

«Утверждаю»
ООО «Системы медицинского мониторинга»

Генеральный директор
Глушков И.А.



«01» марта 2024 г.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1,
модель GS1Sb»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Оглавление

1	Основная информация	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Состав медицинского изделия /Комплект поставки	4
1.3	Назначение медицинского изделия	4
1.4	Область применения	5
1.5	Показания к применению	5
1.6	Противопоказания к применению	5
1.7	Предостережения и ограничения	5
1.8	Потенциальные потребители	6
1.9	Принцип действия	6
1.10	Классификация медицинского изделия и требования безопасности	7
2	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	7
2.1	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	13
2.2	Перечень и описание материалов медицинского изделия и принадлежностей, с тем числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	14
2.3	Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения	15
2.4	Программное обеспечение	15
2.5	Стерильность электрода сенсора в стерильной упаковке	16
3	Особенности применения	16
3.1	Меры предосторожности	16
3.2	Риски, связанные с работой системы	17
3.3	Разрешенные проблемы	18
3.4	Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы	19
4	Условия эксплуатации	20
5.	Установка сенсора:	20
а.	Связь передатчика со смартфоном	22
б.	Извлечение сенсора	22
6.	Техническое обслуживание	22
а.	Устранение неисправностей	23
7.	Маркировка	23
8.	Требования к транспортированию и хранению	23
а.	Условия транспортирования	23
б.	Условия хранения	24
9.	Требования безопасного уничтожения и утилизации	24

10.	Гарантия производителя	24
а.	Гарантийные обязательства	24
б.	Данные по сроку службы	25
11.	Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	25
12.	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	27
13.	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства	30
14.	Сведения об уполномоченном представителе производителя	30

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 (далее по тексту – Система, НМГ, изделие).

1.2 Состав медицинского изделия /Комплект поставки

В состав Системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 входит:

1. Аппликатор с сенсором - 1 шт.
2. Электрод сенсора – 1 шт.
3. Удерживающий пластырь - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 Назначение медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 предназначена для непрерывного или регулярного получения сигнала об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 2.2–25 мМоль/л (40-450 мг/дл) у взрослых и детей от 2 лет с диагнозом «Сахарный диабет» 1 и 2 типа при помощи имплантируемого сенсора для беспроводной передачи информации в приложение на смартфоне.

1.4 Область применения

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

1.5 Показания к применению

Сахарный диабет, предиабет.

1.6 Противопоказания к применению

Применение у пациентов возможно только по рекомендации лечащего врача.

Систему мониторинга запрещено применять при наличии следующих факторов:

- Аллергическая реакция на материалы изделия;
- Перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ), рентгенологического исследования, компьютерной томографии (КТ) или высокочастотного электротермического воздействия (диатермии) систему необходимо снять. Влияние МРТ, рентгенографии, КТ или диатермии на работу системы не оценивалось.
- Магнитные поля могут привести к отключению питания и прекращению работы сенсора. Не приближаться к аппликатору сенсора во время его ношения, так как аппликатор содержит магнит;

- Трофические нарушения и заболевания кожи в местах установки и фиксации сенсора;
- Самостоятельное применение без наблюдения пациентами, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения, которые могут привести к некорректному использованию СНМГ.

1.7 Возможные побочные эффекты применения

- Боль в месте введения
- Кровотечение
- Воспаление
- Раздражение кожи
- Местная аллергия
- Покраснение кожи и припухлость.

1.8 Предостережения и ограничения

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

2. Система Hematonix GS1 не тестировалась в группах населения, получающих антикоагулянтную терапию или диализ. Точность не была проверена в этой группе населения, и показания сенсора глюкозы могут быть неточными. Следуйте рекомендациям своего лечащего врача по применению антикоагулянтов во время ношения сенсора.

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

4. Работоспособность системы при использовании с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, таких как кардиостимуляторы, не оценивались.

5. Исследования показывают, что прием аскорбиновой кислоты (витамина С) или ацетилсалициловой кислоты во время ношения сенсора может привести к ложному повышению показаний глюкозы сенсора. Аскорбиновая или ацетилсалициловая кислота окисляются на поверхности чувствительного электрода и генерируют определенный ток помех, что может привести к неточным показаниям сенсора. Уровень погрешности зависит от количества веществ, присутствующих в организме. Если после приема аскорбиновой или ацетилсалициловой кислоты симптомы не совпадают с показаниями сенсора уровня глюкозы, сделайте анализ крови на уровень глюкозы, перепроверьте показатели глюкометром.

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

глюкозы быстро повышается, показания сенсора могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови. Различия в показаниях глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут наблюдаться в периоды быстрого изменения уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

Задержка показателей глюкозы в интерстициальной жидкости относительно показателей глюкозы в крови составляет 10 минут \pm 2 минуты.

7. 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.

8. Будьте осторожны при использовании изделия на 16 день, поскольку точность измерений уровня глюкозы может снижаться.

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

1.9 Потенциальные потребители

Пациенты, взрослые и дети от 2 лет, с диагнозом «Сахарный диабет», «Нарушение толерантности к углеводам» (дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет).

Ухаживающее лицо, законный представитель или лечащий врач самостоятельно через удаленный доступ могут наблюдать за уровнем гликемии пациента/пользователя, при необходимости (гипогликемия/гипергликемия) — оказать помощь, отследить и интерпретировать результаты полученных измерений системой, либо оказать ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений.

1.10 Принцип действия

Система непрерывного мониторинга глюкозы состоит из комплекта: электрода сенсора в стерильной упаковке, аппликатора с предустановленным сенсором и дополнительного удерживающего пластыря. Электрод сенсора находится в стерильной упаковке, основная часть сенсора со встроенным пластырем предустановлена в аппликатор. Для установки электрода в основную часть сенсора, требуется прижать аппликатор с сенсором на стерильную упаковку до щелчка. В этот момент электрод сенсора прикрепляется к основанию сенсора со встроенным пластырем. Система готова к установке. Электрод сенсора глюкозы проникает в подкожную клетчатку пациента.

Сенсор представляет собой одноразовое устройство, которое один пользователь может носить 16 дней.

Уровень глюкозы контролируется электрохимическим сенсором, который имеет амперометрический метод измерения глюкозы.

Сенсор откалиброван на заводе-изготовителе и не требует дополнительной калибровки пользователем на протяжении всего срока службы сенсора.

Внутри сенсора установлен элемент питания постоянного тока с напряжением 3В, не подлежащий замене.

1.11 Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	класс 2б
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	изделие с внутренним источником питания
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	группа I класс B
Метод стерилизации сенсора	радиационная стерилизация
Режим работы	- система предназначена для непрерывной работы; - длительность работы одноразового сенсора 16 дней; - цикл обновления результатов отслеживания – 5 мин

2 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

Таблица 2 – Сведения о технических характеристиках сенсора с установленным электродом и аппликатора без встроенного сенсора

Сенсор	
Диапазон определения уровня глюкозы (в пересчете на уровень глюкозы в крови)	(в от 40 мг/дл до 450 мг/дл (от 2,2 ммоль/л до 25,0 ммоль/л))
Размер, мм	33,5 × 20,0 × 5,3 ± 10%
Масса, г	3,84 ± 10%
Источник питания сенсора	дисковый элемент питания
Тип батареи	одна литиевая батарейка 3В
Срок службы сенсора/Период эксплуатации	16 дней
Форма поперечного сечения иглы	«U» Shape («U»-образная форма)
Угол заточки вводимой иглы, °	14° ± 2°
Ширина иглы, мм	0,60 ± 0,10
Толщина иглы, мм	0,50 ± 0,10
Прочность крепления иглы	>34 Н
Расстояние между наконечником и клеевой основой, мм	13,10 ± 1,00
Длина вводимой части иглы, мм	8,00 ± 1,00
Длина вводимой части зонда сенсора, мм	5,00 ± 1,00
Срок годности	12 месяцев
Метод стерилизации сенсорного блока	Стерилизован радиацией Радиационная стерилизация (25-30 кГр)
Калибровка	Произведена на заводе. Система не требует

	калибровки.
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя сенсора	≥ 1.0 Н/см
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя удерживающего пластыря	≥ 1.0 Н/см
Модуль передачи	Bluetooth
Расстояние беспроводной передачи данных, м	4
Формирование данных	каждые 5 минут
Водонепроницаемость и защита сенсоров от проникновения	IP28: защита от попадания крупных предметов диаметром не менее 12,5 мм и воздействия длительного погружения в воду (1 час на глубине 1 метр)
Время установления рабочего режима	60 мин прогрева ± 1 мин
Аппликатор	
Размер, мм	75 x 45 x 58 $\pm 5\%$
Масса, г	47 $\pm 5\%$
Комплект системы	
Условия эксплуатации	5 °C - 42°C
Диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации	от 10% до 90%, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при эксплуатации	70 кПа - 106 кПа

Система состоит из комплекта: электрода сенсора в стерильной упаковке (рисунок 1) и аппликатора с предустановленным сенсором (рисунок 2). Комплект упакован в виде набора и имеет единый код сенсора. Перед использованием комплекта требуется проверить идентичность кодов сенсора. В случае несовпадения кодов требуется заменить систему, так как неправильные показания глюкозы приведут к некорректной интерпретации результатов.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

Рисунок 1 - Стерильная упаковка электрода сенсора



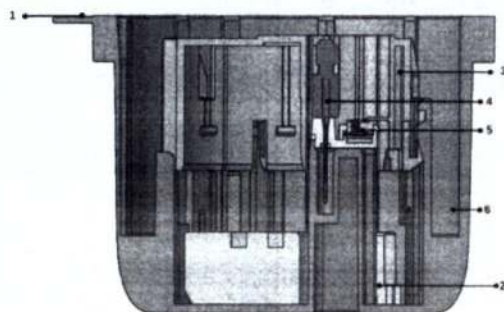
Рисунок 2 - Аппликатор с предустановленным сенсором

Деятельность	Что нужно знать
Сон	<p>Использование сенсора не должно мешать сну. Перед сном держите телефон и сенсор на расстоянии менее 4 м, между устройствами не должно быть никаких препятствий (например, стен или металла), так как это может повлиять на связь.</p> <p>Чтобы получать сигналы или напоминания во время сна, подложите телефон рядом. Убедитесь, что на телефоне включен звук и/или вибрация.</p>
Купание, душ и плавание	<p>Сенсор является водонепроницаемым и может носиться во время купания, принятия душа или плавания.</p> <p>Примечание: НЕ погружайте сенсор на глубину более 1 м и по продолжительности более 1 часа в воду.</p>
Прочие виды деятельности	<p>Избегайте интенсивных физических нагрузок и берегите сенсор от столкновения с другими предметами при его ношении. Бег трусцой не повлияет на его производительность.</p>

Стерильная упаковка электрода сенсора

Стерильная упаковка электрода сенсора/блок сенсора (рисунок 3) состоит из внешнего корпуса сенсорного блока, осушителя (влагопоглотителя), направляющей/вводимой иглы, внутреннего корпуса и наклейки сенсорного блока. Модуль электрода сенсора (рисунок 4) расположен между осушителем и внутренним корпусом. Он включает основание/базу разъема, непосредственно сам электрод сенсора и разъем (верхняя часть).

Сенсор в сборе в первичной упаковке стерилизуется электронно-лучевой стерилизацией (радиационная стерилизация).



1	Наклейка сенсорного блока
2	Осушитель
3	Внутренний корпус блока сенсора
4	Направляющая игла
5	Модуль электрода сенсора
6	Внешний корпус сенсорного блока

Рисунок 3 - Схема сборки блока сенсора

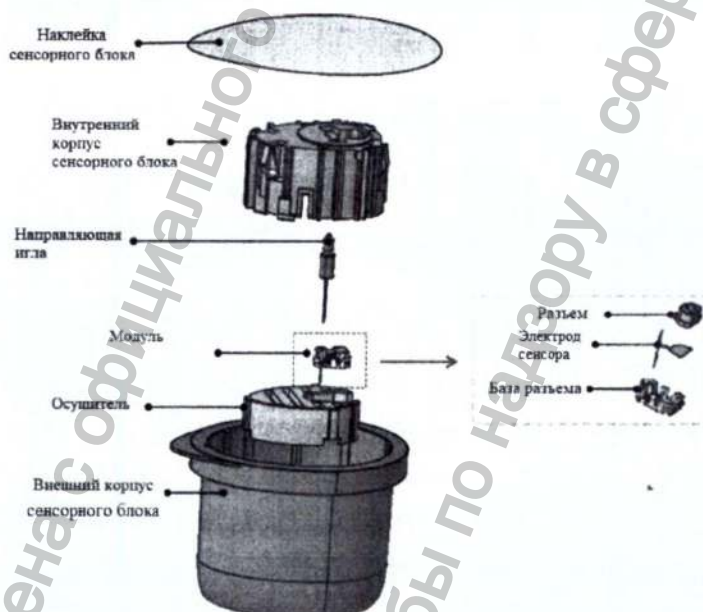


Рисунок 4 - Разобранный чертеж модуля сенсора

Аппликатор с предустановленным сенсором

Аппликатор (рисунок 5) представляет собой одноразовое устройство. Состоит из механических конструктивных частей, включая составные части основного корпуса сенсора (верхний корпус преобразователя, печатную плату со встроенным источником питания и модуль кнопочного элемента, нижний корпус преобразователя и встроенный пластырь (клеевое основание базы сенсора - для фиксации изделия на коже).

Сенсор фиксируется на коже живота, передней или задней поверхности плеча с помощью аппликатора, при этом электрод сенсора имплантируется под кожу. Поверх сенсора допускается установить удерживающий пластырь для дополнительной фиксации на коже (пластырь входит в комплект системы, см. дополнительно подраздел «Удерживающий пластырь»).

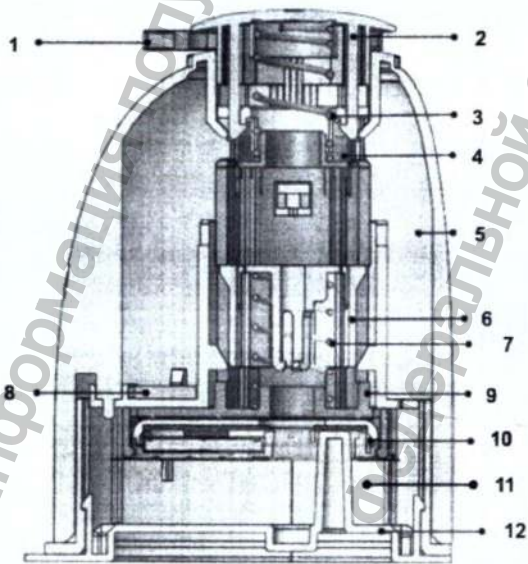
Сенсор, предустановленный в аппликаторе, не является стерильным. Для защиты от внешних воздействий аппликатор закрыт противопыльным колпачком.

Рисунок аппликатора в разборе



Рисунок 5 - Аппликатор с предустановленным сенсором в разборе

Назначение механической конструкции аппликатора (рисунок 6) заключается в захвате основного корпуса сенсора и соединении с направляющей иглой в сенсорном блоке так, чтобы электрод сенсора и основной корпус сенсора были собраны в единое целое для возможности имплантации. Аппликатор выталкивает направляющую иглу и вводит электрод сенсора под кожу. После введения направляющая игла втягивается обратно в аппликатор. Электрод сенсора непрерывно измеряет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости.



1	Зажим безопасности
2	Кнопка нажатия
3	Пружина
4	Толкающий блок
5	Внешний корпус аппликатора
6	Игольная основа
7	Пружина
8	Магнит
9	Держатель
10	Модуль
11	Внутренний корпус аппликатора
12	Противопыльный колпачок

Рисунок 6 - Аппликатор в разрезе

Рекомендуемые области для установки сенсора включают живот, на расстоянии 2–7 см от пупка влево или вправо; переднюю поверхность плеча (область между плечевым и локтевым суставами) и заднюю сторону плеча в место с достаточно ощутимой жировой прослойкой.

На рисунке 7 показан имплантированный на руку сенсор, вид сверху, на рисунке 8 – вид сенсора в разных проекциях.



Рисунок 7 - Внешний вид сенсора



Рисунок 8 - Вид сенсора со встроенным пластырем боковой/лицевой часть/обратная часть

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix

Приложение является частью СНМГ Hematonix GS1. Оно устанавливается на смартфон, оснащенный каналом ближней радиосвязи Bluetooth.

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

Требования к смартфонам см. раздел «Сведения по ПО», таблица 4.

Сенсор системы передает собранные данные в приложение Hematonix через Bluetooth, а приложение выполняет анализ, обработку и отображение данных, передает и хранит данные на облачном сервере через Wi-Fi.

Приложение получает данные об уровне глюкозы с сенсора, чтобы помочь пользователю контролировать уровень глюкозы, а также предоставляет непрерывные, полные и надежные 24-часовые данные о глюкозе, полезные для контроля гликемии.

Выпущенная версия приложения для операционной системы Android - 01.05.00.00, для iOS - 1.0.0.6.

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

Функция программного обеспечения: загрузка данных, хранение результатов непрерывного мониторинга глюкозы, вывод отчета о результатах и т. д. (более подробная информация см. в документе «IEC 62304 протокол и отчет верификации»).

Для возможности отслеживания данных своих близких, друзей и коллег, обратитесь к функции «Удаленный мониторинг» в профиле Вашего приложения.

Удерживающий пластырь

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

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

Пластырь состоит из гибкого силиконового кольца с клейкой хлопчатобумажной накладкой. Пластырь имеет овальное отверстие посередине, где кольцо полностью покрывает и удерживает сенсор в центре пластыря.

Перед использованием убедитесь, что клейкая основа пластыря расположена точно по центру сенсора. Затем снимите защитную пленку с обоих концов и разгладьте ее по коже, пока она не станет ровной.

Размеры удерживающего пластыря: 72 см * 60 мм с допустимым отклонением 10%.

Удерживающий пластырь поставляется в нестерильном виде и не предназначен для стерилизации. Вступает в длительный (до 16 дней включительно) контакт с неповрежденной кожей.

2.1 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для использования системы в течение заявленного срока службы используйте:

- 1) Глюкометр для измерения уровня глюкозы в цельной крови, зарегистрированный в установленном порядке и расходные материалы (тест-полоски) к нему, зарегистрированные в установленном порядке. Например:
 - Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14349;
 - Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14393.
- 2) Смартфон с операционной системой Android, либо с операционной системой iOS, соответствующий требованиям, см. п.2 Описание.

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

В соответствии с назначением Системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 компоненты контактируют с поверхностью кожи пациента и подкожной интерстициальной жидкостью. Данные компоненты изготовлены из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3 – Сведения о материалах

№	Наименование детали/составная часть	Наименование материала, модель	Производитель	Тип/вид контакта с человеком
1	Направляющая игла	Нержавеющая сталь 316L	Dongguan Yuanxin Electronics Co., Ltd., Китай	Непосредственный контакт с подкожной жировой клетчаткой
2	Встроенный пластырь	Лента ARcare® 93752 (клей MA91 + полиуретановое нетканое полотно)	Zhihai Precision Parts (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	Контакт с неповрежденной кожей
3	Электрод сенсора - мембранный полимерный слой	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) подложка+углеродная суспензия+композиции серебра/хлорида серебра диэлектрическое масло+оксид глюкозы+металлический редокс-полимер P-11G+поли(4-винилпиридин-со-стирол) полиэтиленгликоль	Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Китай	Непосредственный контакт с подкожной жировой клетчаткой
4	База разъема сенсора	Поликарбонат Covestro Makrolon RX2530 451118	Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	Непосредственный контакт с подкожной жировой клетчаткой
5	Верхний корпус сенсора	Поликарбонат	Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	Контакт с неповрежденной кожей
6	Стерильная упаковка электрода	Поликарбонат	Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	Контакт с неповрежденной кожей
7	Внешний корпус аппликатора сенсора	ABS PA-757	Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	Контакт с неповрежденной кожей
8	Антипылевой колпачок аппликатора	ПЭВП (полиэтилен высокой плотности)	Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	Контакт с неповрежденной кожей
9	Наклейка на стерильную упаковку	Полиэтиленовая алюминиевая фольга (трехслойная структура: полиэтилен (PE), алюминий и полиэтилентерефталат	Bailibao Aluminum Foil Packaging Factory, Китай	Контакт с неповрежденной кожей

		(PET))		
10	Потребительская упаковка	Полиэстер, алюминиевая фольга, полиэтилен	Bailibao Aluminum Foil Packaging Factory, Китай	Контакт с неповрежденной кожей
11	Удерживающий пластырь	Медицинская клейкая лента GS1S-ZP07, силиконовое кольцо	Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Китай	Контакт с неповрежденной кожей

2.3 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения

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

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

2.4 Программное обеспечение

Программное обеспечение для сенсора — является встроенной программой, состоит из уровня приложений, уровня соглашения и уровня базовой поддержки.

Верификация и валидация программного обеспечения

Была проведена верификация и валидация программного обеспечения и предоставлена документация в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Верификация СНМГ Nematonix GS1 подтвердила, что продукт работает так, как задумано. Валидация проводилась для проверки конструкции и производительности продукта.

Описание

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

Программное обеспечение системы СНМГ работает на смартфоне, который способен принимать цифровые сигналы, загружаемые сенсором. Цифровые сигналы преобразуются в значения концентрации глюкозы с помощью встроенного алгоритма для отображения в реальном времени. В то же время программное обеспечение СНМГ обеспечивает функции записи событий, анализа уровня глюкозы в крови и настройки системы.

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

Сведения по Программному обеспечению (ПО)

Операционная среда и инструменты программирования для приложения:

Системная среда: JavaSE 8, Servlet 3.0, Apache Maven 3

Инструменты программирования: JDK1.8, Node.js, Idea, VSCode, т.д.

Таблица 4 - Требования к смартфонам

Характеристики	Операционная система Android	Операционная система iOS
Наименование программного обеспечения	Hematonix	Hematonix
Версия	Android 8.1 или выше	iOS 11.0 или выше
CPU Частота ядра процессора	1,6 ГГц или более	1,4 ГГц или более
RAM Оперативная память	4 ГБ и более	1 ГБ и более
Объем памяти	10 ГБ и более	
Способ связи Bluetooth	Bluetooth 5,0 и выше	
Пропускная способность сети	5 Мбит/с и более	
Разрешение дисплея	1920*1080 и выше	1334*750 и выше
Способ передачи данных	HTTP	HTTP

2.5 Стерильность электрода сенсора в стерильной упаковке

Электрод сенсора стерилизуется в процессе производства и при использовании не требует никакой обработки.

Радиационная стерилизация: доза облучения 25 кГр, максимальная 30 кГр. Процесс стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 11137-1:2015.

3 Особенности применения

Для использования Системы непрерывного мониторинга глюкозы пациент является предполагаемым оператором.

Перед эксплуатацией системы требуется полное ознакомление с Руководством по эксплуатации.

3.1 Меры предосторожности

Несоблюдение Руководства по эксплуатации CHMG Hematonix GS1 может привести к тому, что вы пропустите событие серьезного низкого или высокого уровня глюкозы в крови и/или примете решение о лечении, которое может привести к травме. Если ваши предупреждения об уровне глюкозы и показания системы не соответствуют симптомам или ожиданиям, используйте значение уровня глюкозы в крови, измеренное глюкометром, чтобы принять решение о лечении диабета. При необходимости немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью.

- Не используйте сенсор, если его стерильная упаковка была повреждена или открыта, так как это может вызвать инфекцию.

- Не используйте сенсор или аппликатор с истекшим сроком годности.

- Сенсор предназначен только для одноразового использования. Повторная переустановка сенсора может привести к повреждению электрода сенсора и, соответственно, неточным показаниям уровня глюкозы, а также раздражению или инфекции в месте применения.

- Интенсивные упражнения могут привести к ослаблению установленного сенсора из-за пота или движения. Если сенсор ослабнет или электрод сенсора выйдет из-под кожи, показания не будут получены или будут получены ненадежно низкие значения. Снимите и замените сенсор, если он начинает ослабевать, и следуйте инструкциям по выбору

подходящего места применения. Не пытайтесь повторно установить уже использованный сенсор. В случае сомнения в точности показаний сенсора в связи с его отсоединением, проверьте уровень глюкозы с помощью глюкометра.

- Система содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании. Храните изделие в недоступном для детей месте.

- Сенсор автоматически перестает работать после 16-дневного периода эксплуатации и подлежит замене. Недопустимо оставлять установленный сенсор после 16-ого дня эксплуатации.

3.2 Риски, связанные с работой системы

Риски, связанные с использованием системы Hematonix GS1, следующие:

- Отсутствие оповещений
- Проблемы с установкой сенсора

1. Отсутствие оповещений

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

- Батарея заряжена: Если батарея устройства отображения разряжена, показания или предупреждения НМГ не будут получены.
- Приложение включено: Включите приложение, чтобы получать показания или предупреждения НМГ.
- Оповещения включены: Оставьте функцию оповещения включенной, чтобы получать предупреждения.
- Увеличение громкости: Поддерживайте громкость, достаточную для того, чтобы слышать оповещения.
- Динамик и вибрация работают: Если динамик или вибрация не работают, вы не услышите и не почувствуете своих оповещений.
- В зоне действия: Для обеспечения нормальной связи устройство отображения должно находиться на расстоянии не более 4 м от сенсора, без препятствий между ними. Если оба устройства не находятся в радиусе действия, показания и предупреждения СНМГ не будут получены.
- Нет системных ошибок: в случае системной ошибки - например, отсутствия показаний, ошибки сенсора или потери сигнала - не будет получено никаких показаний СНМГ или сигналов тревоги/оповещения.
- Во время прогрева и после окончания сеанса: во время прогрева сенсора и после окончания сеанса работы с сенсором не будет получено никаких оповещений или показаний СНМГ.

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

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

2. Риски, связанные с установкой сенсоров

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

- Боль в месте введения
- Кровотечение
- Поломка сенсора

Износ клейкого пластыря может стать причиной:

- Воспаление
- Раздражение кожи
- Местная аллергия

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

3.3 Разрешение проблем

Проблема	Возможная причина возникновения	Решение
Сенсор не прилипает к коже	Кожа не была хорошо обработана перед установкой сенсора	<ul style="list-style-type: none"> • Снимите сенсор. • Очистите место установки обычным мылом и водой, а затем протрите спиртовой салфеткой. • Следуйте инструкции по установке сенсора. • Подумайте о том, чтобы побрить это место, избегайте использования лосьонов перед установкой и при установке на руку устанавливайте новый сенсор на недоминирующую руку. Соблюдайте осторожность при установке, поскольку повторной установке в случае неправильно зафиксированного сенсора невозможно.
Раздражение кожи в месте установки сенсора	Швы или другая стягивающая одежда или аксессуары, вызывающие трение в месте установки.	Следите за тем, чтобы ничто не мешало в месте установки сенсора.
	Возможно, у вас повышенная чувствительность к адгезивному материалу.	Если раздражение возникает в месте соприкосновения клея с кожей, обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы найти наилучшее решение.
Показания глюкозы не обновляются	Телефон расположен недостаточно близко к сенсору.	Убедитесь, что телефон находится в пределах 4 м от сенсора. Попробуйте обновить информацию о сенсоре в приложении, чтобы получить показания уровня глюкозы.
	Сенсор перегрелся или переохладился.	Переместитесь в место, где температура составляет от 5°C до 42°C, и снова подключите сенсор

	через несколько минут.
--	------------------------

3.4 Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы

Согласно клиническому исследованию для оценки эффективности системы Hematonix GS1, низкий и высокий уровни предупреждения о глюкозе были установлены на уровне 4,4 и 11,1 ммоль/л, соответственно.

Предупреждения о низком и высоком содержании глюкозы являются пороговыми уведомлениями, когда уровень глюкозы сенсора выше или ниже уровней предупреждения. Частота оповещений показывает, как часто сенсор может распознавать предупреждения о высоком/низком содержании глюкозы и уведомлять пользователя об этом.

Описание сигналов тревоги приведено ниже в таблице:

№	Наименование сигнала	Описание сигнала	Причина сигнала и способ ее устранения
1	Сигнал крайне низкого уровня глюкозы	<ul style="list-style-type: none"> - Текстовое уведомление - Звук/Вибрация и звук (установка звуковых сигналов на выбор) <p>Возможность установки последовательности повторения сигнала</p> <p>Сигнал подается всегда, даже, если телефон переведен в беззвучный режим или включен режим «Не беспокоить»</p>	<p>Понижение уровня глюкозы ниже 3,1 ммоль/л до критического.</p> <p>Требуется немедленно обратиться за медицинской помощью.</p>
2	Сигнал низкого уровня глюкозы	<ul style="list-style-type: none"> - Текстовое уведомление - Звук/Вибрация и звук (установка звуковых сигналов на выбор) <p>Порог низкого уровня задается пользователем в диапазоне от 3,3 ммоль/л до 5,6 ммоль/л</p> <p>Возможность установки последовательности повторения сигнала</p>	<p>Понижение уровня глюкозы до заданного пользователем.</p> <p>Следует принять соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.</p>
3	Сигнал высокого уровня глюкозы	<ul style="list-style-type: none"> - Текстовое уведомление - Звук/Вибрация и звук (установка звуковых сигналов на выбор) <p>Порог высокого уровня задается пользователем в диапазоне от 6,7 ммоль/л до 22,2 ммоль/л</p> <p>Возможность установки последовательности повторения сигнала</p>	<p>Повышение уровня глюкозы до заданного пользователем.</p> <p>Следует принять соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.</p>

Текстовые сообщения об ошибках приведены ниже в таблице:

1	Сигнал потери сигнала	<ul style="list-style-type: none"> - Текстовое сообщение в окне программы "К сожалению, устройство не работает. Удалите его", - 	<p>Потеря сигнала между СНМГ и смартфоном.</p> <p>Требуется проверить настройки телефона.</p>
---	-----------------------	---	---

		Последовательность повторения сигнала от 10 до 120 мин	
2	Сигнал об исключении устройства	- Текстовое сообщение в окне программы "Исключение устройства"	Потеря контакта изделия с организмом человека Требуется проверить правильность установки электрода, настройки телефона и наличие контакта с организмом человека.

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

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

1. Частота оповещений (чувствительность)

(Т) Истинная частота оповещений - высокий уровень глюкозы

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

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

@ Частота ложных срабатываний - высокий уровень глюкозы

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

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

(3) Истинный уровень тревоги - низкий уровень глюкозы

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

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

@ Частота ложных срабатываний - низкий уровень глюкозы

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

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

2. Частота обнаружения (специфичность)

® Частота обнаружения - высокий уровень глюкозы

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

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

@ Частота пропущенных обнаружений - высокий уровень глюкозы

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

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

® Частота обнаружения - низкий уровень глюкозы

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

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

@ Частота пропущенных обнаружений - низкий уровень глюкозы

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оповещение о высоком/низком уровне глюкозы используется в качестве уведомления о проведении теста глюкометром. Оно не предназначено для принятия решения о лечении или корректировки терапии. Пользователи должны обращать внимание на свой собственный уровень глюкозы.

- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Если симптомы не совпадают с показаниями или есть подозрение, что показания неточны, используйте значения уровня глюкозы в крови, полученные с помощью глюкометра, для принятия решений, связанных с лечением диабета. При необходимости обратитесь к врачу.

- Предупреждение о высоком/низком уровне глюкозы неприменимо в случае беременности, диализа или при тяжелом состоянии. Уровни высокого/низкого уровня глюкозы в этом клиническом исследовании являются рекомендуемыми значениями для

пациентов с сахарным диабетом I и II типа, за исключением вышеупомянутых групп населения.

Точность системы Hematonix GS1 была измерена путем сравнения значений глюкозы в крови при парном системном измерении.

Средняя абсолютная относительная разница (MARD) показывает среднее процентное расхождение между системой и эталонным значением.

В группе клинического исследования средняя абсолютная относительная разница составила 8,8% по сравнению с контрольной группой эталонного значения.

При этом точность измерения в первый и последний день эксплуатации системы может быть ниже, чем средняя:

MARD (%) сенсора в ранний период (1-й день), до середины срока (2-5-й день), в середине срока (6-9-й день), в середине позднего периода (10-15-й день) и в конце срока (16-й день) составляет $8,73\% \pm 2,65\%$, $7,84\% \pm 2,97\%$, $8,50\% \pm 5,08\%$, $9,38\% \pm 4,07\%$ и $11,86\% \pm 3,14\%$ соответственно.

4 Краткий порядок работы

4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды от плюс 5 °C до плюс 42 °C.
- Относительная влажность от 10 % до 90 %, без конденсации.
- Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

4.2 Установка сенсора:

1. Определите место установки системы: Выберите участок кожи, который обычно остается ровным во время вашей обычной повседневной деятельности (без изгибов и складок). Чтобы избежать дискомфорта или раздражения кожи, выберите другой участок, отличный от того, который использовался в последний раз.

2. Вымойте руки или воспользуйтесь антисептиком.

3. Протрите спиртовой салфеткой место имплантации сенсора, которое вы определили для установки ранее. Дождитесь, пока спирт высохнет – для наилучшего соприкосновения пластыря с кожей.

4. Возьмите в руки потребительскую упаковку системы. Она запечатана дополнительным стикером защиты от вскрытия. Не используйте, если упаковка стерильного блока электрода сенсора и аппликатора сенсора повреждены или уже открыты. Не используйте, если истек срок годности.

Снимите наклейку со стерильной упаковки электрода сенсора. В то же время полностью снимите противопыльный колпачок/крышку с аппликатора.

На этом этапе электрод сенсора в стерильной упаковке и аппликатор сенсора готовы к сборке в единую систему сенсора.

5. Поместите раскрытую упаковку электрода сенсора на ровную, устойчивую поверхность и закрепите ее одной рукой, чтобы предотвратить ненужное перемещение упаковки во время сборки. Возьмите аппликатор сенсора другой рукой, поместите его на упаковку электрода сенсора и совместите метку выравнивания на аппликаторе (треугольный выступ на передней части корпуса аппликатора) с меткой совмещения на упаковке электрода сенсора (треугольные выступы на внутренней стенке передней части упаковки), затем плотно прижмите аппликатор до упора, пока не услышите щелчок, чтобы захватить и поднять электродный модуль сенсора, тогда сенсор будет собран.

6. Извлеките аппликатор из упаковки с сенсором, убедившись, что сенсор и внутренняя поверхность аппликатора находятся на одном уровне. Сенсор готов к установке.
ВНИМАНИЕ: В аппликаторе сенсора теперь установлен электрод. НЕ прикасайтесь к внутренней стороне готового к нанесению аппликатора сенсора и не кладите его обратно в упаковку.

7. Чтобы снять предохранительную зажим на аппликаторе - слегка нажмите на нажимную часть зажима в середине, затем потяните за сам зажим до снятия.

8. Поместите аппликатор на выбранный уже очищенный и сухой участок кожи, где предполагается установка/имплантация сенсора, обращая внимание на то, что при установке сенсора на руку - метка совмещения на аппликаторе (треугольный выступ на передней части аппликатора) должна быть направлена вверх, при установке на живот – вдоль расположения линии ремня параллельно линии середины пупка. Обхватите кожу пальцами вокруг так, чтобы она была немного натянута.

Прижмите плотно аппликатор к месту установки, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу.

Нажмите на кнопку аппликатора до хлопка для установки сенсора. Подержите 2-3 секунды для приклеивания пластыря к коже.

9. Осторожно отведите аппликатор сенсора от тела строго перпендикулярно. Разгладьте пластырь сенсора на коже.

Примечание: Применение сенсора может привести к образованию синяков или капиллярному кровотечению. В случае появления кровотечения извлеките сенсор и обратитесь к своему лечащему врачу.

10. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен после нанесения.

Примечание: Используйте свой телефон для соединения с сенсором сразу после установки.

Это поможет предотвратить разрядку встроенной литиевой батареи до истечения 16-дневного срока службы сенсора.

4.3 Связь передатчика со смартфоном

Сенсор CHMF и приложение Hematonix соединяются через сеть Bluetooth (BLE). Сенсор отправляет в приложение данные о глюкозе и уведомления-предупреждения, связанные с работой системы. Сенсор и приложение проверяют целостность полученных данных после беспроводной передачи. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth v5.0. Приложение предназначено для приема радиочастотных сообщений только от распознанных и сопряженных сенсоров.

1. После имплантации нового сенсора запустите приложение Hematonix.
2. В приложении отсканируйте QR-код на потребительской упаковке системы, или противопыльном колпачке сенсора, или вручную введите код сенсора, расположенный под QR-кодом, чтобы активировать сенсор.
3. После считывания кода в приложении происходит инициализация, и запускается процесс прогрева сенсора, который занимает 60 минут, после чего приложение отобразит первые показания уровня глюкозы.
4. Нельзя прерывать или отменять процесс прогрева.

4.4 Извлечение сенсора

По истечении срока эксплуатации сенсора приложение перестанет обновлять данные о содержании глюкозы, и уведомление покажет, что 16-ти дневный срок сенсора

истек, в результате чего требуется извлечение и замена сенсора в соответствии с данным разделом Руководства по эксплуатации.

1. Открепите удерживающий пластырь (если он был прикреплен к системе для дополнительной фиксации) по всему периметру вокруг сенсора и осторожно потяните за край удерживающего пластыря, который фиксирует сенсор со встроенным пластырем на коже. Затем также открепите встроенный пластырь сенсора, не задевая и не перемещая сам сенсор.
2. Потяните сенсор вместе со встроенным и удерживающим пластырями вертикально вверх. Остатки клея на коже можно удалить теплой водой с мылом.
3. Обработайте место установки спиртовой салфеткой и при необходимости наложите пластырь.

Замените сенсор в случае дискомфорта, раздражения (местная аллергическая реакция) или капиллярного кровотечения.

Важно помнить, что сенсор – стерильное изделие одноразового использования.

Не пытайтесь переустановить уже использованный сенсор, а замените его на новый.

Использованный сенсор утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

5 Техническое обслуживание

Система не имеет обслуживаемых частей.

Обслуживание программного обеспечения осуществляется путем его обновления пользователем в результате получения соответствующего уведомления в личный кабинет приложения Hematonix.

5.1 Устранение неисправностей

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

6 Маркировка

Таблица 5 – Расшифровка символов

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Постоянный ток		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Температура хранения/Предел температуры		Номер партии
	Радиационная стерилизация		Дата изготовления

	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Использовать до
	Осторожно!		Серийный номер
	Номер по каталогу		Апирогенно
	Неионизирующее излучение		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
IP28	Уровень водонепроницаемости		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		

7 Требования к транспортированию и хранению

7.1 Условия транспортирования

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

Допустимый температурный диапазон - $+4^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$

Допустимый диапазон относительной влажности воздуха - от 10% до 90%, без конденсации

Допустимый диапазон атмосферного давления - от 70 кПа до 106 кПа

7.2 Условия хранения

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

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

Климатические условия хранения:

Условия хранения должны быть следующими:

Допустимый температурный диапазон - $+4^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$

Допустимый диапазон относительной влажности воздуха - от 10% до 90%

Допустимый диапазон атмосферного давления - от 70 кПа до 106 кПа

Гарантийный срок хранения:

Упаковка электрода сенсора и аппликатора со встроенным сенсором – 12 месяцев

8 Требования безопасного уничтожения и утилизации

Сенсор является электрическим медицинским изделием, его утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

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

9 Гарантия производителя

9.1 Гарантийные обязательства

Производитель обеспечивает гарантийные обязательства в течение 12 месяцев с даты производства.

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

Гарантия не распространяется на упаковку изделия.

Гарантия не распространяется и становится недействительной на любые дефекты, вызванные любой причиной, за которую Производитель или Уполномоченный представитель производителя не несет ответственности в силу из-за таких дефектов, как (но не ограничивается ими) неправильное обращение (например, перенапряжение; открепление сенсора; неправильное использование; внешнее воздействие и давление на сенсор; место установки сенсора не в соответствии с Руководством по эксплуатации; использование сенсора дольше установленного срока; использование, транспортировка и хранение сенсора вне установленного температурного режима; использование сенсора с программным обеспечением, отличным, от указанного в Руководстве по эксплуатации; использование сенсора с мобильными телефонами с характеристиками отличными от указанных в Руководстве по эксплуатации; использование сенсора с пластырем отличным, от пластыря указанного в Руководстве по эксплуатации), неправильное хранение и/или доставка, неправильное обучение использованию или в результате модификаций или ремонта, выполненного лицами, не являющимися авторизованными представителями Производителя или Уполномоченного представителя производителя.

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

Гарантийный срок не должен возобновляться или продлеваться при замене использованного продукта или ремонта дефектного продукта. Если заменяемый продукт является новым, то гарантийный срок на новые продукты должен составлять 12 месяцев или продолжать оставшийся гарантийный срок на дефектный продукт.

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

9.2 Данные по сроку службы

Срок службы сенсора - 16 дней с момента установки.

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

1. EN ISO 14971:2019/A11:2021 Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические - часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обывденной обстановке
5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
6. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
8. EN ISO 20417:2021 Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские — Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
10. EN ISO 780:2015 Упаковка — Транспортная тара — Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
11. EN ISO 7010:2020/A6:2023 Графические обозначения — Цвета сигнальные и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности
12. ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация - Часть 1 - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13. ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
14. ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
15. ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2 - Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
16. ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы - Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции
17. ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022 Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 2 - Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
18. ASTM F1886/F1886M-16 - Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб гибкой упаковки путем визуального осмотра
19. ASTM F1608-1 - Стандартный метод определения микробного ранжирования пористых упаковочных материалов (метод экспозиционной камеры)
20. ASTM F1140/F1140M-13 Стандартные методы испытаний на устойчивость к разрушению внутреннего давления незакрепленных упаковок
21. ASTM D3078-02(2013) Стандартный метод испытаний для определения утечек в гибкой упаковке по эмиссии пузырьков
22. ASTM F88/F88M-21 Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов

23. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1 - Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

24. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 2 - Требования к обращению с животными

25. ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

26. ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5 - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

28. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10 - Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

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

30. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12 - Приготовление проб и контрольные образцы

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

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

11 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения.

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка-руководство
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Класс В	Система подходит для использования на всех объектах, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Отклонения напряжения / мерцающие излучения по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, ±2 кВ, ±4 кВ; ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ; ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты Синтетическими материалами влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входа/выходные строки	Не применимо	Не применимо
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ от линии к линии ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 линия кВ на землю	Не применимо	Не применимо
Провалы и перебои напряжения IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% от U _T	Не применимо	Не применимо
Частота напряжения сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Мощность частотных магнитных полей должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичном бытовой, коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
---------------------------------	--------------------------------	----------------------	---

Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц 3 В ISM и радиолюбительские радиодиапазоны между 150 кГц и 80 МГц 6 В	Не применимо	Не применимо
Излучаемое радиоволны IEC 61000-4-	от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 910 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м	10 В/м, 80% Ам при частоте 1 кГц 27 В/м PM при 18 Гц 28 В/м FM отклонение ± 5 кГц при синусоиде 1 кГц 9 В/м PM при 217 Гц 28 В/м PM при 18 Гц 28 В/м PM при 217 Гц 28 В/м PM при 217 Гц 9 В/м PM при 217 Гц	МГц $d = 1.2 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 ГГц $d = 2.3 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 2,5

P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а *d* - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Напряженность поля от стационарных радиочастотных источников, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием, и системой.

как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность источника (Вт)	Пространственный разнос d в зависимости от частоты источника (м)		
	150 кГц~80 МГц Не применимо	80 МГц ~800 МГц d=1.2VP	800 МГц ~2,5 ГГц d=2.3 VP
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан по уравнению, применимому к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

12 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства

Наименование: Shenzhen SiSensing Co., Ltd. / Шеньчжэнь СиСенсин Ко., Лтд.
Адрес (проектирование и разработка): Room 901, Building No.3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road, Xingdong Community, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, Guangdong, People’s Republic of China / Рум 901, Билдинг №3, Тинве Бизнес-парк, №6 Люфан Род, Синдун Комьюнити, Синьань Стрит, Баоань Дистрикт, 518101 Шеньчжэнь, Гуандун, КНР

Адрес (место производства): Floor 5, Building No.2, Yinxingzhijie III, Yinxing Science Park, No.1301-86 Guangdong Road, Guanlan Street, Longhua District, 518110 Shenzhen, Guangdong, People’s Republic of China / 5 этаж, Билдинг №2, Иньсинчжицзе III, Иньсин Сайенс парк, №1301-86 Гуандун Род, Гуаньлан Стрит, Лунхуа Дистрикт, 518110 Шеньчжэнь, Гуандун, КНР

13 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование организации
Полное: Общество с ограниченной ответственностью «Системы медицинского мониторинга», Россия
Сокращенное: ООО «Системы медицинского мониторинга», Россия
Юридический адрес: 117461, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный Округ Зюзино, ул. Херсонская, д. 5, к. 2, помещ. 1Н, ком. 4

Контактный тел. +7 915 000-44-65

Почта sales@hematonix.ru

Сайт <https://hematonix.ru/>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Прошито в количестве

32

ЛИСТОВ



www.roszdravnadzor.gov.ru

«Утверждаю»
ООО «Системы медицинского мониторинга»
Генеральный директор
Глушков И.А.



12 марта 2024 г.

Сведения о нормативной документации
на медицинское изделие

**«Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1,
модель GS1Sb»**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1, модель GS1Sb»

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства

Наименование: Shenzhen SiSensing Co., Ltd. / Шеньчжэнь СиСенсин Ко., Лтд.

Адрес (проектирование и разработка): Room 901, Building No.3, Tinwe Business Park, No.6 Liufang Road, Xingdong Community, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China / Рум 901, Билдинг №3, Тинве Бизнес-парк, №6 Люфан Род, Синдун Комьюнити, Синьань Стрит, Баоань Дистрикт, 518101 Шеньчжэнь, Гуандун, КНР

Адрес (место производства): Floor 5, Building No.2, Yinxingzhijie III, Yinxing Science Park, No.1301-86 Guangdong Road, Guanlan Street, Longhua District, 518110 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China / 5 этаж, Билдинг №2, Иньсинчжицзе III, Иньсин Сайенс парк, №1301-86 Гуандун Род, Гуаньлан Стрит, Лунхуа Дистрикт, 518110 Шеньчжэнь, Гуандун, КНР

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование организации

Полное: Общество с ограниченной ответственностью «Системы медицинского мониторинга», Россия

Сокращенное: ООО «Системы медицинского мониторинга», Россия

Юридический адрес: 117461, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный Округ Зюзино, ул. Херсонская, д. 5, к. 2, помещ. 1Н, ком. 4

Телефон: +7 915 000-44-65

Адрес электронной почты: sales@hematonix.ru

Сайт: <https://hematonix.ru/>

4. Назначение

Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 предназначена для непрерывного или регулярного получения сигнала об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 2.2–25 ммоль/л (40–450 мг/дл) у взрослых и детей от 2 лет с диагнозом «Сахарный диабет» 1 и 2 типа при помощи имплантируемого сенсора для беспроводной передачи информации в приложение на смартфоне.

5. Краткое описание медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы состоит из комплекта: электрода сенсора в стерильной упаковке, аппликатора с предустановленным сенсором и дополнительного удерживающего пластыря. Электрод сенсора находится в стерильной упаковке, основная часть сенсора со встроенным пластырем предустановлена в аппликатор. Для установки электрода в основную часть сенсора, требуется прижать аппликатор с сенсором на стерильную упаковку до щелчка. В этот момент электрод сенсора прикрепляется к основанию сенсора со встроенным пластырем. Система готова к установке. Электрод сенсора глюкозы проникает в подкожную клетчатку пациента.

Сенсор представляет собой одноразовое устройство, которое один пользователь может носить 16 дней.

Уровень глюкозы контролируется электрохимическим сенсором, который имеет амперометрический метод измерения глюкозы.

Сенсор откалиброван на заводе-изготовителе и не требует дополнительной калибровки пользователем на протяжении всего срока службы сенсора.

Внутри сенсора установлен элемент питания постоянного тока с напряжением 3В, не подлежащий замене.

6. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам

Система менеджмента качества на производстве соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Сертификат ISO № Q5 116345 0003.

7. Соответствие стандартам Российской Федерации

Медицинское изделие «Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1» соответствует требованиям национальных стандартов Российской Федерации на продукцию:

1. ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

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

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

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

6. ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

7. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

8. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

9. ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой)».

10. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

11. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

12. ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

13. ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

14. ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

15. ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

16. ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции».

17. ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации».

18. ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

19. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

20. ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

21. ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*».

22. ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

23. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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

25. ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

27. ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019 «Медицинское программное обеспечение. часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов»

8. Классификация

Вид медицинского изделия – 269540 «Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, электрохимический метод».

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2б.

Код ОКПД2 – 26.60.12.129 «Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки».

Прошито в количестве
4 листов

Темперов И.И. директор
ООО "Системы медицинского
мониторинга" Трудков. И.А.
сч. 07/03/2014



www.goszdravnadzor.gov.ru