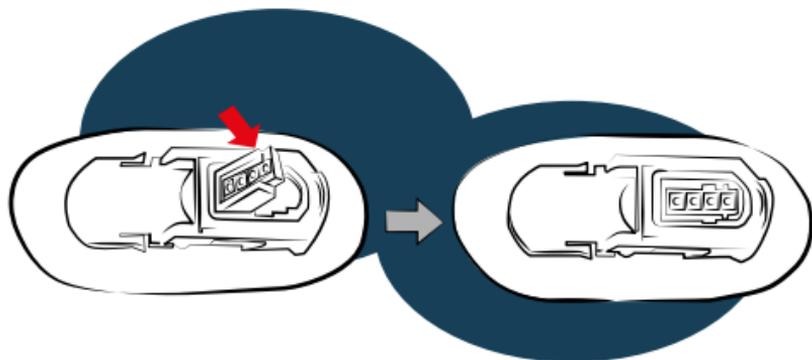


Рисунок 19. Вставка соединительного блока датчика в требуемое положение.



4.2. Инициализация датчика

После этого на экране появится сообщение «Start Sensor? Yes/No» (Запустить датчик? Да/Нет). При выборе «Да» система переходит в следующий режим инициализации и начинает сохранять данные датчика (рис. 20).

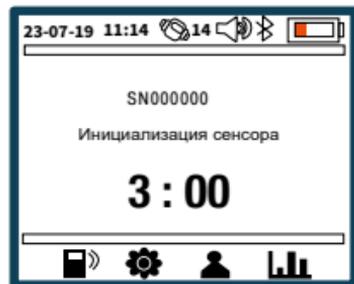
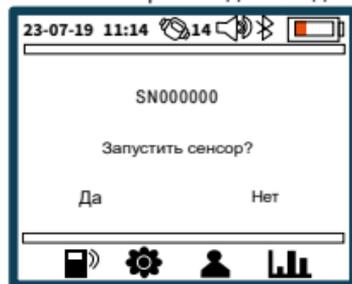


Рисунок 20. Запуск сбора данных датчиком

Установите передатчик на датчике: Вставьте передатчик в основание датчика и зафиксируйте (рис. 21).

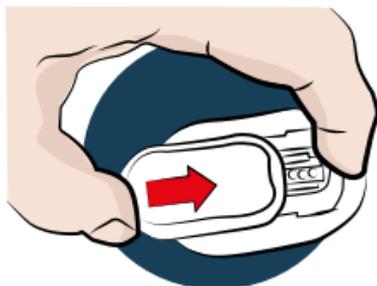


Рисунок 21. Установка и фиксация передатчика на датчике

ПРИМЕЧАНИЕ При необходимости наклейте лейкопластырь (7,62 x 10,16 см, водонепроницаемый) таким образом, чтобы он покрывал весь передатчик/датчик в сборе.

4.3. Инициализация датчика и первые референтные показания глюкозы в крови (ГК).

Для инициализации датчику требуется 3 часа. На экране будет отображаться обратный отсчет.

! Из-за физиологических различий в качестве калибровочных эталонов не могут использоваться значения уровня глюкозы в крови, полученные в течение 2 часов после еды или приема напитков с высоким содержанием сахара. Это может привести к получению грубых ошибок измерений!

ПРИМЕЧАНИЕ Очень важно спланировать время для начала 3-часовой инициализации. Лучшее время для имплантации датчика - сразу после завтрака или обеда, чтобы первая калибровка (после 3-часовой инициализации) проводилась перед следующим приемом пищи, когда уровень глюкозы в крови находится в стабильном состоянии.



После завершения инициализации требуется установить эталонный уровень глюкозы крови (ГК), взяв образец крови из пальца. Измерьте уровень глюкозы в крови (ГК), взяв образец крови из пальца. Выберите «», а затем «Настр. реф. знач. ГК» (Рис. 22).

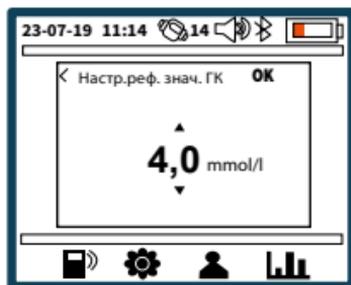


Рисунок 22. Ввод эталонного значения уровня глюкозы в крови

После ввода эталонного значения уровня ГК будет отображаться значение уровня глюкозы, полученное с помощью датчика, и непрерывный график изменения уровня глюкозы (рис. 23).

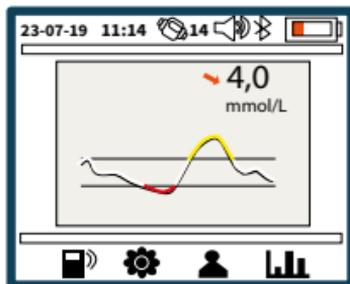


Рисунок 23. Дисплей приемника при нормальном мониторинге уровня глюкозы

Для калибровки датчика требуется ввести эталонное значение уровня глюкозы крови (ГК), измеренное при взятии образца крови из пальца. Руководствуйтесь представленной ниже таблицей калибровки для измерения уровня ГК и ввода данных в приемник в течение 5 минут.

	1ый	2ой	Примечание
1-ый день	Первое измерение ГК	6-10 часов поле первого измерения ГК	Второе измерение уровня ГК необходимо делать перед ужином или перед сном.
2-ой день	Утром на голодный желудок	До ужина	
Дни № 3-14	Утром на голодный желудок	Информация отсутствует	Одно измерение уровня ГК ежедневно в течение дней № 3-14



ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо ввести значение уровня ГК, измеренное натощак до завтрака посредством взятия образца крови из пальца. Не вводите показания ГК, измеренные в течение до 2 часов после еды.

4.4. Ввод информации о событиях:

Пользователь должен вести журнал с указанием всех событий: внося в него информацию обо всех приемах пищи, физической активности, приеме лекарств и введении инсулина в течение всего периода ношения датчика (рис. 24).

-  • Розовый – прием пищи
-  • Зеленый – физическая активность
-  • Синий – прием лекарств
-  • Желтый – введение инсулина

Рисунок 24. Пункты меню журнала событий

4.5. Особенности сенсорного дисплея приемника

Установки дисплея по умолчанию: Установки дисплея по умолчанию включают 5-часовой график уровня глюкозы и значение уровня глюкозы. Единицей концентрации глюкозы является ммоль/л (мг/дл применяется в странах, где принята эта единица измерения). Нормальный график уровня и концентрации глюкозы отображаются белым цветом. Нажмите клавишу HOME (ДОМОЙ) на любом экране для возврата к экрану, установленному по умолчанию.

Стрелки: Если рядом со значением уровня глюкозы появляется стрелка вверх или вниз, это указывает направление тенденции изменения уровня глюкозы.

Гипогликемия: Если значение уровня глюкозы, определенное с помощью датчика падает ниже предварительно установленного порогового значения, график становится красным и подается звуковой или вибрационный сигнал.

Гипергликемия: Если значение уровня глюкозы, определенное с помощью датчика вырастает выше предварительно установленного порогового значения, график становится желтым и подается звуковой или вибрационный сигнал.

Отметки событий: После ввода пользователем в журнал  события, на графике уровня глюкозы появляется метка, соответствующая этому событию (Рис.24).

Уменьшение или увеличение шкалы времени: При каждом касании пальцем нижней части экрана шкала времени уменьшается на 1/2. При каждом касании пальцем верхней части экрана шкала времени увеличивается вдвое.

Перелистывание страниц влево/вправо: При каждом касании левой или правой стороны экрана происходит перемещение на одну страницу в соответствующем направлении.

Дата/время зеленого цвета означает режим просмотра: Если во время просмотра графика экран даты/времени становится зеленым, это указывает на то, что отображаемое время не соответствует текущему времени.



Зеленая вертикальная линия и выделенное зеленым цветом значение уровня глюкозы соответствуют значению, полученному на момент измерения: Длительное нажатие на любую точку графика изменения уровня глюкозы приведет к отображению зеленой линии. Значение уровня глюкозы в этой точке отображается зеленым цветом.

Отображение наложенных друг на друга суточных графиков: Для открытия меню просмотра данных коснитесь иконки данных . Выберите the "24 hours data" (данные за 24 часа), чтобы открыть список файлов, содержащих данные датчика. Выберите последний файл для текущего датчика. Отобразятся наложенные друг на друга суточные графики.

Включение и выключение предупредительной сигнализации: Звуковая и вибрационная предупредительная сигнализация предназначена для автоматического оповещения или напоминания при возникновении нештатной ситуации. Для отключения предупредительной сигнализации войдите в меню "Settings" (Настройки) , чтобы выбрать Alert On/Off (Включение/выключение предупредительной сигнализации). После этого выберите choose "off" (выкл.), «OK», и затем then "confirm OFF" (Подтвердить выключение).

4.6. Уход и техническое обслуживание при осуществлении мониторинга

Ознакомьтесь с руководством пользователя перед использованием и эксплуатацией системы. Пользователи, в том числе врачи, младший медицинский персонал и пациенты, должны быть обучены использованию изделия.

Держите приемник на расстоянии не дальше 4 метра. Предусмотренное конструкцией эффективное расстояние для бесперебойной передачи данных по беспроводной связи составляет до 4 метров. Рекомендуется всегда носить с собой приемник. Если передатчик не подключен, функция предупредительной сигнализации будет недоступна.

Контролируйте уровень заряда элемента питания по индикатору на экране приемника. Заряжайте элемент питания в случае необходимости. Для зарядки приемника используйте входящий в комплект данного изделия кабель USB. Если прибор не используется более месяца, его следует зарядить. Берегите прибор от источников огня и сильных электромагнитных полей. Следите за индикатором уровня заряда элемента питания приемника. Если прибор подключается к адаптеру питания или компьютеру, то они должны быть снабжены ME-системой, сертифицированной согласно требованиям стандарта EN 62368-1.

Использование при приеме душа: Датчик/передатчик в сборе при его правильной установке и обслуживании, обеспечивает степень защиты от проникновения воды IP27 (погружение в воду на глубину 1 метр на время до 30 минут). Это означает, что вы можете принимать душ без дополнительной защиты изделия. Тем не менее, из-за разных сроков ношения изделия и различного состояния кожи у разных людей, настоятельно рекомендуется соблюдать необходимые меры предосторожности и защитные меры при осуществлении деятельности, связанной с водой.

Использование в условиях потоотделения: Необходимо не допускать чрезмерного потоотделения. В противном случае это может вызвать короткое замыкание между соединениями датчика, а также отклеивание клейкой ленты.

Случайный отрыв датчика от тела: Если датчик случайно оторвался, не пытайтесь использовать его повторно. Сообщите об этом своему врачу.



Физическая активность: Избегайте активных занятий спортом, которые могут стать причиной механического ударного воздействия.

Зуд: Наклеенная на тело лейкопластырная повязка обычно может вызывать кожный зуд. Зуд можно облегчить, меняя лейкопластырную полосу каждые несколько дней. При замене лейкопластырной повязки следите за тем, чтобы не повредить датчик. Если на области кожи под датчиком возникает отек или покраснение, сопровождающееся сильным зудом, возможно, датчик необходимо снять.

Не допускайте воздействия экстремальной температуры: Старайтесь не находиться в условиях экстремальной температуры, значение которой выходит за пределы указанного рабочего диапазона температур системы.

Сильные электромагнитные поля: Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей.

КТ, рентген или МРТ: Если вам необходимо пройти обследование с помощью компьютерной томографии, рентгенографии или МРТ, снимите передатчик и датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике.

Воздействие на другое медицинское оборудование: В экстренных ситуациях возможно воздействие на находящееся рядом медицинское оборудование. Ознакомьтесь с декларацией IEC.

Нарушение сигнала: Неисправность системы, короткое замыкание, чрезмерное потопотделение, попадание воды и т. д. могут вызвать нарушения сигнала. Если проблема не устранена, снимите датчик и сообщите об этом происшествии.

Во избежание помех не следует размещать приемник рядом с другими аналогичными системами. Пользователям, использующим инсулиновую помпу, не следует размещать датчик на той же стороне живота, что и трубка для инфузии инсулина.

Система данных работает только с определенными датчиками. В будущем отслеживайте соответствующую информацию, распространяемую изготовителем, касающуюся совместимости датчиков. Не подключайте датчики к другим не утвержденным для использования устройствам или сетям.

Информация, отображаемая приемником, предназначена для получения дополнительной информации, а не для замены зарегистрированного устройства или прибора, предназначенного для измерения уровня глюкозы в крови. Приемник предназначен для предоставления информации о постоянно меняющихся тенденциях изменения концентрации глюкозы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Держите в недоступном для детей месте. Система содержит мелкие детали, проглатывание которых может привести к удушью.

4.7. Завершение непрерывного мониторинга уровня глюкозы

Система запрограммирована на сбор данных в течение до 14 полных суток. Сбор данных автоматически прекращается по завершении 14 суток работы.

Выключите датчик в меню датчика “” и снимите датчик и передатчик. При удалении датчика с участка кожи, на который он наложен, отлепите и приподнимите один край лейкопластырной повязки у основания датчика и с усилием потяните ее вверх, пока весь датчик/передатчик в сборе не отделится от этого участка кожи. Не выбрасывайте передатчик.

Для отсоединения передатчика от датчика потяните вниз переднюю часть датчика. Сдвиньте передатчик вперед, чтобы отсоединить его от основания датчика.



Внимательно осмотрите участок кожи, чтобы убедиться в отсутствии кровотечений, инфекций, воспаления и т. д. При наличии опасения, обратитесь к врачу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продолжайте использовать измеритель уровня ГК для самостоятельного контроля диабета. Нельзя игнорировать симптомы, указывающие на низкий или высокий уровень глюкозы в крови. При наличии симптомов, указывающих на низкий или высокий уровень глюкозы, используйте для проверки глюкометр.

4.8. Утилизация отходов

Датчик: Осуществляйте утилизацию, руководствуясь требованиями, предъявляемыми к медицинским отходам.

Передатчик: Можно очищать и использовать повторно. Можно утилизировать, руководствуясь требованиями, предъявляемыми к утилизации электронных медицинских изделий.

Приемник: Можно очищать и использовать повторно. Можно утилизировать, руководствуясь требованиями, предъявляемыми к утилизации электронных медицинских изделий.

Элемент питания: Утилизация элемента питания должна осуществляться в соответствии с государственными нормативными требованиями.

Раздел 5. Устранение возможных неисправностей и техническое обслуживание

5.1. Устранение возможных неисправностей (по коду ошибок)

Переполнение памяти приемника. В памяти приемника хранятся данные о не менее 10 циклах измерений датчика. Тем не менее, рекомендуется выгружать данные, полученные датчиками, на свой компьютер (программное обеспечение для настольных ПК предоставляется производителем или уполномоченным представителем производителя).

Приемник автоматически проверяет объем свободной памяти при запуске нового датчика. В случае нехватки памяти для записи полных данных, пользователю будет предложено удалить старые файлы данных, чтобы освободить место.

Для удаления файла данных перейдите на иконку данных . Выберите "Review Data" (Обзор данных) для отображения списка файлов данных. Нажмите и удерживайте курсор на названии файла, который вы хотите удалить, после чего подтвердите удаление, нажав "Yes" (Да).

Аномальный сигнал. Приемник подает звуковой сигнал, если сигнал датчика выходит за пределы предполагаемого диапазона. Отображение уровня глюкозы может отключиться. Обычно это происходит в случае попадания воды с последующим коротким замыканием. Еще одной причиной аномального сигнала может быть частичное отсоединение датчика.

Сбой датчика. Когда система подтвердит отказ датчика, на приемнике отобразится сообщение "Sensor failure. Please end the session" (Сбой датчика. Завершите сессию).

Проблема с установкой первоначального подключения. Если возникает проблема



с установкой первоначального соединения между передатчиком и приемником, попробуйте выключить и снова включить приемник. В случае, если проблема не устранена, замените в передатчике элемент питания.

Низкий уровень заряда элемента питания.

При установке первоначального соединения приемник получает данные об уровне заряда элемента питания. Отобразится сообщение об ошибке, и соединение не может быть установлено, если уровень заряда элемента питания передатчика ниже 2,9 В. Просто замените элемент питания CR1620 и снова подключитесь.

Низкий уровень заряда элемента питания приемника. Приемник снабжен перезаряжаемым элементом питания. Индикатор заряда элемента питания, отображаемый в правом верхнем углу, меняет свой цвет, когда элемент питания разряжен. Регулярно контролируйте его и заряжайте элемент питания по мере необходимости. Обычно ресурс оставшегося времени работы элемента питания составляет более 10 часов, даже если цвет индикатора становится оранжевым, что обеспечивает наличие достаточного

ПРИМЕЧАНИЕ времени для зарядки.

Во время зарядки элемента питания приемника зеленый индикатор указывает на то, что идет его зарядка. По завершению зарядки цвет индикатора становится белым. НЕ отключайте зарядку пока индикатор уровня заряда элемента питания не станет БЕЛЫМ.



Предупредительный сигнал о гипергликемии. Предупредительный сигнал о высоком уровне глюкозы срабатывает, когда уровень глюкозы, регистрируемый датчиком, превышает предварительно установленное пороговое значение. Во избежание частого срабатывания предупредительных сигналов рекомендуется не устанавливать пороговое значение гипергликемии ниже 200 мг/дл (11,1 ммоль/л). Настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией к врачу.

Предупредительный сигнал о гипогликемии. Предупредительный сигнал о гипогликемии является наиболее важной функцией системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы для пациентов, которые могут не осознавать у себя ее наличие. Предупредительный сигнал о низком уровне глюкозы срабатывает в тех случаях, когда уровень глюкозы, регистрируемый датчиком, ниже порогового значения для гипогликемии (настройки по умолчанию для гипогликемии: 70 мг/дл или 3,9 ммоль/л). При этом условием для подтверждения и регистрации изделием события гипогликемии является измерения ГК на пальце.

Прерывание соединения по протоколу Bluetooth. Если приемник предупреждает о потере связи во время нормального мониторинга, то это обычно происходит из-за нахождения приемника и передатчика вне зоны действия. Приблизьте устройства друг к другу, чтобы заново установить соединение.

Непреднамеренное снятие датчика. Несмотря на то, что данная ситуация маловероятна, тем не менее датчик может случайно упасть (обычно из-за чрезмерного пототделения или резких движений, а также из-за жирности кожи, препятствующей прочному приклеиванию датчика). Не используйте датчик повторно. Запустите новый датчик.



Если показания датчика уровня глюкозы явно отличаются от ожидаемых на основании личного опыта показаний. Если показания датчика кажутся вам ошибочными на основании имеющегося у вас личного опыта, рекомендуется провести измерение уровня ГК, взяв образец крови из пальца.

Попадание воды. Смотрите раздел «Нарушение сигнала».

Отличие отображаемого приемником времени от реального. Вы можете заметить, что время на приемнике отличается от реального времени. Это считается нормальным, если разница во времени составляет несколько минут. Вы не можете сбросить время во время сеанса мониторинга, осуществляемого датчиком.

Повреждения или износ крышки отсека для элемента питания передатчика. В комплект поставки передатчика входит запасная крышка отсека для элемента питания. Запасную крышку следует использовать в случае обнаружения деформации уплотнительного кольца или повреждения крышки.

Прочие проблемы. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Список кодовых обозначений ошибок.

Ошибка Кодовое обозначение	Дисплей приемника	Причина	Измерение
E01	Низкий уровень заряда элемента питания! Зарядите элемент питания!	Уровень заряда элемента питания слишком низкий.	Установите в приемник элементы питания с соответствующим зарядом.
E02	Переполнена память, удалите файлы с данными!	Приемник автоматически проверяет объем свободной памяти при запуске нового датчика. В случае нехватки памяти для записи полных данных, пользователю будет предложено удалить старые файлы данных, чтобы освободить место.	Для удаления файла данных перейдите на иконку данных . Выберите "Review Data" (Обзор данных) для отображения списка файлов данных. Нажмите и удерживайте курсор на названии файла, который вы хотите удалить, после чего подтвердите удаление, нажав "Yes" (Да).
E03	Низкий уровень заряда элемента питания передатчика. Замените!	При установке первоначального соединения приемник получает данные об уровне заряда элемента питания. Отобразится сообщение об ошибке, и соединение не может быть установлено, если заряд элемента питания передатчика ниже 2,9 В.	Просто замените элемент питания CR1620 и снова подключитесь.
E04	Поиск передатчика не удался. Перезапустите передатчик!	Ошибка соединения по протоколу Bluetooth. Проблема, связанная с элементом питания.	Если возникает проблема с установкой первоначального соединения между передатчиком и приемником, попробуйте выключить и снова включить приемник. В случае, если проблема не устранена, замените в передатчике элемент питания.
E05	Потерян канал передачи данных. Восстановление соединения...	Вне диапазона. Сильные помехи в окружающем электромагнитном поле.	Приблизьте устройства друг к другу, чтобы заново установить соединение. Заново запустите приемник.
E06	Ошибка сигнала датчика! Восстановление соединения...	Приемник подает звуковой сигнал если сигнал датчика выходит за пределы предполагаемого диапазона. Отображение уровня глюкозы может отключиться. Обычно это происходит в случае попадания воды с последующим коротким замыканием. Еще одной причиной аномального сигнала может быть частичное отсоединение датчика.	Дождитесь восстановления (также обратитесь к E08)
E07	Нестабильный уровень глюкозы. Повторите калибровку, когда уровень глюкозы станет стабильным.	Изменение уровня глюкозы в течение последних 15 минут происходит слишком быстро. Результат измерения уровня глюкозы с помощью взятого образца крови из пальца может быть недостоверным.	Повторите калибровку, когда уровень глюкозы станет стабильным. Не проводите измерение уровня глюкозы с помощью взятого образца крови, если на приемнике отображается быстрое изменение уровня глюкозы за последние 15 минут. Дождитесь пока уровень глюкозы в крови не стабилизируется, после чего осуществите измерение для калибровки.



E08	Обой датчика. Завершите сессию.	Аномальное изменение сигнала датчика сохраняется более 15 минут.	Выключите датчик из меню датчика и снимите датчик вместе с передатчиком.
E09	Отказ передатчика. Завершите сессию.	Повреждение передатчика.	Завершите сессию.

5.2.Общее обслуживание изделия - проверка и уход

Передатчик и приемник являются электронными приборами, требующими бережного отношения. Приемник НЕ является водонепроницаемым. Следует избегать использования в условиях влажной среды и электромагнитных полей.

Для очистки поверхности передатчика и приемника можно использовать спиртовые салфетки. Используйте изделие повторно после его полного высыхания.

В случае неисправности обратитесь к производителю или его уполномоченным представителям. Не пытайтесь вскрывать или ремонтировать приемник самостоятельно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускается какое-либо изменение конструкции данного оборудования.

Проверку, поставку деталей и ремонт может осуществлять только производитель. Техническое обслуживание и ремонт во время использования изделия запрещены.

Элементы питания передатчика представляют собой одноразовые батареи кнопочного типа. Они могут быть заменены пользователем. Не следует устанавливать элемент питания если изделие не используется. Элемент питания приемника представляет собой перезаряжаемую литиевую батарею. Для замены элемента питания приемника, при необходимости, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Раздел 6. Спецификации и декларация о соответствии требованиям ЭМС

6.1. Спецификации

• Испытуемый образец: Исследуемый образец – подкожная клетчатка.

• Параметры изделия:

Срока хранения датчика: 12 месяцев;

Диапазон измерения уровня глюкозы: 1,7 - 25 ммоль/л (30 - 450 мг/дл);

Точность лабораторного теста:

Диапазон	Спецификация
<4,2 ммоль/л (<75 мг/дл)	CAР≤1,2 ммоль/л для взрослых и ≤2,0 ммоль/л для детей
≥4,2 ммоль/л(≥75 мг/дл)	CAOO≤17,6% для взрослых и ≤18,8% - для детей

*CAР: Средняя абсолютная разность;

**CAOO: Среднее абсолютное относительное отклонение

Клинические данные

Клинические испытания системы непрерывного мониторинга глюкозы, проведенные компанией «Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang РОСТех Co., Ltd.) в двух лечебных учреждениях с участием 80 пациентов, завершились в 2015 году. Общее CAOO (по сравнению с результатами при взятии образцов крови из пальцев) составило 9,61%. При испытании датчика было определено значение общего CAOO, которое составило



8,67% (по сравнению с результатами при взятии образцов крови из вены).
Диапазон связи передатчик-приемник: 4 метра (~12 футов);
Частота: 2,4 ГГц; передатчик E.I.R.P 1,3 дБм; приемник E.I.R.P; 1,8 дБм
Масса передатчика: 7,6 грамм (~0,27 унций);
Масса приемника: 98 грамм (~3,46 унций);
• Требования к условия окружающей среды:

Условия транспортировки

Условие	Передатчик/приемник	Датчик
Температура/°C Влажность /ОВ, %	-15-45°C ≤93% относительной влажности воздуха	2-45 °C, ≤30 дней

Условия хранения

Условие	Передатчик/приемник	Датчик
Температура/°C	-15-45°C	2-30°C
Влажность / Относи- тельная влажность воздуха (%)	≤93% относительной влажности воздуха	от 5% до 93%
Электростатическая	Защита	Информация отсут- ствует

Условия эксплуатации

Условие	Передатчик/приемник	Датчик
Элемент питания передатчика	Постоянный ток, 3,0 В, (CR1620)	Информация отсут- ствует
Элемент питания приемника	Постоянный ток, 3,7 В	Информация отсут- ствует
Давление/кПа	70 - 106 кПа	70 - 106 кПа
Температура/°C	5-40°C	15-40°C
Влажность / Относи- тельная влажность воздуха (%)	от 5% до 93%	от 5% до 93%

6.2. Декларация о соответствии требованиям ЭМС

Руководство и декларация изготовителя об излучении электромагнитных помех



Предполагается, что система непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14 будет использоваться в указанных ниже условиях. Покупатели и пользователи должны обеспечить соблюдение условий эксплуатации электронного оборудования.

Испытания на устойчивость к помехам	Соответствует	Руководство - обеспечению допустимой электромагнитной среды
РЧ-излучение согласно CISPR11	Группа 1	Излучение в системе СТ14 используется только для внутренней связи. Уровень энергии является очень низким. Предполагается, что он не будет генерировать помехи для расположенного рядом окружающего электронного оборудования.
РЧ-излучение согласно CISPR11	Тип В	/

Руководство и декларация изготовителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Предполагается, что система непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14 будет использоваться в указанных ниже условиях. Покупатели и пользователи должны обеспечить соблюдение условий эксплуатации электронного оборудования.

Испытания на устойчивость к помехам	IEC60601 Испытание на класс электробезопасности	Соответствует требуемому классу электробезопасности	Руководство - обеспечению допустимой электромагнитной среды
Электростатический разряд: IEC61000-4-2	±8 КВ: контактный разряд ±15 КВ: воздушный разряд	±8 КВ: контактный разряд ±15 КВ: воздушный разряд	Основание должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол имеет покрытие синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц, 60 Гц) IEC61000-4-8	3А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь уровень, соответствующий применению в офисном помещении или лечебном учреждении.
RF-эмиссия: IEC61000-4-3	3 В/м, 10В/м 80 МГц-2. 7 ГГц	3 В/м, 10В/м 80 МГц-2. 7 ГГц	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (включая любую часть системы СТ14) не должно располагаться ближе, чем рекомендовано ниже.</p> <p>Рекомендованный метод вычисления расстояния: $d=1,167 \cdot \sqrt{P(80 \text{ МГц}-800 \text{ МГц})}$ $d=2,333 \cdot \sqrt{P(800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц})}$ P - Максимальный уровень выходной мощности передатчика по данным производителя, единица измерения (Вт).</p> <p>d - Рекомендованная единица измерения расстояния (м).</p> <p>Интенсивность поля иммобилизованного РЧ-передатчика определяется коэффициентом a. Он должен быть ниже электрического уровня на каждом уровне b.</p> <p>Возле оборудования, имеющей такую маркировку, могут возникать помехи. </p>

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц, используйте формулу для более высоких частот.

Примечание 2: Руководство пользователя, может быть, не применимо в отдельных обстоятельствах. На электромагнитную передачу влияют здания, объекты и тело человека.

- Передатчики с фиксированным местоположением, например, беспроводные телефоны, концентраторы для беспроводных сетей, любительские коротковолновые радиоприемники, FM- и AM-радиоприемники, телевизоры и т. д., излучают электронные поля, интенсивность которых может быть точно неизвестна. Для оценки интенсивности таких полей, необходимо провести наблюдение за этой средой. Если наблюдаются более высокие, чем указанные выше испытанные уровни электрического тока, и имеется подтверждение наличия помех от такого оборудования, то могут потребоваться дополнительные меры, например, корректировка направления или местоположения.
 - Напряженность поля должна быть ниже [V1] В/м во всем диапазоне.



Рекомендуемые расстояния для портативного или мобильного оборудования и систем связи - Оборудование и системы, не связанные с жизнеобеспечением.

Рекомендуемые расстояния для портативного радиочастотного оборудования с системой СТ14

Предполагается, что система непрерывного мониторинга уровня глюкозы СТ14 будет использоваться в среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Основываясь на максимальных уровнях выходной мощности, покупатели или пользователи могут использовать приведенный ниже расчет для оценки минимальных расстояний от РЧ-излучающего устройства, необходимых для использования системы СТ14.

Максимальный номинальный уровень выходной мощности (Вт)	$d=1,167 \times \sqrt{P}$ (80 МГц - 800 МГц)	$d=2,333 \times \sqrt{P}$ (800 МГц - 2,7 ГГц)
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

Для оборудования, уровни выходной мощности которого не указаны в приведенной выше таблице, оценку можно произвести с помощью уравнения, где единицей измерения d является метр (м), а p (максимальная мощность) — ватт (Вт).

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используйте формулу для более высоких частот.

Примечание 2: Руководство пользователя, может быть, не применимо в отдельных обстоятельствах. На электромагнитную передачу влияют здания, объекты и тело человека.

Основные свойства, проверенные в ходе электромагнитных испытаний:

Измерение постоянного тока в диапазоне 0~50 нА, в пределах ± 1 нА.

Измерение постоянного тока в диапазоне 50~370нА, в пределах $\leq 2,0\%$.

6.3 Декларация о соответствии требованиям Директивы Европейского Союза о радиоборудовании (RED)

Настоящим компания «Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co., Ltd.) заявляет, что радиоборудование типа передатчика СТ-100С14 и приемника СТ-100BD соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС.

Полный текст декларации о соответствии ЕС доступен по следующему интернет-адресу: www.poctechcorp.com/CGMS/declarationofconformity



Раздел 7. Гарантия

7.1. Контактные лица и номера телефонов:

Служба поддержки клиентов:	Zhejiang POCtech Co., Ltd.
Телефон:	86-400-118-8528
Адрес интернет-сайта:	www.poctechcorp.com

Эксклюзивный уполномоченный представитель в Российской Федерации:
ООО «Деловой центр РСС», г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ,
УЛ МИНСКАЯ, Д. 1Г, К. 2, ЭТАЖ/ПОМЕЩ. 2/У, КОМ. 7.
Телефон: 8-804-700-53-73
E-mail: info@rsscenter.ru

7.2. Ограничение гарантии

Гарантийный срок на передатчик и приемник: один год с даты покупки. Плата в течение одного года может взиматься в следующих случаях:

- Повреждения или неисправности, вызванные неправильным использованием;
- Повреждения или неисправности, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, включая, помимо прочего, пожар и землетрясение.
- Повреждения или неисправности, вызванные перемещением или транспортировкой после покупки.
- Повреждения или неисправности, вызванные другими причинами, не связанными с производством.
- Компания «Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCtech Co., Ltd.) оставляет за собой право разъяснения вышеуказанных условий.



«Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCtech Co.,Ltd.)
Адрес: № 1633, Хунфэн Роуд Билдинг 11 и 12, г. Хучжоу, провинция Чжэцзян, 313000, Китайская Народная Республика
(No.1633, Hongfeng Road, Building 11 & 12, Huzhou City, Zhejiang, 313000, China)



«Пролинкс ГмБХ» (Prolinx GmbH)
Адрес: Бремштрассе 56, г. Дюссельдорф, 40239, Германия
(Brehmstraße 56 Düsseldorf 40239 Germany)

Версия: V20211230

«Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCtech Co.,Ltd.)
Адрес: № 1633, Хунфэн Роуд Билдинг 11 и 12, г. Хучжоу, провинция Чжэцзян, 313000, Китайская Народная Республика
(No.1633, Hongfeng Road, Building 11 & 12, Huzhou City, Zhejiang, 313000, China)
86-400-118-8528



Раздел Б. Руководство пользователя системой непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 в варианте исполнения Lite

1. Информация по технике безопасности

1.1 Важная информация о безопасности

Полностью прочтите данное руководство перед использованием вашей системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы. Если вы не понимаете часть содержания или у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь за разъяснениями к своему лечащему врачу или к уполномоченному представителю производителя. Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, предостережения и другую важную информацию по технике безопасности можно найти в данном Руководстве пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Это устройство не предназначено для замены глюкометра. Система должна использоваться с глюкометром.

- Вы не можете принять решение о лечении, основываясь только на данных системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы. Вы должны находиться под наблюдением врача или измерить уровень глюкозы в крови из пальца для подтверждения.
- Устройство в основном используется для определения трендов уровня глюкозы. Симптомы, связанные с низким или высоким уровнем глюкозы в крови, нельзя игнорировать. При дискомфорте следует обратиться в медицинское учреждение или использовать глюкометр для проверки результатов.
- Вы должны проводить калибровку в соответствии с инструкциями в этом руководстве, чтобы обеспечить работу системы. Работоспособность системы не изучалась при калибровке реже, чем рекомендуется.
- Систему следует использовать под наблюдением врача, или после прохождения обучения.

• **КТ, рентген или МРТ:** при необходимости обследования с помощью КТ, рентгенографии или МРТ, снимите передатчик и датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике.

• **Избегайте экстремальных температур:** Старайтесь не находиться при экстремальных температурах, выходящих за пределы диапазона работы системы.

• **Сильные электромагнитные поля:** избегайте сильных электромагнитных полей.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Подготовка и установка передатчика и датчика: (Подробности см. в Разделе А)

1.2 Маркировка в приложении

Символ	Значение символа
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к руководству по эксплуатации



2. Информация о программном обеспечении

2.1 Наименование программного обеспечения

Программное обеспечение для систем непрерывного мониторинга глюкозы

2.2 Торговое название

Приложение POCTech CGM

2.3 Назначение.

Программное обеспечение для систем непрерывного мониторинга уровня глюкозы предназначено для выявления тенденций и отслеживания закономерностей у пациентов с диабетом. Продукция предназначена для использования пациентами.

2.4. Использование по назначению

Программное обеспечение для систем непрерывного мониторинга уровня глюкозы представляет собой мобильное приложение, используемое в сочетании с системами непрерывного мониторинга уровня глюкозы, производимыми «Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co., Ltd.). Это программное обеспечение будет использоваться для сбора, преобразования сигнала уровня глюкозы в крови, полученного передатчиком, а также отображения, хранения и анализа значения уровня глюкозы и построения графика в режиме реального времени.

2.5 Назначение системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы

Подробности см. в Разделе А.

2.6 Противопоказания

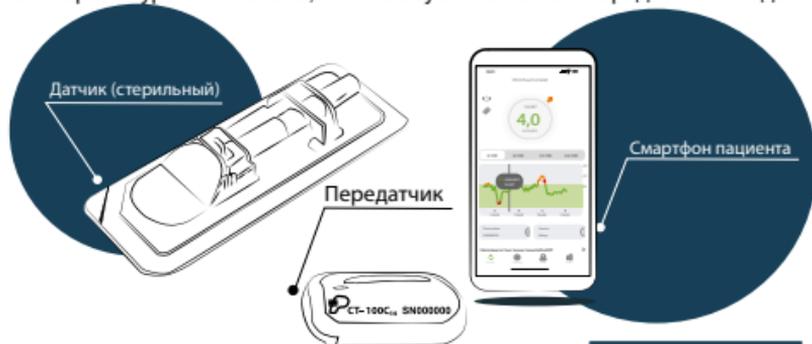
КТ, рентген или МРТ: при необходимости обследования с помощью КТ, рентгенографии или МРТ, снимите передатчик и датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике.

2.7 Единица измерения уровня глюкозы в крови

ммоль/л или мг/дл

2.8 Функция приложения POCTech CGM

Смартфон, поддерживающий загрузку по Bluetooth (версия 4.0 или выше) с приложением POCTech CGM, является заменой приемника, используемого для систем непрерывного мониторинга уровня глюкозы, и используется вместе с передатчиком и датчиком.





ПРИМЕЧАНИЕ Приложение POCTech CGM было создано для работы с вашим смартфоном и предоставляет больше возможностей для отслеживания тенденций и закономерностей изменения уровня глюкозы. Приложение схоже по принципу работы с другими аналогичными приложениями.

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение:

1. Работает только со смартфонами с Bluetooth 4.0 или выше.
2. Подключается к передатчику в монопольном режиме. Передатчик не будет обмениваться данными с двумя Bluetooth-устройствами одновременно.
3. Должно использоваться вместе с продуктами, произведенными «Чжэцзян ПОКТех Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co., Ltd.).
4. Время от времени может потребоваться обновление версии приложения.

2.9 Настройка приложения POCTech CGM

Загрузите файл приложения POCTech CGM из магазина приложений. Установите приложение, следуя инструкциям вашего смартфона. Значок POCTech CGM появится на вашем смартфоне, если установка прошла успешно.

3 Главный экран приложения

3.1 Интерфейс приложения

The screenshot shows the main screen of the POCTech CGM application. At the top, the time is 9:41 and the app name is POCTech CGM. The central display shows a large green number '4,0' representing the current glucose level in mmol/L, with a timestamp '12:47' above it. Below this, there are four tabs for time intervals: '4 HR', '8 HR', '12 HR', and '24 HR'. A line graph shows the glucose level over time, with a peak at 12:47. At the bottom, there are several icons and text: 'Transmitter SN000000', 'Sensor 6days', and a button 'Click Here to Turn Sensor Search/On/Off'. There are also icons for 'Sensor', 'Settings', and 'Calibration'.

- Режим оповещения
- Статус подключения к Bluetooth
- Тенденция изменения уровня глюкозы
- Текущий уровень глюкозы
- Временной промежуток отображения графика
- График уровня глюкозы
- Оставшееся количество дней использования датчика
- Поиск/подключение передатчика
- Меню просмотра данных измерений
- Меню ввода значений для калибровки
- Номер подключенного передатчика
- Главное меню датчика
- Меню настроек



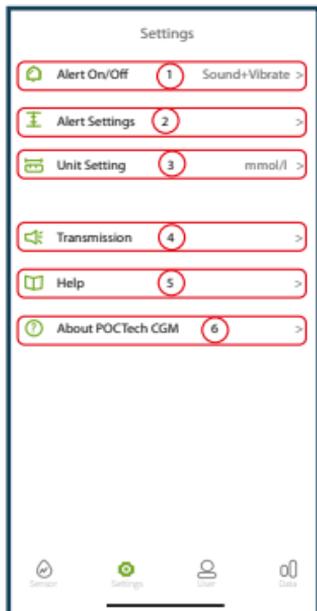
3.2 Главное меню

Кнопка	Функция
	Главное меню датчика (по умолчанию);
	Меню настроек
	Меню пользовательского ввода
	Меню просмотра/экспорта данных
Click Here to Turn Sensor Search/On/Off >	Перейти к поиску/подключению датчика



3.3 Разделы главного меню.

3.3.1 Меню настроек



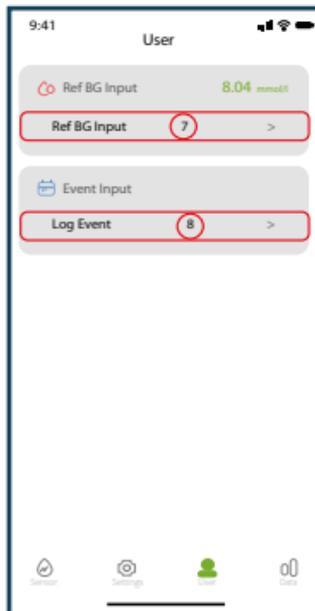
Номер в меню	Пункт меню	Настраивает...
1	Alert On/Off	Вариант оповещения: аудио, вибро, звук+вибро, выкл оповещение
2	Alert Settings	Верхний и нижний предельные уровни глюкозы
3	Unit Setting	Выбор единицы измерения ммоль/л или мг/дл
4	Transmission	По умолчанию закрыто
5	Help	Получение руководства пользователя
6	About POCtech CGM	Информация о разработчике, версии ПО и тд.

Примечание

Подробное описание функции «Настройки» см. в Разделе 12 Раздела Б.



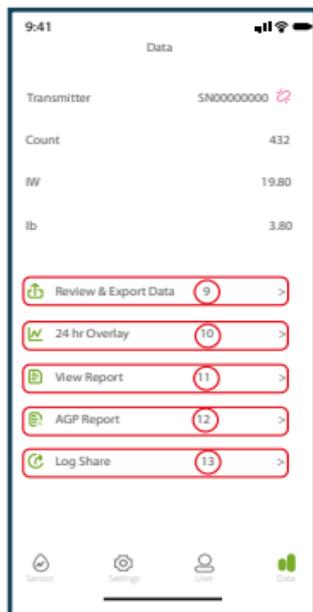
3.3.2 Меню пользовательского ввода



Номер в меню	Пункт меню	Ввод данных
7	Ref BG Input	Введение уровня глюкозы в крови из пальца для проведения калибровки
8	Log Event	Регистрация событий, таких как прием пищи, инсулин, прием лекарства или физические упражнения



3.3.3 Меню просмотра/экспорта данных



Номер в меню	Пункт меню	Выбор просмотра или экспорт...
9	Review & Export Data	Просмотр записи истории измерений и просмотр графика уровня глюкозы в крови
10	24 hr Overlay	Просмотр уровня глюкозы в крови с 24-часовым наложенным графиком
11	View Report	Просмотр отчета
12	AGP Report	Отчет о соответствии спецификациям AGP
13	Log Share	Системные журналы с отметками событий в течение периода пользования системой

Примечание

Подробнее о функции просмотра данных см. в Разделе 11 Раздела Б.



3.4 Значки индикатора

	Индикатор оповещения: Звук + Вибро
	Индикатор оповещения: Звук
	Индикатор оповещения: Вибро
	Индикатор оповещения: Нет звука и вибрации
	Напоминание о калибровке
	Указывает на состояние аномального тока
	Восстановление аномального тока
	Указывает на состояние выше или ниже установленного уровня глюкозы
	Указывает на проведенную калибровку
	Указывает на зарегистрированное событие приема пищи



	Указывает на зарегистрированное событие инсулина
	Указывает на зарегистрированное событие приема лекарственных средств
	Указывает на зарегистрированное событие тренировки
	Уровень глюкозы в крови находится в стабильном состоянии
	Уровень глюкозы в крови повышается умеренно
	Уровень глюкозы в крови быстро увеличивается
	Уровень глюкозы в крови снижается умеренно
	Уровень глюкозы в крови снижается быстро
	Уровень глюкозы в крови быстро снижается и ниже или близок к нижнему пределу
	Открыто или включено
	Закрыто или выключено



	Передатчик подключен
	Передатчик отключен
	Срочное предупреждение о низком/высоком уровне глюкозы
	Предупреждение о низком/высоком уровне глюкозы
	Оповещение — Синхронизация



4 Начало новой сессии мониторинга уровня глюкозы

4.1 Установите датчик

Подготовьте и установите датчик.
(Подробности см. в Разделе А.)

4.2 Запустите приложение POCTech CGM

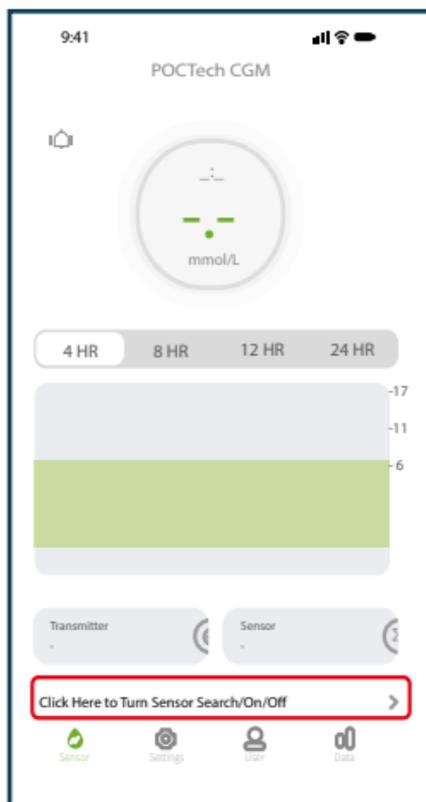
Нажмите на ЗНАЧОК программного обеспечения на экране смартфона, чтобы открыть ПРИЛОЖЕНИЕ.

4.3 Подготовьте передатчик

Подготовьте передатчик. Установите батарею CR1620.
(Подробности см. в Разделе А.)

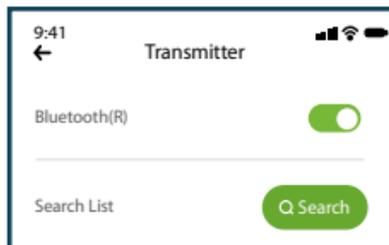
4.4 Подключите приложение к передатчику

4.4.1 Нажмите на строку «Click Here to turn sensor Search/On/Off >>>», чтобы перейти к поиску датчика.

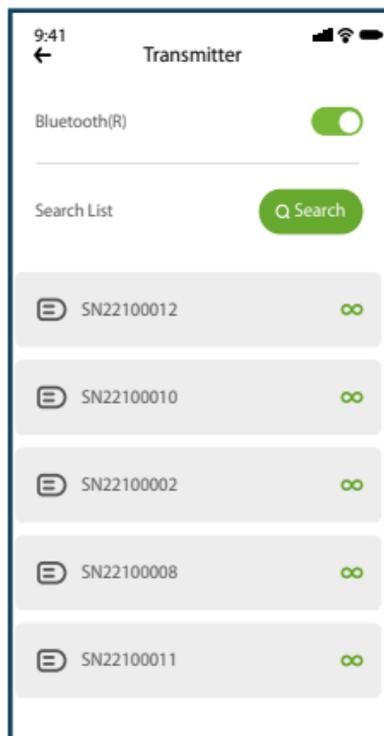




4.4.2 Включите Bluetooth на телефоне, если он выключен, затем нажмите «Search» и подождите несколько секунд, пока приложение найдет передатчик. Серийный номер активного передатчика появится в списке;



4.4.3 Выберите номер передатчика (проверьте идентификатор передатчика) для подключения щелкните указанный номер передатчика, чтобы открыть диалоговое окно.

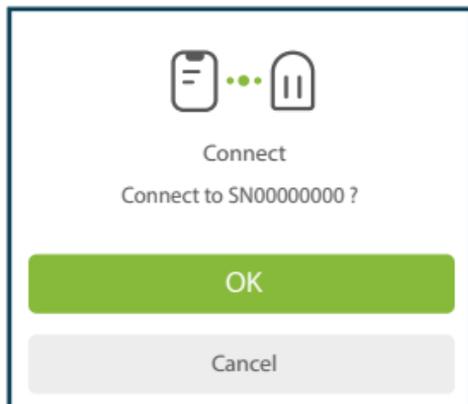




4.4.4 Затем выберите «ОК», приложение произведет подтверждение связи и подключится к передатчику. После этого начинается процесс инициализации, и в окне отобразится время обратного отсчета.

4.5 Немедленно установите передатчик на датчик.

(Подробности см. в Разделе А.)



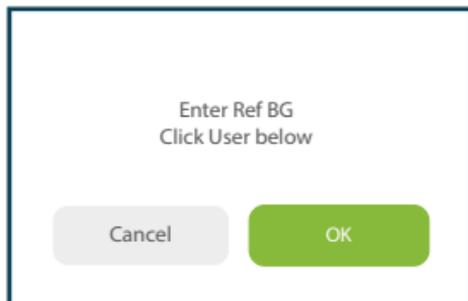
5 Калибровка

5.1 После инициализации необходимо откалибровать систему.

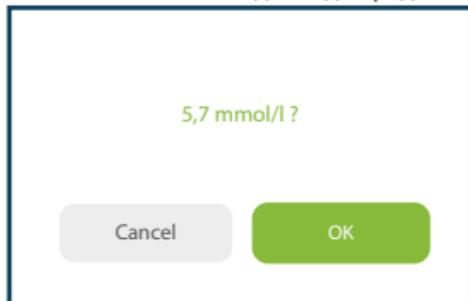
5.2 Порядок калибровки

Шаг 1: По завершении периода инициализации появится всплывающее окно с предложением ввести значение уровня глюкозы в крови из пальца для калибровки датчика;

Шаг 2: Измерьте уровень глюкозы в крови из пальца и введите это значение в течение 5 минут.



Шаг 3: Нажмите «ОК» для подтверждения.

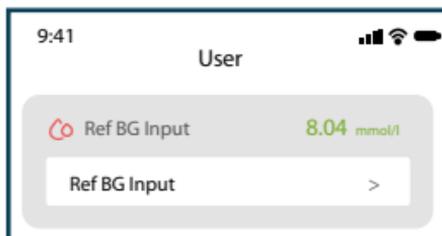




Примечание

Измеряя уровень глюкозы в крови из пальца, важно сделать это как можно точнее. Обязательно вымойте и высушите руки.

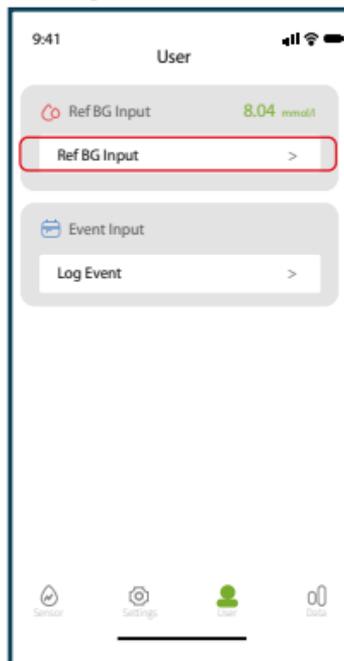
Вы можете перепроверить правильность ввода уровня глюкозы, открыв  «Меню пользо-



зовательского ввода»

5.3 Последующая повторная калибровка

Следуйте таблице в пункте 5.4 для повторной утренней калибровки. Введите данные уровня глюкозы в крови из пальца используя  «Меню пользовательского ввода» или в ответ на запрос калибровки 





5.4 Время калибровки

Следуйте приведенной ниже таблице для выполнения рутинных калибровок.

День	Время повторной калибровки
Первый день	Калибровка № 1, после инициализации Калибровка № 2, перед ужином или перед сном
Второй день	Калибровка № 1, натошак (перед завтраком) Калибровка № 2, перед ужином
Третий день и последующие	Натошак (один раз в день)

Примечание. Проведите дополнительную калибровку, если подозреваете очевидное отклонение датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ввод неправильных значений уровня глюкозы из пальца или ожидание более 5 минут перед вводом может повлиять на точность датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В периоды быстрых изменений уровня глюкозы в крови могут быть значительные различия между уровнем глюкозы в крови из пальца и уровнем глюкозы в подкожной жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Рабочие характеристики этого продукта при использовании менее частых калибровок не изучались.

Примечание

- 1) Время калибровки должно соответствовать периоду устойчивого состояния глюкозы!
- 2) Избегайте калибровки в течение двух часов после еды или инъекции инсулина.
- 3) Не выполняйте калибровку, если рядом со значением глюкозы появляется быстрая стрелка вверх/вниз.
- 4) Если вы выполняете калибровку в неустановленное время, Ref-BG будет считаться недействительным. Пожалуйста, сделайте это позже.
- 5) Если вы забыли откалибровать вовремя, сделайте это перед следующим приемом пищи.
- 6) Показания могут быть разными, особенно когда уровень глюкозы быстро меняется



Please recalibrate when glucose becomes stable.

OK



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если введен неточный уровень глюкозы крови из пальца, это может привести к неправильным результатам измерения уровня глюкозы крови.

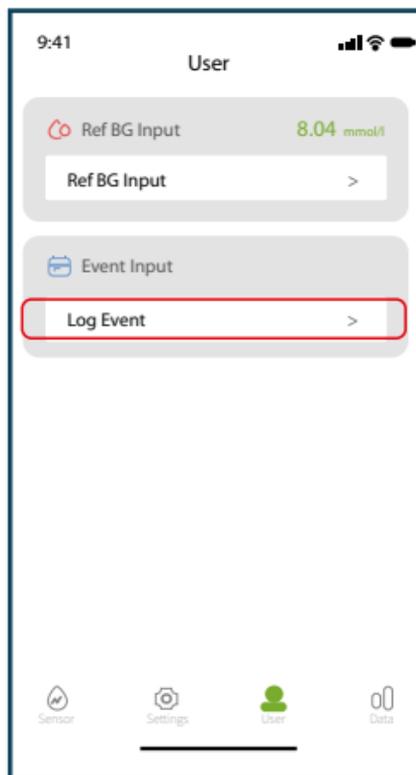


6. Ввод событий

Пользователь должен вести журнал активности, внося информацию обо всех упражнениях, приемах пищи, лекарств и инсулина в течение всего периода ношения датчика. Это помогает определить влияние событий на ваши закономерности изменения уровня глюкозы.

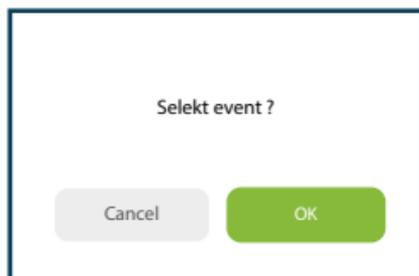
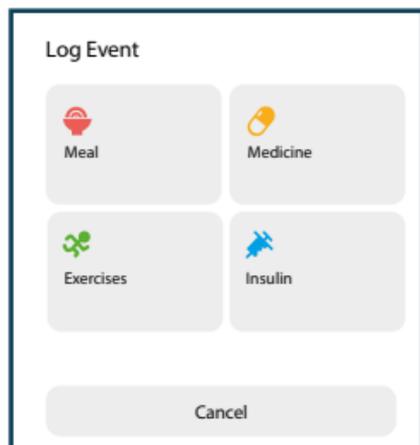
Шаг 1: Нажмите «» значок пользователя.

Шаг 2: Нажмите «Log Event».

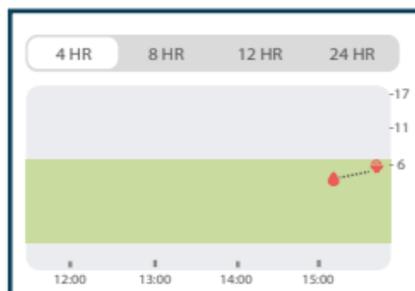




Шаг 3: Выберите событие, которое хотите ввести. Затем выберите «ОК» для подтверждения.



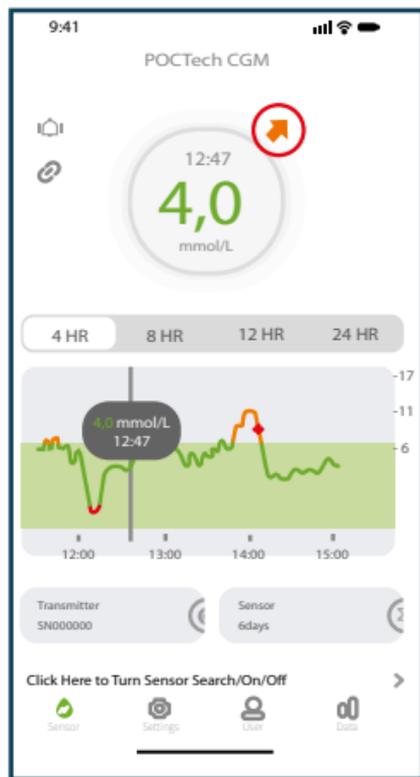
Шаг 4: После ввода события на графике глюкозы появится цветная метка, которая будет отображать событие, например, «Прием пищи».





7. Особенности дисплея приложения

7.1 Стрелка тренда уровня глюкозы в крови



Уровень глюкозы в крови находится в стабильном состоянии



Уровень глюкозы в крови повышается умеренно



Уровень глюкозы в крови быстро увеличивается



Уровень глюкозы в крови снижается умеренно



Уровень глюкозы в крови быстро снижается

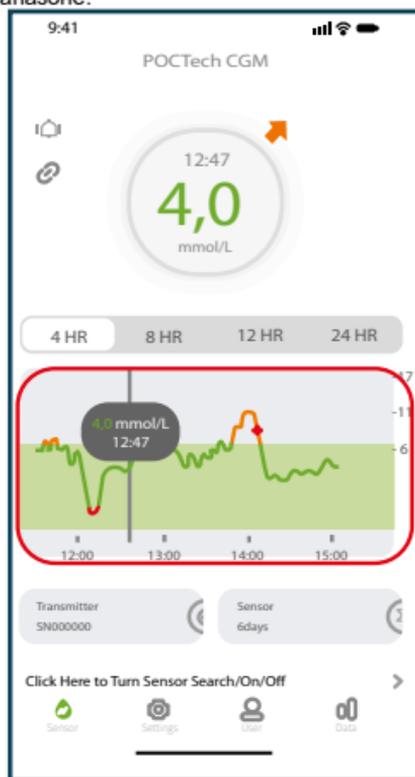


Уровень глюкозы в крови быстро снижается и ниже или близок к нижнему пределу



7.2 Цвет графика уровня глюкозы в крови

График уровня глюкозы становится красным, когда уровень глюкозы ниже нижнего уровня, оранжевым, когда он выше верхнего уровня, и зеленым цветом, если он находится в нормальном диапазоне.



7.3 Уровень глюкозы в крови при состояниях гипер/гипогликемии и предупреждения.

Когда вы находитесь в состоянии гипер/гипогликемии, в приложении появится значок «🔔» для оповещения о слишком низком или слишком высоком уровне глюкозы в крови.

Предупреждение о гипогликемии: Когда прогнозируемый уровень глюкозы в крови снижается ниже 3,1 ммоль/л (55,8 мг/дл) в течение 20 минут, появляется значок «🔔» и предупреждение о гипогликемии: предупреждение о гипогликемии в течение нескольких минут. Фактическое время предупреждения рассчитывается на основе тенденции изменения уровня глюкозы в крови, а не фиксированного значения.

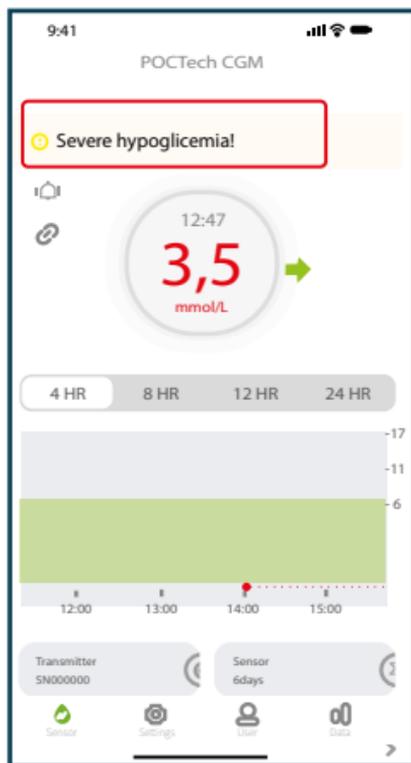
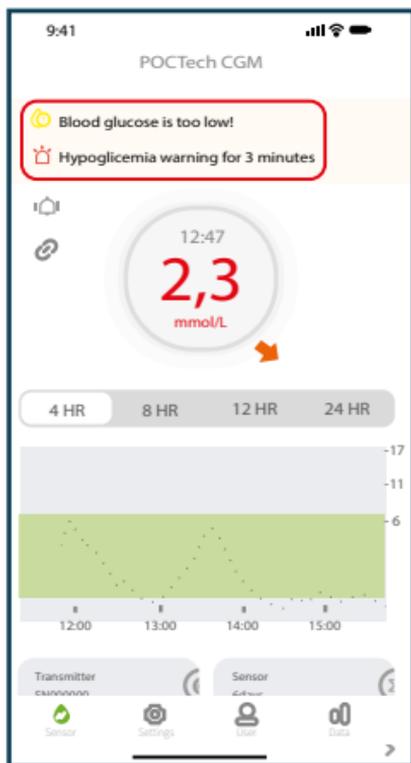
Предупреждение о гипергликемии: Когда прогнозируемый уровень глюкозы в крови превышает 15 ммоль/л (270 мг/дл) в течение 20 минут, в приложении появится значок «🔔»



«🔔» и предупреждение о гипергликемии: предупреждение о гипергликемии в течение нескольких минут. Фактическое время предупреждения рассчитывается на основе тенденции изменения уровня глюкозы в крови, а не фиксированного значения.

Срочное предупреждение о гипогликемии: Когда уровень глюкозы в крови снижается ниже 3,1 ммоль/л (55,8 мг/дл), в интерфейсе приложения появится значок 🟡 вместе со звуком и вибрацией, чтобы предупредить вас о тяжелой гипогликемии. Звук и вибрация не исчезнут автоматически, пока уровень глюкозы в крови не превысит 3,1 ммоль/л (55,8 мг/дл), если только вы не переведете телефон в беззвучный режим. Текстовое оповещение не исчезнет автоматически, пока уровень глюкозы в крови не поднимется выше 3,1 ммоль/л (55,8 мг/дл).

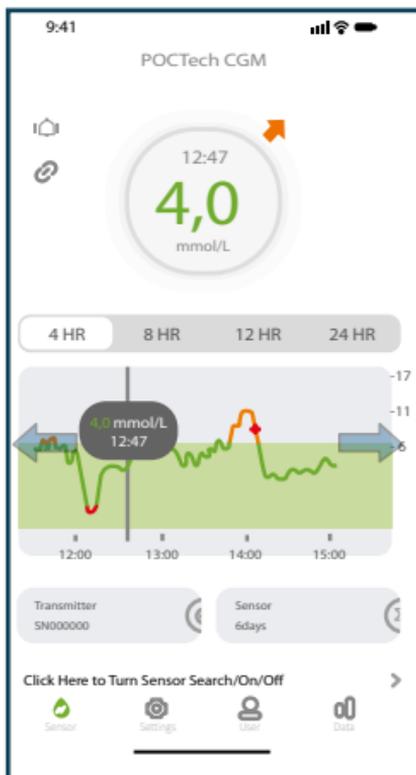
Срочное предупреждение о гипергликемии: Когда уровень глюкозы в крови превышает 15 ммоль/л (270 мг/дл) в интерфейсе приложения появится значок 🟡 вместе со звуком и вибрацией, чтобы предупредить вас о тяжелой гипергликемии. Звук и вибрация не исчезнут автоматически, пока уровень глюкозы в крови не станет ниже 15 ммоль/л (270 мг/дл), если только вы не переведете телефон в беззвучный режим. Текстовое оповещение не исчезнет автоматически, пока уровень глюкозы в крови не станет ниже 15 ммоль/л (270 мг/дл).





7.4 Перелистывание страниц меню приложения.

Для перелистывания страниц проведите пальцем влево или вправо.

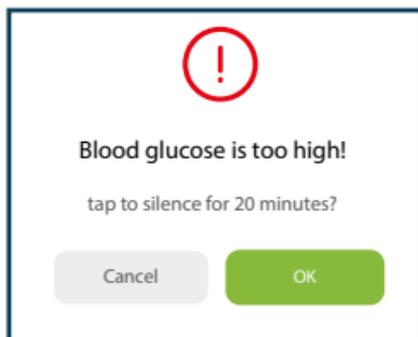


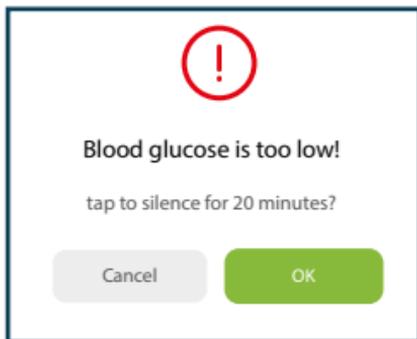
7.5 Просмотр значений уровня глюкозы

Для просмотра значений уровня глюкозы в конкретной точке коснитесь этой точки на графике глюкозы и значение будет показано.

8. Предупреждение о гипогликемии и гипергликемии.

Предупреждение (звуковой сигнал или вибрация) о гипогликемии или гипергликемии может сопровождаться всплывающим окном, как показано ниже, вы можете нажать «Cancel», чтобы закрыть его, или «OK», чтобы остановить оповещение на 20 минут.





9. Завершение сеанса мониторинга

9.1 Завершение автоматически

Система запрограммирована на сбор данных до 14 полных дней. Система автоматически прекращает сбор данных по завершении 14-дневного периода.

9.2 Принудительная остановка

Если вы хотите завершить сеанс датчика досрочно, нажмите на строку «Click Here to turn sensor Search/On/Off >>>» и выберите «Force Stop».

Появится окно «Если датчик выключен, тест будет прекращен. Пожалуйста, будьте осторожны. Выберите «ОК», чтобы закончить».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если мониторинг остановлен принудительно с использованием функции «Sensor Off» (Выключить сенсор) до истечения 14-дневного периода, то возобновление текущей сессии мониторинга будет невозможно. Для запуска мониторинга будет необходимо установить новый датчик и новую батарейку в передатчик и снова провести процедуру инициализации датчика и запуска системы.

10. Отключение датчика вместе с передатчиком.

(Подробности см. в Разделе А.)

11. Просмотр данных

Для просмотра данных мониторинга коснитесь значка «».

11.1 Сигнал датчика (The sensor signal)

Сигнал датчика предназначен для устранения неполадок при подозрении на неисправность.

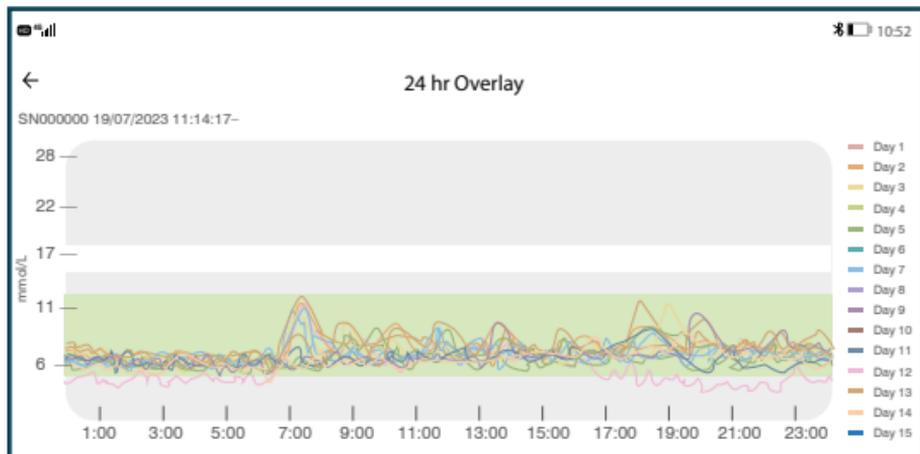
11.2 Просмотр и экспорт данных (Review & Export Data)

Просмотрите ретроспективные данные датчика. Пользователь может экспортировать файл в формате «ТХТ» через кнопку экспорта.



11.3 24-часовое наложение (24-hr Overlay)

Отображение 24-часового наложения данных датчика.



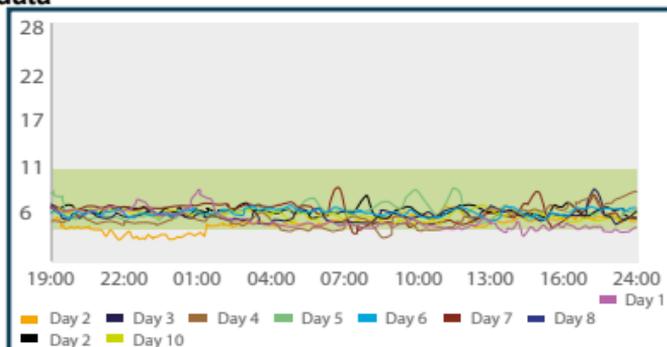
11.4 Просмотр отчета

Откройте меню данных и выберите «Просмотреть отчет» (View Report), чтобы открыть список файлов данных. Выберите файл для просмотра полного сводного отчета о мониторинге пациента.

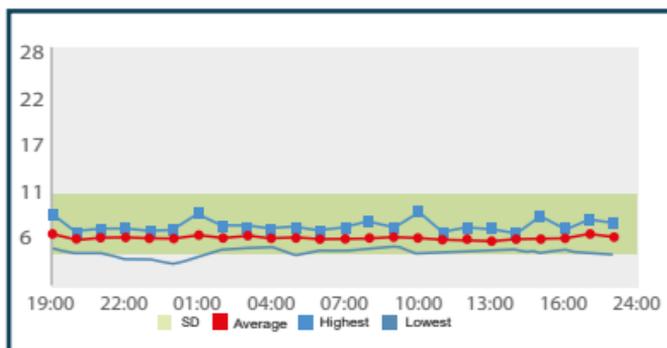
SN00000000	
Start Time: 2023-07-19 11:14:00:	
Monitoring Results	
Monitoring Period	2023-07-19 11:14 -
Number Of Points	4230
Average Glucose	5.73 mmol/L
Standard Deviation	1.06 mmol/L
Max Glucose	9.21 mmol/L
Min Glucose	0.00 mmol/L
Avg 1hr Before Meal	5.03 mmol/L
Avg3hr After Meal	5.24 mmol/L
Range of Max/Min	9.21 mmol/L
HbA1c	5.1%
Hyper Time Ratio	0.0%
Hypo Time Ratio	4.1%
Within-Target Time Ratio	95.9 %
Glucose Threshold	3.9 ~ 11.1 mmol/L



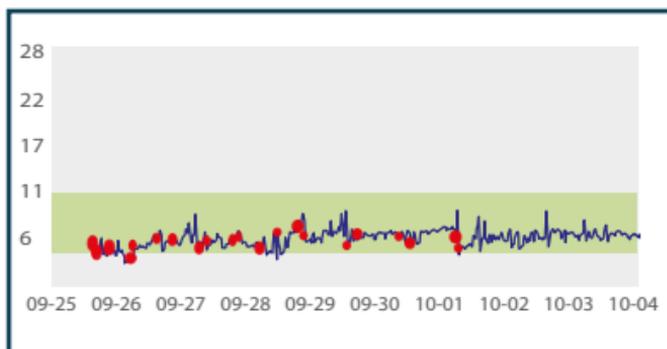
24 Hour data



Hourly trend

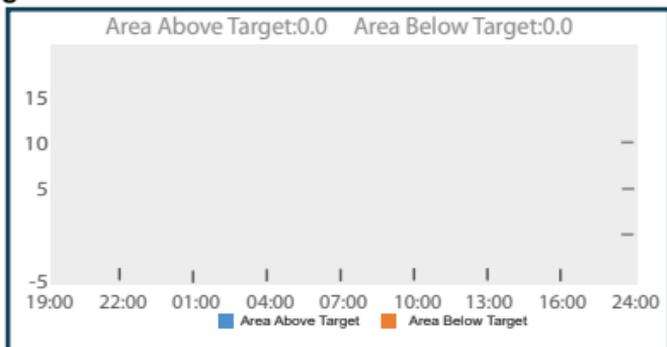


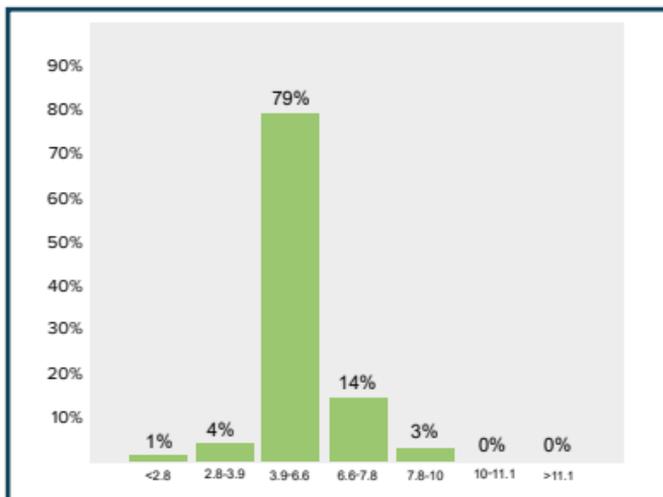
Overall Glucose Graph





Out of Target Pattern





11.5 Обмен данными

Вы можете ввести www.poctechcgm.com в браузере для доступа к облачной платформе. Рекомендуется авторизоваться через компьютер, рекомендуемый браузер – Google Chrome.

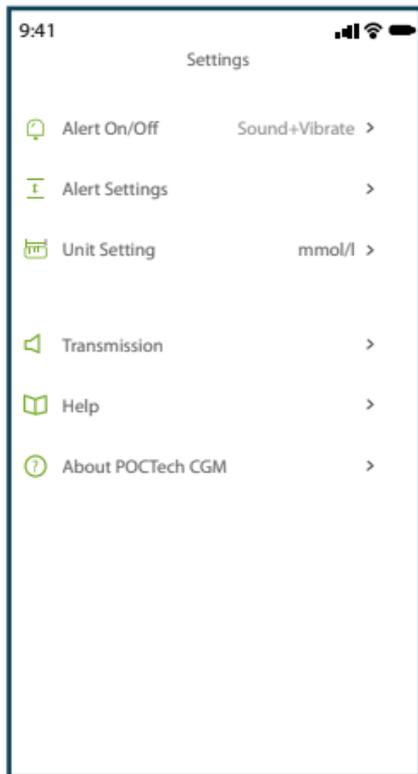
Во-первых, вам необходимо зарегистрировать свою учетную запись на облачной платформе, вы можете использовать свою личную электронную почту для регистрации и привязки номера вашего устройства (передатчика). Вы можете поделиться своими данными после входа в облачную платформу.

Вы можете пригласить заинтересованных лиц, одновременно просматривать ваши показания уровня глюкозы в крови и делиться ими через свою учетную запись. Пока указанные лица входят в облачную платформу, они могут просматривать ваши данные об уровне глюкозы в крови в режиме реального времени. В течение периода ношения системы убедитесь, что сотовая сеть вашего телефона включена, это позволит загружать данные вашего мониторинга на облачную платформу. С использованием приемника общий доступ организовать нельзя.



12. Настройки

Нажмите «Настройки» (Settings), чтобы открыть страницу настроек.



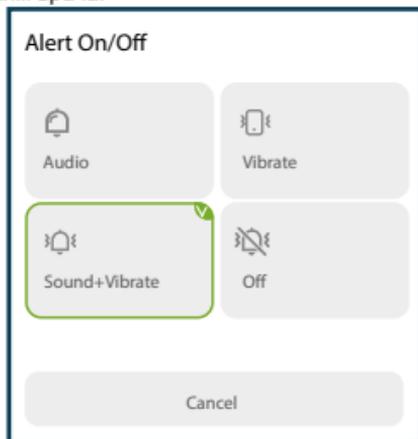
12.1 Настройка режима оповещения

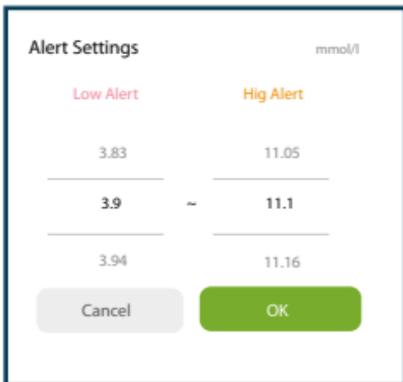
Когда вы получаете предупреждение, такое как гипогликемия или аномальный сигнал, ваш смартфон издает звуковой сигнал и вибрирует. Настройте оповещения или отключите их в соответствии с вашими потребностями.

Примечание:

Если вибромотор и/или динамик на вашем телефоне не работают должным образом, вы можете пропустить оповещение. Будьте осторожны при настройке этой функции или следуйте указаниям врача.

Как только вы отключите оповещение, вы можете пропустить серьезное событие понижения или повышения уровня глюкозы.





12.2 Настройка предупреждений о высоком/низком уровне глюкозы.

По умолчанию для уведомлений о высоком уровне глюкозы в крови установлено значение 11,1 ммоль/л (200 мг/дл), а для низкого 3,9 ммоль/л (70 мг/дл). Нажмите «Настройка» (Setting), чтобы открыть страницу для настройки верхнего и нижнего значений уровня глюкозы в крови в соответствии с вашим состоянием или рекомендацией врача.

Примечание.

Чтобы получать Оповещения, необходимо:

- Убедиться, что приложение не закрыто.
- Включить Bluetooth.
- Отключить функцию «Не беспокоить» на телефоне.

12.3 Отключение аудио и вибро оповещения.

Вы можете отключить аудио и вибро оповещение, если хотите. Обратите внимание, что когда оповещение отключено, вы можете пропустить оповещение о гипогликемии и гипергликемии. Всплывающие окна остаются активными, даже если вы отключили звук и вибро.

13. Обслуживание и эксплуатация

13.1 Убедитесь, что на вашем смартфоне включен Bluetooth.

Ваш передатчик взаимодействует с приложением РОСТech CGM с помощью беспроводной связи Bluetooth.

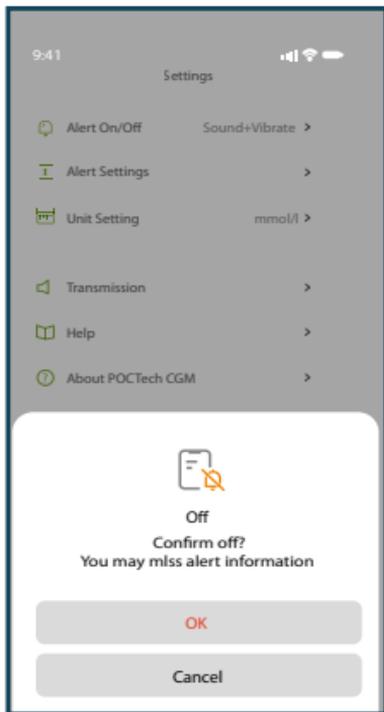
Избегайте использования режимов энергосбережения, которые могут отключить Bluetooth.

13.2 Управляйте приложением

Приложение всегда должно работать в фоновом режиме и может разрядить аккумулятор вашего смартфона.

Отключите как можно больше приложений, чтобы приложение РОСТech CGM работало в фоновом режиме.

Приложение РОСТech CGM и передатчик предназначены для извлечения всех данных, даже если приложение время от времени отключается. Каждый раз, когда вы касаетесь экрана для просмотра приложения, оно будет повторно подключаться и извлекать все данные, которые были пропущены в нерабочее время.





13.3 Всегда носите с собой смартфон

Рекомендуется всегда иметь при себе смартфон. Функция оповещения будет недоступна, если передатчик не подключен. После повторного подключения он извлечет все данные, которые были пропущены.

13.4 Никогда не очищайте кеш приложения РОСТech CGM

Никогда не очищайте кеш приложения РОСТech CGM в течение периода мониторинга, иначе произойдет серьезная ошибка, которая может вынудить вас перезапустить датчик, и все сохраненные данные будут удалены.

13.5 Обновите версию ПО

Поскольку аппаратное обеспечение мобильных телефонов постоянно обновляется, приложение РОСТech CGM может использоваться непрерывно в течение как минимум 2 лет после его выпуска. Рекомендуется своевременно обновлять последнюю версию приложения РОСТech CGM.

13.6 Поиск и устранение неисправностей

№	Иконка на дисплее	Сообщение об ошибке	Причина	Мера
1			Отключение между приложением и передатчиком	Нажмите  чтобы переподключить или дождитесь переподключения
2		Ошибка сигнала (Sensor signal error!)	Текущая ошибка: $Iw < 4$ $Iw > 300$	1. Дождитесь восстановления. 2. Пожалуйста, замените датчик если не удалось восстановить сигнал более чем в течении 15 минут.
3		Батарея передатчика разряжена! (Transmitter battery low!)	Батарея передатчика разряжена	Замените батарею.
4		Сбой передатчика. Пожалуйста, завершите сеанс. (Transmitter failure. Please end the session.)	Плохой контакт с батареей передатчика	Связаться со службой поддержки клиентов
5		Пожалуйста, включите Bluetooth (Please turn on Bluetooth.)	Bluetooth выключен	Включите Bluetooth на смартфоне



6		Повторите калибровку, когда уровень глюкозы станет стабильным (Please recalibrate when glucose becomes stable.).	Нестабильность тренда	Дождитесь стабилизации тренда и снова введите параметры
7		Подключиться не удалось, попробуйте еще раз. (Connect failed, try again.)	Ошибка подключения	Подключитесь снова или перезапустите Bluetooth и снова подключитесь
8		Некорректные данные (Abnormal data)	Когда текущие показания некорректны, попробуйте ввести эталонное значение.	1. Дождитесь восстановления. 2. Пожалуйста, замените датчик если не удалось восстановить сигнал более чем в течении 15 минут.
9		Недостаточно достоверных данных для создания отчета! (Not enough valid data to generate this report!)	Попытка просмотра исторических данных и отчетов, когда датчик только подключился	Отчет будет сгенерирован после ввода первого показателя уровня глюкозы в крови из пальца.
10		Ошибка подписи! Пожалуйста, загрузите оригинальное приложение! (Signature error! Please down load the genuine app)	Приложение было загружено и установлено не из официальных источников.	Скачать через AppStore, Play Market или официальный сайт.
11		Невозможно запустить на корневом мобильном телефоне или симуляторе! (Can't run on root mobile phone or simulator!)	Аккаунт мобильного телефона имеет root-права	Установить на мобильный телефон без root-прав

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Все сохраненные данные будут удалены после удаления приложения РОСТech CGM.



14. Эксплуатационные характеристики ПО

14.1 Производительность программного обеспечения

	Параметр	Значение параметра
1	Интервал передачи данных	Каждые 3 минуты
2	Расчётное время отклика	В течение 1 с
3	Уровень целостности данных	выше 95%
4	Количество одновременных подключений	1

14.2 Стабильность и точность

Стабильность и точность зависят от датчика системы и вашей калибровки.

(Подробности см. в Разделе А.)

Вы можете получить последнюю версию Руководства пользователя по адресу www.poctechcorp.com.

15 Информация о производителе



Zhejiang POCTech Co., Ltd.
№ 1633 Hongfeng Road, Building 11 & 12,
Huzhou City 313000, Чжэцзян, Китай

EC REP «Пролинкс ГмБХ» (Prolinx GmbH)

Бремштрассе 56, г. Дюссельдорф, 40239, Германия (Brehmstraße 56 Düsseldorf 40239 Germany)

© Zhejiang POCTech Co., Ltd. Все права защищены. **CE 2797**

Руководство может быть изменено без предварительного уведомления. Когда это произойдет, появится новый выпуск данного руководства.

Вы можете получить последнюю версию руководства пользователя приложения

POCTech CGM по адресу www.poctechcorp.com

Если вам нужна помощь, обратитесь в службу поддержки клиентов: 86-400-118-8528 или к местному дистрибьютору.

Версия: V20211229



Раздел В. Приложение к руководству пользователя.

1. Наименование медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 (далее по тексту – Система, изделие, система СТ14).

2. Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14»,
в вариантах исполнения:

1. Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 Full:

- 1.1. Датчик глюкозы СТ-202 — 1 шт.
- 1.2. Передатчик СТ-100С14— 1 шт.
- 1.3. Приемник СТ-100BD— 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации — 1 шт.
- 1.5. Краткое руководство по началу работы – 1 шт.

Принадлежности:

1. USB-кабель для зарядки — 1 шт.
2. Крышка отсека для элемента питания – 1 шт.

2. Система непрерывного мониторинга глюкозы СТ14 Lite:

- 2.1. Датчик глюкозы СТ-202 — 1 шт.
- 2.2. Передатчик СТ-100С14— 1 шт.
- 2.3. Руководство по эксплуатации — 1 шт.
- 2.4. Краткое руководство по началу работы – 1 шт.

Принадлежности:

1. Крышка отсека для элемента питания – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов, страдающих сахарным диабетом, старше 4 лет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого), в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 1,7 - 25 ммоль/л (30 - 450 мг/дл) при помощи имплантируемого датчика с передатчиком для передачи сведений по каналу Bluetooth на приемник, который отображает и накапливает данные, формирует отчеты. Система применяется пациентом на дому или в клинических условиях.

4. Область применения

Эндокринология

5. Показания к применению

Для выявления тенденций и отслеживания закономерностей изменения уровня глюкозы у пациентов, страдающих сахарным диабетом, старше 4 лет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого).

6. Ограничения применения

Данное изделие не предназначено для замены глюкометра. Система должна использоваться совместно с глюкометром в соответствии с установленными правилами.



Система была проверена надлежащим образом и показала высокую точность определения уровня глюкозы, однако воспользуйтесь глюкометром с тест-полосками для проверки верности показаний системы в следующих ситуациях:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания датчика, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.
- Когда показания датчика указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.
- Рекомендуется проверка показаний при помощи глюкометра с целью дополнительного контроля гликемии: в случае гипогликемии при значении глюкозы $\leq 3,9$ ммоль/л, а также в случае гипергликемии при значении глюкозы $\geq 13,9$ ммоль/л.
- Решения относительно терапии (например, расчет дозы инсулина) следует принимать только на основании показаний глюкометра. Перед корректировкой курса лечения вы должны подтвердить показатели глюкозы с помощью глюкометра.
- Нельзя игнорировать симптомы, связанные с низким или высоким уровнем глюкозы в крови. При наличии симптомов низкого или высокого уровня глюкозы, используйте для проверки результатов глюкометр.
- Систему непрерывного мониторинга уровня глюкозы следует использовать под наблюдением врача.

7. Противопоказания к применению

При магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ), рентгенографии, снимите передатчик и датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике.

8. Возможные побочные эффекты

- Установка датчика может привести к появлению гематомы или кровотечению.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящему веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, снимите датчик и прекратите пользоваться системой. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой.

9. Предупреждения

1. Применение системы во время беременности, диализа и для лиц моложе 4 лет не изучалось.
2. Рабочие характеристики системы при использовании совместно с другими имплантируемыми медицинскими приборами, например, электрокардиостимуляторами, не проверялись. Если вам назначен визит к врачу, во время которого возможно воздействие сильного магнитного или электромагнитного излучения – например, при рентгенографии, МРТ (магнитно-резонансной томографии) или КТ (компьютерной томографии) – снимите передатчик и датчик. Запустите новый датчик после исследования. Замените батарейку в передатчике. Влияние процедур такого рода на рабочие характеристики



системы не исследовано.

3. Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

4. Вещества, способные повлиять на результаты измерений: прием аскорбиновой кислоты может приводить к определению ложно завышенного уровня глюкозы, прием салициловой кислоты (например, в аспирине) может немного занижить определяемый уровень глюкозы. Величина погрешности определения зависит от количества указанных веществ в организме. В модельных экспериментах было показано:

- присутствие аскорбиновой кислоты в концентрации 0,06 мМоль/л (1,09 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к завышению сообщаемых датчиком значений глюкозы на 1,1 мМоль/л;

- присутствие салициловой кислоты в концентрации 0,50 мМоль/л (6,94 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к занижению сообщаемых датчиком значений глюкозы на 1,1 мМоль/л.

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.

10. Потенциальные потребители

Пациенты с диагнозом сахарный диабет.

11. Принцип действия

Система предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов, страдающих сахарным диабетом, старше 4 лет (в возрасте от 4 до 18 лет под обязательным контролем взрослого). Датчик, передатчик и приемник являются взаимосвязанными компонентами системы постоянного мониторинга глюкозы. Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа датчика, передатчика и приемника в виде единой системы. В зависимости от варианта исполнения изделия, для сбора, анализа, преобразования, отображения текущих данных, применяется приемник или приложение для системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы РОСТech CGM, установленное на мобильное устройство.

Пользователи могут загрузить приложение для системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы РОСТech CGM через электронный магазин приложений для мобильных устройств. Приложение РОСТech CGM, используемое с передатчиком и датчиком, способно собирать, анализировать, преобразовывать и отображать текущие данные, собранные передатчиком, а также сохранять собранные данные и создавать отчеты.

Одноразовый датчик закрепляется на теле пациента. В корпусе датчика находится электрохимический сенсор для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости. На сенсоре происходит электрохимическая реакция в результате взаимодействия фермента сенсора глюкозооксидазы с глюкозой интерстициальной жидкости. Образуется ток малой величины, который в виде сигнала передается с помощью передатчика на приемник. Приемник обрабатывает поступивший сигнал датчика и отображает его



в единицах мМоль/л.

Система СТ14 позволяет постоянно просматривать показания каждые 3 минуты в течение 14 дней.

Пользователи могут получить последнюю версию руководства пользователя приложения для системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы POCTech CGM в электронном виде по адресу: www.poctechcorp.com.

Пользователи могут связаться с уполномоченным представителем поставщика, чтобы получить программное обеспечение POCTech Care для Windows, которое используется для ввода сохраненных данных системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы в компьютер для дальнейшего отображения данных об уровне глюкозы, собранных с помощью системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы.

12. Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2Б
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс II
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс В
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц датчика с передатчиком	IP27
Метод стерилизации датчика	Радиационная стерилизация

13. Производитель и разработчик:

«Чжэцзян ПОКТЕХ Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co.,Ltd.)

Адрес: № 1633, Хунфэн Роуд Билдинг 11 и 12, г. Хучжоу, провинция Чжэцзян, 313000, Китайская Народная Республика
(No.1633, Hongfeng Road, Building 11 & 12, Huzhou City, Zhejiang, 313000, China).

14. Место производства медицинского изделия

«Чжэцзян ПОКТЕХ Ко., Лтд.» (Zhejiang POCTech Co.,Ltd.)

Адрес: № 1633, Хунфэн Роуд Билдинг 11 и 12, г. Хучжоу, провинция Чжэцзян, 313000, Китайская Народная Республика.

15. Сведения об уполномоченном представителе производителя

ООО «Деловой центр РСС», г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, УЛ МИНСКАЯ, Д. 1Г, К. 2, ЭТАЖ/ПОМЕЩ. 2/В, КОМ. 7.

Телефон: 8-804-700-53-73

E-mail: info@rsscenter.ru



16. Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

Параметр	Значение
Спецификация датчика	
Метод измерения уровня глюкозы	Амперометрический электрохимический датчик
Размеры датчика, мм	45 x 166 x 35 ± 10%
Масса датчика, г	27 ± 1
Водостойкость датчика и защита от проникновения	IP27
Игла и наконечник иглы	
Глубина прокола, мм	5
Расстояние между острием и клейкой основой, мм	≤14
Толщина иглы, мм	н/д
Угол заточки иглы, °	н/д
Цвет головки иглы	Серебряный
Диаметр отверстия, мм	Внешний 0,7 ~ 0,715 Внутренний н/д
Наконечник иглы, мм	н/д
Глубина введения сенсорной части датчика, мм	5
Прочность соединения иглы с датчиком, Н	40
Спецификация передатчика	
Размеры передатчика, мм	46 x 27 x 8 ± 10%
Масса передатчика, г	7,6 ± 1
Источник питания	Внутренний источник питания
Беспроводная частота, ГГц	2,4
Пропускная способность, мбит/с	н/д
Беспроводная модуляция	н/д



Излучаемая мощность, дБм	1,3
Спецификация Приемника	
Размеры приемника, мм	65 x 111 x 10 ± 10%
Вес приемника, г	98
Размер экрана: (длина x ширина), мм	64,8 x 48,6 ± 10%
Разрешение экрана, пикселей	240x320
Угол обзора (НАПРАВЛЕНИЕ ПРОСМОТРА), часов	6,00
Контрастность	н/д
Цветность	н/д
Излучаемая мощность, дБм	1,8
Водостойкость приемника и защита от проникновения	IP22
Функциональные характеристики системы	
Диапазон измеряемых датчиком уровней глюкозы	1,7 - 25 ммоль/л (30 - 450 мг/дл)
Точность измерения, мМоль/л	н/д
Воспроизводимость CV, %	н/д

17. Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ
В комбинации с МИ медицинские изделия не используются.

18. Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека
Компоненты системы, вступающие в контакт с пользователем при использовании системы изготовлены из материалов, указанных в таблицах 3, 4, 5.

Таблица 3– Сведения о материалах изготовления датчика

Часть	Наименование материала, марка, производитель	Место контакта	Тип контакта
Датчик	Глюкозооксидаза Amano Enzyme Inc., Япония	Подкожная клетчатка	Контакт с эпидермисом и подкожной клетчаткой



Датчик	Рекомбинантный человеческий сывороточный альбумин (rHSA) China Pharmaceutical Group New Drug R&D Co., Ltd., Китай	Подкожная клетчатка	Контакт с эпидермисом и подкожной клетчаткой
	Золото Sino-Platinum Metals Co.,Ltd., Китай		
	Серебро Shenzhen szacmtech technology Co.,Ltd., Китай		
	Хлорид железа HUZHOU CITY LINGHU XINWANG CHEMICAL CO., LTD, Китай		
	Хлороплатиновая кислота Sigma-aldrich (Shanghai) trade company, Китай		
	Полиимид хлороплатиновой кислоты SHANGHAI SENGU INDUSTRIAL CO.,LTD, Китай		
	Полиуретан Jiangsu Yuwell-POCT Biological Technology Co., Ltd., Китай		
	Кремний Medpharm Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай		
(3-аминопропил) триэтоксисилан Sigma-aldrich (Shanghai) trade company, Китай			



Троакар	Нержавеющая сталь Zhejiang INI Medical Devices Co., Ltd., Китай	Подкожная клетчатка	Контакт с эпидермисом и подкожной клетчаткой
Нетканый клейкий пластырь	Медицинский клей 3M Medical Materials & Technologies, США	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи
Аппликатор	АБС-пластик Kunshan Jinlian Technology co.,Ltd., Китай	Поверхность	Контакт с поверхностью кожи
Основание датчика	АБС-пластик Suzhou Xinhengfeng Sujiao Co.,Ltd., Китай	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи

Таблица 4– Сведения о материалах изготовления передатчика

Часть	Наименование материала, марка, производитель	Место контакта	Тип контакта
Корпус передатчика + основание	Поликарбонат Shanghai Xiaxing Plastic Mould Co.,Ltd., Китай	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи

Таблица 5– Сведения о материалах изготовления приемника

Часть	Наименование материала, марка, производитель	Место контакта	Тип контакта
Корпус приемника	Поликарбонат + АБС-пластик Shanghai Xiaxing Plastic Mould Co.,Ltd., Китай	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи
Кнопка домой	Поликарбонат Shanghai Xiaxing Plastic Mould Co.,Ltd., Китай	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи



Экран	ЖК-дисплей Shenzhen Satrtek Electronic Technology Co.,Ltd., Китай	Поверхность кожи	Контакт с поверхностью кожи
-------	---	---------------------	-----------------------------------

19. 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.

20. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения: POCTech CGM

Версия программного обеспечения: v1.4.0.1

Дата разработки: 2021

Дата последнего обновления: 2023

Класс безопасности: С

Номер версии программного обеспечения приложения POCTech CGM настроен как «Номер основной версии v. Второстепенный номер версии. Номер редакции: например, «Версия 1.4.0.1». Основная версия указывает на версию программного обеспечения, которая была выпущена в связи с важными изменениями. Номер младшей версии указывает на версию программного обеспечения, которая была выпущена из-за незначительных изменений. Номер версии указывает на то, что программное обеспечение было слегка скорректировано и на производительность это не повлияло.

Операционная система

Система Android: Android 7.0 и более поздние версии.

Система iOS: iOS 10.0 и более поздние версии.

Класс безопасности программного обеспечения

Эта система предназначена для непрерывного или регулярного мониторинга уровня глюкозы в подкожной клетчатке и используется для ежедневного определения и самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови у пациентов, страдающих диабетом. Если это программное обеспечение выйдет из строя, пользователи могут не иметь возможности контролировать свой текущий уровень глюкозы в крови. Если система не отправила предупреждение о гипергликемии, когда пользователи находятся в состоянии гипергликемии, пользователь не может использовать глюкометр для подтверждения уровня глюкозы в крови и принятия дальнейших мер. В худшем случае это может привести к кетоацидозу крови, который может привести к серьезным травмам и смерти. Следовательно, класс безопасности для этого программного обеспечения - класс С в соответствии с IEC 62304.

Этап проектирования

Программное обеспечение разработано в соответствии с процедурой управления жизненным циклом программного обеспечения. Эта процедура была разработана в



соответствии с требованиями IEC 62304 и ISO 13485. Стратегический план продукта, план проектирования и разработки, ввод дизайнера, вывод дизайнера, проверка дизайнера, валидация дизайнера и передача. Каждая фаза была рассмотрена проектной командой и одобрена генеральным менеджером для перехода к следующей фазе. Самым последним этапом проверки была валидация и передача проекта, результат проверки был одобрен и задокументирован.

Более подробно информация о программном обеспечении приведена в документе «Отчет об испытании программного обеспечения приемника системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы SM003-0007».

21. Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации передатчика и приемника:

Температура	от плюс 5°C до плюс 40 °C
Относительная влажность	от 5% до 93%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа.

Климатические условия эксплуатации датчика:

Температура	от плюс 15°C до плюс 40 °C
Относительная влажность	от 5% до 93%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа.

22. Маркировка

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

22.1. Маркировка передатчика

1. Наименование компонента медицинского изделия (номер модели);
2. Серийный номер;

22.2 Маркировка потребительской упаковки датчика

На этикетке, размещённой на потребительской упаковке датчика, должна быть нанесена этикетка, содержащая следующую информацию:

1. Наименование медицинского изделия;
2. Наименование компонента медицинского изделия;
3. Номер и дата регистрационного удостоверения;
4. Номер партии (допускается использование символа);
5. Дата производства (допускается использование символа);
6. Срок хранения (допускается использование символа);
7. Наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
8. Указание «Радиационная стерилизация» (допускается использование символа);
9. Указание «Осторожно!» (допускается использование символа);
10. Указание «Не использовать при повреждении упаковки» (допускается использование символа);
11. Символ «Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);
12. Указание «Не стерилизовать повторно» (допускается использование символа);



13. Указание «Предел температуры» для условий транспортирования и хранения (допускается использование символа);
14. Указание «Апирогенно» (допускается использование символа);
15. Указание «нетоксично»;
16. Указание «Не использовать повторно» (допускается использование символа);
17. Указание «рабочая часть типа BF» (допускается использование символа);
18. QR-код (при наличии);
19. Штрих-код (при наличии);
20. Указание степени пыле- и влагозащиты.

22.3 Маркировка потребительской упаковки передатчика

На этикетке, размещённой на потребительской упаковке передатчика, должна быть нанесена маркировка методом печати, содержащая следующую информацию:

1. Наименование медицинского изделия;
2. Наименование компонента медицинского изделия;
3. Номер и дата регистрационного удостоверения;
4. Номер партии (допускается использование символа);
5. Дата производства (допускается использование символа);
6. Срок хранения (допускается использование символа);
7. Символ «Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);
8. Указание «рабочая часть типа BF» (допускается использование символа);
9. QR-код (при наличии);
10. Штрих-код (при наличии);
11. Указание об использовании кнопочных батареек CR1620;
12. Указание напряжения;
13. Указание «Биологический риск» (допускается использование символа);
14. Указание «Серийный номер» (допускается использование символа).

22.4 Маркировка потребительской упаковки приемника

На этикетке, размещённой на потребительской упаковке приемника, должна быть нанесена маркировка методом печати, содержащая следующую информацию:

1. Наименование медицинского изделия;
2. Наименование компонента медицинского изделия;
3. Номер и дата регистрационного удостоверения;
4. Номер партии (допускается использование символа);
5. Дата производства (допускается использование символа);
6. Срок хранения (допускается использование символа);
7. Символ «Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);
8. Указание «рабочая часть типа BF» (допускается использование символа);
9. Указание питания;
10. QR-код (при наличии);
11. Штрих-код (при наличии);
12. Указание степени пыле- и влагозащиты;
13. Указание «Серийный номер» (допускается использование символа).



22.5 Маркировка транспортной упаковки

На этикетке, размещённой на транспортной упаковке системы должна быть нанесена маркировка методом печати, содержащая следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- Наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Указание состава медицинского изделия;
- Указание количества изделий в упаковке;
- Указание «Предел температуры» для условий транспортирования и хранения (допускается использование символа);
- Указание «Диапазон влажности» для условий транспортирования и хранения (допускается использование символа);
- Указание «Ограничение атмосферного давления» для условий транспортирования и хранения (допускается использование символа);
- Номер партии (допускается использование символа);
- Дата производства (допускается использование символа);
- Указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (допускается использование символа);
- Указание «Бережь от влаги» (допускается использование символа);
- Указание «Не допускать воздействия солнечного света» (допускается использование символа).

23. Упаковка

Компоненты системы упакованы в потребительские упаковки. Система поставляется потребителю в транспортной упаковке.

23.1 Упаковка датчика.

Датчик помещен в потребительскую упаковку - запечатывающую плёнку вакуумной упаковки, размером 205 мм x 76 мм x 32,5 мм (± 1 мм), масса 43 г ($\pm 10\%$) и стерилизован радиационным способом.

23.2 Упаковка приемника.

Приемник с USB-кабелем для зарядки, руководством по эксплуатации и кратким руководством по началу работы уложены в потребительскую упаковку - коробку, изготовленную из чёрного картона, чёрной мелованной бумаги и ЭВА (EVA).

Размер коробки: 150 мм x 97 мм x 40 мм (± 2 мм), масса брутто 260 г ($\pm 5\%$).

23.3 Упаковка передатчика.

Передатчик с крышкой отсека для элемента питания и кратким руководством по началу работы уложены в потребительскую упаковку - коробку передатчика, изготовленную из чёрного картона, чёрной мелованной бумаги и ЭВА (EVA).

Размер коробки: 97мм x 75 мм x 40 мм (± 2 мм), масса брутто 75 г ($\pm 5\%$).

23.4 Транспортная упаковка:

Компоненты системы в потребительских упаковках должны быть уложены в транспортную упаковку – гофрокороб, размерами не менее:

- для варианта исполнения «Система непрерывного мониторинга глюкозы CT14 Full»: 225 мм x 140 мм x 120 мм $\pm 10\%$;

- для варианта исполнения «Система непрерывного мониторинга глюкозы CT14 Lite»:



225 мм x 90 мм x 85 мм ± 10%.

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

24.1 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 условиями хранения.

Климатические условия транспортирования:

Температура	от плюс 2 °С до плюс 45 °С
Относительная влажность	от 5% до 93%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа.

24.2 Условия хранения

Храните в сухом проветриваемом помещении. На расстоянии не менее 1 метра от приборов отопления. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя. Если Вы решили не использовать приемник в течение длительного периода времени, аккумулятор следует хранить отдельно.

Климатические условия хранения:

Температура	от плюс 2 °С до плюс 30 °С
Относительная влажность	от 5% до 93%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа.

24.3 Срок хранения: (срок от производства до начала использования)

Датчик – 12 месяцев.

Передачик - 2 года.

Приемник - 2 года.

25. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Датчик, передачик и приемник являются электрическими медицинскими изделиями, их утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

Передачик и приемник, подлежат утилизации после завершения установленного производителем срока службы (см. пункт 26 Раздела В)!

Направьте датчик, передачик и приемник в службу утилизации электрических изделий.

Перед направлением на утилизацию (после снятия датчика) обработайте часть датчика, которая прилежала к телу тампоном, смоченным спиртом, или дезинфицирующей салфеткой.

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

26. Данные по сроку службы

Срок службы датчика 14 дней с момента установки.

Назначенный срок службы передатчика 2 года.

Назначенный срок службы приемника 4 года.

Система предназначена для непрерывной работы при условии замены датчиков не реже чем раз в 14 дней.

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



Соответствие системы менеджмента качества на производстве подтверждается следующими сертификатами производителя:

1. Сертификат № CE 710130 о соответствии с требованиями Директивы Совета Европы № 93/42/ЕЕС;
2. Сертификат №: MD 714248 о соответствии EN ISO 13485:2016;
3. Декларация соответствия ЕС.

Номер стандарта	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством- Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
EN 62366	Медицинские изделия - применение проектирования с учетом удобства использования для медицинских изделий
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные»
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация

