

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система непрерывного мониторинга
глюкозы

Люмифлекс Linx

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия.....	3
2	Состав медицинского изделия /Комплект поставки.....	3
3	Назначение.....	3
4	Область применения.....	3
5	Показания.....	3
6	Противопоказания.....	3
7	Побочные действия.....	4
8	Предостережения и ограничения.....	5
9	Потенциальный потребитель.....	6
10	Меры предосторожности.....	6
11	Принцип работы и описание изделия.....	7
12	Классификация медицинского изделия.....	7
13	Технические характеристики.....	8
14	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия.....	10
15	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ.....	13
16	Перечень и описание материалов медицинского изделия и принадлежностей, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.....	14
17	Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения.....	16
18	Программное обеспечение.....	16
19	Стерильность сенсора в стерильной упаковке.....	17
20	Особенности применения.....	17
20.1	Калибровка.....	17
20.2	Сбой измерения при контакте с водой: важные требования.....	18
20.3	Меры предосторожности.....	18
20.4	Риски, связанные с работой сенсора СНМГ.....	18
20.5	Разрешение проблем.....	19
20.6	Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы.....	22
21	Краткий порядок работы.....	25
22	Техническое обслуживание.....	30
23	Маркировка.....	31
24	Требования к транспортированию и хранению.....	32
25	Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	33
26	Гарантия производителя.....	33
27	Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.....	34
28	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	36
29	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства.....	39

1 Наименование медицинского изделия

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx».

2 Состав медицинского изделия /Комплект поставки

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx» (далее по тексту – Сенсор, система, НМГ, СНМГ, Система Люмифлекс Linx, медицинское изделие, изделие).

Модель медицинского изделия:

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx», в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Приложение Lumiflex Linx
5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости)

3 Назначение

Система непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx предназначена для непрерывного или регулярного получения сигнала об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови от 2,0 ммоль/л до 25,0 ммоль/л и предоставлении информации о направлении и скорости изменения уровня глюкозы у пациентов с 1 года жизни без дальнейших ограничений по возрасту, с диагнозом «Сахарный диабет» 1 и 2 типа, диабет другого типа, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет при помощи имплантируемого сенсора для беспроводной передачи информации в приложение на смартфоне.

4 Область применения

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

5 Показания

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

6 Противопоказания

Применение у пользователей возможно только по рекомендации лечащего врача. Пользователи должны строго следовать инструкциям при ношении сенсора.

Запрещено использовать при наличии следующих факторов:

1. Аллергическая реакция на материалы изделия.
2. Трофические нарушения и очаговые заболевания кожи в местах наложения и фиксации сенсора.
3. Запрещено применять пользователям, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения в виду некорректного использования системы. Ввиду таких случаев, помощь в управлении системой должна быть осуществлена ухаживающим лицом, см. раздел «Потенциальные потребители».

7 Побочные действия

Возможные побочные эффекты связаны с установкой сенсора. Наиболее вероятные возможные побочные эффекты:

1) Появление кровоподтека или капиллярного кровотечения. Путь решения:

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

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

2) Появление раздражения или покраснения кожи.

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

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

Потенциальные клинические побочные эффекты:

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

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

Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым сенсор прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг сенсора или

под ним, снимите сенсор и прекратите пользоваться системой. Решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пользователя.

8 Предостережения и ограничения

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

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

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

- На протяжении цикла эксплуатации сенсора следует использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.
 - Мониторинг и калибровку (фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови) рекомендуется проводить согласно инструкциям по калибровке (см. ниже). Калибровку требуется проводить строго утром натощак, когда уровень глюкозы в крови наиболее стабилен.
 - После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует ввести это значение в приложение Lumiflex Linx смартфона пользователя сразу, но не позднее чем через 3 минуты после взятия крови из пальца. Если после измерения прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.
 - Если вы случайно допустили ошибку при вводе значения глюкозы в приложении, необходимо повторно провести анализ крови глюкометром и ввести калибровку заново, в соответствии с инструкцией.
 - Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: от 2,0 ммоль/л до 25,0 ммоль/л.
- 2) Пользователь во время использования системы непрерывного мониторинга глюкозы может в приложении на смартфон записывать информацию о диете, спортивных упражнениях, лекарствах, инсулине.
 - 3) Сильное обезвоживание или чрезмерная потеря воды могут привести к неточным результатам. Если Вы подозреваете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к врачу.
 - 4) Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы воспользуйтесь для проверки уровня глюкозы в крови глюкометром с тест-полосками.

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

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

Шаги, которые необходимо выполнить:

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

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

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

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

- 6) 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.

9 Потенциальный потребитель

Пользователи с диагнозом «Сахарный диабет», «Нарушение толерантности к глюкозе» с 1 года жизни без дальнейших ограничений по возрасту, под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет).

Ухаживающее лицо самостоятельно через удаленный доступ отслеживает результаты полученных измерений системой и интерпретирует результаты, либо оказывает ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений.

10 Меры предосторожности

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

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия, включая модификацию Программного обеспечения, без разрешения изготовителя не допускается! Производитель не несёт

11 Принцип работы и описание изделия

Сенсор системы НМГ глюкозы состоит из подкожной части и корпуса сенсора. Подкожная часть сенсора состоит из электрода. На электрод нанесен полимерный материал.

Пациент устанавливает систему на кожу на расстоянии 5-10 см от пупка живота, либо на заднюю сторону плеча, в место с достаточно ощутимой жировой прослойкой или на переднюю поверхность плеча (область между плечевым и локтевым суставами), вводит электроды сенсора под кожу, устанавливая сенсор с помощью аппликатора. Установленная система определяет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости электрохимическими методами.

Глюкозооксидаза, участвующая в процессе, нанесена на электрод сенсора. Когда глюкоза из интерстициальной жидкости проникает в слой фермента через полимерную мембрану, она катализируется ферментом, при этом образуется эквивалентное количество перекиси водорода. Далее перекись водорода взаимодействует с электродом. При электрохимическом окислении интенсивность генерируемого электрического сигнала пропорциональна концентрации глюкозы в физиологической среде, в которой находится сенсор.

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

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

Система Люмифлекс Linx производится в одном варианте. Сенсор системы НМГ глюкозы состоит из подкожной части и корпуса сенсора. Подкожная часть сенсора состоит из электрода. На электрод нанесен полимерный материал.

Расчет необходимого количества сенсоров на период обеспечения производится по формуле:

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

Соответственно, необходимое количество сенсоров на период обеспечения составляет: ≥ 1 месяц – 2 сенсора; ≥ 2 месяца – 4 сенсора; ≥ 3 месяца – 6 сенсоров; ≥ 4 месяца – 8 сенсоров; ≥ 5 месяцев – 10 сенсоров; ≥ 6 месяцев – 12 сенсоров; ≥ 7 месяцев – 14 сенсоров; ≥ 8 месяцев – 16 сенсоров; ≥ 9 месяцев – 17 сенсоров; ≥ 10 месяцев – 19 сенсоров; ≥ 11 месяцев – 21 сенсор; ≥ 12 месяцев – 23 сенсора.

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

12 Классификация медицинского изделия

Код Вида медицинского изделия согласно Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 года № 4н с учетом изменений, внесенных Приказом МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н: 269540 - «Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, электрохимический метод».

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 26, (ГОСТ 31508, Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

Код ОКПД2 в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014: 26.60.12.129 «Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки».

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 1, класс B.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых частиц и воды – IP68

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий - изделие группы 3.

Метод стерилизации сенсора - радиационная стерилизация.

Режим работы:

- система предназначена для непрерывной работы;
- длительность работы одноразового сенсора 16 дней;
- цикл обновления результатов отслеживания – 1 мин.

Применяемое программное обеспечение (далее - ПО) сенсора СНМГ соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304-2022.

Версия ПО: Android - 1.6.0 / iOS – 1.0.0.

Безопасность программного обеспечения: класс B.

Кратность применения СНМГ, удерживающего пластыря – одноразовое МИ.

Стерильность - стерильное МИ.

Метод стерилизации сенсора - радиационная стерилизация.

Режим работы:

- система предназначена для продолжительного режима работы.
- срок службы одноразового сенсора - 16 дней.
- время установления рабочего режима – 60 минут;
- цикл обновления результатов отслеживания – 1 минута.

13 Технические характеристики

Таблица 1.

Сенсор	
Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови, ммоль/л:	от 2,0 ммоль/л до 25,0 ммоль/л
Размер (без учёта пластыря), мм	22 мм × 4 ± 20%

Сенсор	
Масса (без учёта пластыря), г	2 ± 1 г.
Встроенный пластырь, мм	30 мм × 0,5 мм ± 20 %
Встроенный пластырь, г	0,25± 0,1 г
Удерживающий пластырь, мм	40 мм × 0,5 мм ± 20%
Удерживающий пластырь, г	0,5 ± 0,25 г
Источник питания сенсора	дисковый элемент питания
Тип батареи	одна литиевая батарейка 1.55 В
Срок службы сенсора/Период эксплуатации	16 дней
Форма поперечного сечения иглы	«U» Shape («U»-образная форма)
Угол заточки вводимой иглы, °	$21^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Ширина иглы, мм	$0,60 \pm 0,10$
Толщина иглы, мм	$0,50 \pm 0,10$
Прочность крепления иглы	>25 Н
Расстояние между наконечником и клеевой основой, мм	$8,00 \pm 1,00$
Длина вводимой части иглы, мм	$5,00 \pm 1,00$
Длина вводимой части электрода сенсора, мм	$5,00 \pm 1,00$
Срок годности	18 месяцев
Метод стерилизации сенсора	Стерилизован радиацией Радиационная стерилизация (15-30 кГр)
Калибровка	Произведена на заводе. Система не требует калибровки, но может калиброваться на усмотрение пользователя.
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	6 м
Цикл обновления результатов отслеживания	1 минута
Срок хранения данных в сенсоре	16 дней
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:	IP68: защищено от попадания внутрь оболочки пыли и твердых тел размерами не менее 1,0 мм; имеет защиту от попадания внутрь

Сенсор	
	оболочки воды при погружении на глубину не более 2.5 метра не более, чем на 2 часа
Время установления рабочего режима	60 мин
REF номер (артикул):	LUMI-GX-01S
Аппликатор	
Размер, мм	50 мм x 60 мм $\pm$ 20%
Масса, г	45 $\pm$ 15 г
Комплект системы	
Температура 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
Температура хранения	2 °C - 25°C
Диапазон относительной влажности воздуха при хранении	от 10% до 90%, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при хранении	70 кПа - 106 кПа
Верхний предел значения глюкозы, ммоль/л:	25,0
Нижний предел значения глюкозы, ммоль/л:	2,0

14 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы состоит из комплекта: аппликатора с предустановленным сенсором и дополнительного удерживающего пластыря. Аппликатор открывается раскручивающим движением против часовой стрелки, после чего система сразу готова к установке. Внутри крышки аппликатора имеется встроенный осушитель, который обеспечивает долгосрочную стабильность работы электрода. Электрод сенсора находится в герметичной колбе, которая выполняет функцию барьера стерильности. Электрод сенсора проникает в подкожную клетчатку пользователя.



Рисунок 1 - Аппликатор с предустановленным сенсором

Таблица 2.

Деятельность	Что нужно знать
Сон	Использование сенсора не должно мешать сну. Перед сном держите телефон и сенсор на расстоянии менее 6 м, между устройствами не должно быть никаких препятствий (например, стен или металла), так как это может повлиять на связь. Чтобы получать сигналы или напоминания во время сна, положите телефон рядом. Убедитесь, что на телефоне включен звук и/или вибрация.
Купание, душ и плавание	Сенсор является водонепроницаемым и может носиться во время купания, принятия душа или плавания. Примечание: НЕ погружайте сенсор на глубину более 2.5 м и по продолжительности более 2 часа в воду.
Прочие виды деятельности	Избегайте интенсивных физических нагрузок и берегите сенсор от столкновения с другими предметами при его ношении. Бег трусцой не повлияет на его производительность.

Аппликатор с предустановленным сенсором

Аппликатор с предустановленным сенсором является барьерной упаковкой с герметичным стерильным отсеком, в котором содержится электрод сенсора и направляющая игла. Аппликатор содержит внешний корпус, механическую часть конструкции аппликатора, нижнюю крышку аппликатора, наклейку, элемент герметичного стерильного кармана, в котором содержатся электрод сенсора, встроенный пластырь (клеевое основание базы сенсора - для фиксации изделия на коже), направляющую иглу, а также сенсор СНМГ в сборе.

Аппликатор представляет собой одноразовое устройство. Назначение механической конструкции аппликатора заключается в захвате основного корпуса сенсора с направляющей иглой. 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.

Электрод сенсора и направляющая игла в сборе с аппликатором стерилизуется электронно-лучевой стерилизацией (радиационная стерилизация).



Рисунок 2 - Сенсор СНМГ

Корпус сенсора содержит печатную плату со встроенным источником питания, нижний и верхний корпус сенсора, электрод сенсора и встроенный пластырь (клеевое основание базы сенсора - для фиксации изделия на коже).

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

Корпус сенсора, предустановленный в аппликаторе, не является стерильным. Стерильной частью являются электрод сенсора и направляющая игла, которые располагаются в герметичном стерильном отсеке аппликатора и стерилизуются электронно-лучевой стерилизацией (радиационная стерилизация).

Рекомендуемые области для установки сенсора включают живот, на расстоянии 5–10 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.

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 имеет форму кольца и состоит клеейкой хлопчатобумажной накладкой. Пластырь имеет круглое отверстие посередине, где кольцо полностью покрывает и удерживает сенсор в центре пластыря.

Перед использованием убедитесь, что клеевая 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: 40 мм * 0,5 мм с допустимым отклонением 20%.

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

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx

Приложение является частью СММГ Люмифлекс Linx. Оно устанавливается на смартфон, оснащенный каналом ближней радиосвязи Bluetooth.

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

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

Сенсор системы НМГ передает собранные данные в приложение Lumiflex Linx через Bluetooth, а программное обеспечение (ПО) приложения 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 ПО приложения для операционной системы Android - 1.6.0, для iOS – 1.0.0.

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.

Для возможности отслеживания данных своих близких, друзей и коллег, обратитесь к функции «Удаленный мониторинг» в профиле Вашего приложения. Для использования функции удаленного мониторинга зарегистрируйте отдельный адрес электронной почты для возможности добавления и подписки других пользователей.

Облачный сервис Lumiflex Cloud

Версия 1.0.0

Lumiflex Cloud представляет собой профессиональную версию веб-сайта Системы непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx.

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

Доступ к веб-версии предоставляется посредством одобрения регистрации службой технической поддержки или при обращении на адрес электронной почты, указанной на официальном сайте.

Информация сервиса по мониторингу данных глюкозы пользователей носит исключительно справочный характер.

Работа с персональными данными - сбор, хранение и передача персональных данных по защищенным каналам связи осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных с соблюдением врачебной тайны.

Сервер, содержащий данные для работы приложения Lumiflex Linx и облачного сервиса Lumiflex Cloud, расположен на территории Российской Федерации. На указанный сервер поступают данные о непрерывном мониторинге глюкозы пользователя с указанием числовых значений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости.

15 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для использования системы в течение заявленного срока службы используйте:

- 1) Глюкометр Lumiflex Flash для измерения уровня глюкозы в цельной крови, зарегистрированный в установленном порядке и расходные материалы (тест-полоски Lumiflex Flash Gluco) к нему, или иной глюкометр, зарегистрированные в установленном порядке.

- 2) Салфетка дезинфицирующая спиртовая, пропитанная медицинским спиртом, зарегистрированная в установленном порядке, для дезинфекции кожи в месте наложения сенсора и после снятия сенсора.
- 3) Смартфон с операционной системой Android, либо с операционной системой iOS, соответствующий требованиям, см. Приложение Ж.
- 4) Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod, помпа инсулиновая с глюкометром Lumiflex Lumipod Ultima, зарегистрированные в установленном порядке.

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

В соответствии с назначением сенсора системы НМГ Люмифлекс Linx компоненты контактируют с поверхностью кожи пациента и подкожной интерстициальной жидкостью. Данные компоненты изготовлены из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3. – Сведения о материалах

№ п/п	Наименование составной части		Наименование материала, марка	Вид контакта с организмом человека
1	Модуль сенсора в сборе	Материал базы сенсора	Полиамид	Длительный контакт (≥ 24 ч, но не более 30 сут.) с поверхностью неповрежденной кожей
		Электроды	Золото, титан	Отсутствует
		Рабочий электрод, верхний электрод	Платина	
		Контрольный электрод	Серебро, хлорид серебра	
		Слой фермента электрода	Глюкооксидаза	
		Игла	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт ((менее 24 часов) с мягкими тканями
		Мембрана электрода	Самосинтетический полиуретан содержит: полидиметилсилоксан; Полиэфирамин; поликарбонат; диизоцианат; различные форполимеры соединены изоцианатом с образованием ковалентной связи	Длительный контакт (≥ 24 ч, но не более 30 сут.) с мягкими тканями
		Герметичная колба (барьер стерильности)	полиамид	Отсутствует
2	Кнопка аппликатора		Поликарбонат, PC MG554 B	Кратковременный контакт

№ п/п	Наименование составной части	Наименование материала, марка	Вид контакта с организмом человека
			(менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
3	Внешняя часть корпуса аппликатора	Поликарбонат, PC MG554 B	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
4	Внутренняя часть корпуса аппликатора	Поликарбонат, PC MG554 B	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
5	Крышка аппликатора	Поликарбонат, PC MG554 B	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
6	Встроенный пластырь сенсора	Медицинский пластырь	Длительный контакт (≥ 24 ч, но не более 30 сут.) с поверхностью неповрежденной кожей
7	Осушитель	Полимерный осушитель	Отсутствует
8	Удерживающий пластырь	Медицинский пластырь	Длительный контакт (≥ 24 ч, но не более 30 сут.) с поверхностью неповрежденной кожей
9	Пружины аппликатора	Сталь	Отсутствует контакт
10	Наклейки на аппликатор	Полиэстровая пленка	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
11	Потребительская упаковка	Картон мелованный	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
12	Транспортная упаковка	Гофрированный картон	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
13	Руководство по эксплуатации	Бумага мелованная	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи

17 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.

18 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 IEC 62304-2022. Верификация Системы НМГ Люмифлекс Linx подтвердила, что продукт работает так, как задумано. Валидация проводилась для проверки конструкции и производительности продукта. (см. «Отчет о валидации программного обеспечения на медицинское изделие «Система непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx»»).

Описание

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

Программное обеспечение Системы НМГ 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 Системы НМГ 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)

Версия ПО: Android - 1.6.0 / iOS – 1.0.0.

Безопасность программного обеспечения: класс B.

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	Lumiflex Linx	Lumiflex Linx
Версия	Android 10.0 или выше	iOS 14.0 или выше
CPU Частота ядра процессора	1,6 ГГц или более	1,4 ГГц или более
RAM Оперативная память	8 ГБ и более	2 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

19 Стерильность сенсора в стерильной упаковке

Одноразовый сенсор непрерывного мониторинга глюкозы в интерстициальной жидкости является стерильным продуктом. Сенсор стерилизуется в процессе производства квалифицированным поставщиком стерилизации электронно-лучевым облучением. Установленная доза облучения 15-30 кГр. Процесс стерилизации соответствует требованиям стандарта ГОСТ ISO 11137-1.

20 Особенности применения

20.1 Калибровка

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

- Если вы случайно допустили ошибку при вводе значения глюкозы в приложении, необходимо повторно провести анализ крови глюкометром и ввести калибровку заново, в соответствии с инструкцией.
- Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: от 2,0 ммоль/л до 25,0 ммоль/л.

20.2 Сбой измерения при контакте с водой: важные требования

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

20.3 Меры предосторожности

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

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

20.4 Риски, связанные с работой сенсора СНМГ

Риски, связанные с использованием системы, следующие:

- Отсутствие оповещений
- Проблемы с установкой сенсора

1. Отсутствие оповещений

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

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

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

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

2. Риски, связанные с установкой сенсоров

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

- Боль в месте введения
- Кровотечение
- Поломка сенсора

Износ клейкого пластыря может стать причиной:

- Воспаление
- Раздражение кожи
- Местная аллергия

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

20.5 Разрешение проблем

Система непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой точный электронный прибор. В редких случаях приложение может показывать различные ошибки. Ниже перечислены распространенные возможные ошибки и способы их решения.

При продолжительности любой из ошибок непрерывно более 24 часов замените сенсор.

Таблица 5.

Проблема	Возможная причина возникновения	Решение
Ошибка сенсора	СНМГ вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с сенсором в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация.	Убедитесь, что телефон находится не более, чем в 6 метров от сенсора СНМГ. Перезагрузите телефон. Закройте приложение, а затем снова откройте его. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле. Сенсор может быть сломан, если это напоминание не исчезнет в течение 6 часов, пожалуйста, замените сенсор.
Ошибка электронапряжения	Неправильная установка сенсора	Проверьте, надежно ли установлен сенсор, и правильно ли выбрано место установки, при необходимости замените сенсор на новый.
Слишком высокое тестовое значение	Уровень глюкозы пользователя превышает предельное значение	После того, как уровень глюкозы в крови снизится до установленного значения, напоминание исчезнет
Слишком низкое тестовое значение	Уровень глюкозы пользователя меньше, чем предельное значение низкого уровня глюкозы	После того, как уровень глюкозы в крови достигнет предельного значения, напоминание исчезнет
Ошибка сканирования, попробуйте снова	Телефон не смог отсканировать QR-код с упаковки сенсора с помощью приложения. Возможно отключен Интернет, Bluetooth, геолокация или камера	Перезагрузите телефон. Закройте, а затем снова откройте приложение. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация, камера. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, камере
Ошибка связи с сервером, синхронизируйте заново/ Ошибка сети, убедитесь, что ваш телефон подключен к интернету	Приложение не может подключиться к сети.	Убедитесь, что смартфон подключен к мобильной сети или сети Wi-Fi.
Ошибка завершения мониторинга	СНМГ вне зоны действия сигнала	Убедитесь, что телефон находится не более, чем в 6 метрах от СНМГ. Перезагрузите телефон
Соединение	СНМГ вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с СНМГ в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация	Убедитесь, что телефон находится не более, чем в 6 метрах от СНМГ. Перезагрузите телефон. Выключите и включите снова приложение. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле.
Постоянная боль в месте	Неправильная установка сенсора	Небольшой зуд может проявляться,

Проблема	Возможная причина возникновения	Решение
имплантации, образование кровоподтека или синяка		особенно первые несколько дней ношения сенсора. Если место расположения сенсора сильно болит, или имеет кровоподтек, или синяк, возможно при имплантации электроды попали в мышцу, или нерв, или сосуд, или шрам, или иное проявление на коже. Необходимо снять использованный сенсор, утилизировать его и установить новый сенсор в другое место. Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где непосредственно под кожей нет мышц и есть достаточный слой подкожной жировой клетчатки
Сенсор не прилипает к коже	Кожа не была хорошо обработана перед установкой сенсора	• 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 повторная установка, в случае неправильно зафиксированного сенсора, невозможна.
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 зуд кожи вызван лейкопластырем, не волнуйтесь, снимите и утилизируйте сенсор, кожа восстановится сама. Попробуйте наложить новый сенсор на другом участке кожи, если кожный зуд возобновится, обратитесь за медицинской консультацией.
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.

20.6 Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы

Согласно клиническому исследованию для оценки эффективности системы НМГ Люмифлекс Linx, 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 6:

Таблица 6.

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

Текстовые сообщения об ошибках приведены ниже в таблице 7:

Таблица 7.

1	Уведомление потери сигнала	- Текстовое сообщение в окне программы «К сожалению, устройство не работает. Удалите его», - Последовательность повторения сигнала от 10 до 120 мин	Потеря сигнала между СНМГ и смартфоном. Требуется проверить настройки телефона.
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 таблица 8).

Таблица 8.

	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 снижается (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.

(З) Истинный уровень тревоги - низкий уровень глюкозы

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

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

@ Частота ложных срабатываний - низкий уровень глюкозы

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

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

2. Частота обнаружения (специфичность):

® Частота обнаружения - высокий уровень глюкозы

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

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

@ Частота пропущенных обнаружений - высокий уровень глюкозы

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

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

® Частота обнаружения - низкий уровень глюкозы

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

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

@ Частота пропущенных обнаружений - низкий уровень глюкозы

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оповещение о высоком/низком уровне глюкозы используется в качестве уведомления о проведении теста глюкометром. Оно не предназначено для принятия решения о лечении или корректировки терапии. Пользователи должны обращать внимание на свой собственный уровень глюкозы.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Если симптомы не совпадают с показаниями или есть подозрение, что показания неточны, используйте значения уровня глюкозы в крови, полученные с помощью глюкометра, для принятия решений, связанных с лечением диабета. При необходимости обратитесь к врачу.
- Уровни высокого/низкого уровня глюкозы в этом клиническом исследовании являются рекомендуемыми значениями для пользователей с сахарным диабетом I и II типа, за исключением вышеупомянутых групп населения.

Точность сенсора системы НМГ Люмифлекс Linx была измерена путем сравнения значений глюкозы в крови при парном системном измерении, доля значений в зонах А и В по согласованной сетке ошибок Паркса – 98,6% у взрослых пациентов с 18 лет и 99,9% у пациентов детского возраста от 1 до 18 лет (не включительно).

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

В группе клинического исследования средняя абсолютная относительная разница составила 8,16% для пациентов детского возраста от 1 до 18 лет (не включительно) и 7,43% для взрослых пациентов с 18 лет по сравнению с контрольной группой эталонного значения.

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

21 Краткий порядок работы

21.1 Условия эксплуатации

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

21.2 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 установки сенсора, которое вы определили для установки ранее. Дождитесь, пока спирт высохнет – для наилучшего соприкосновения пластыря с кожей.
4. Возьмите в руки упаковку системы. Она запечатана дополнительным стикером защиты от вскрытия. Не используйте, если упаковка аппликатора с предустановленным сенсором повреждены или уже открыты. Не используйте, если истек срок годности.
5. Поверните и снимите нижнюю крышку аппликатора. Сенсор готов установке.

ВНИМАНИЕ: НЕ прикасайтесь к внутренней стороне готового к установке сенсора в аппликаторе и не кладите его обратно в упаковку.

6. Поместите аппликатор на выбранный уже очищенный и сухой участок кожи, где предполагается установка сенсора.

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.

7. 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.

8. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен после нанесения.

Примечание: Используйте свой телефон для соединения с сенсором сразу после установки следуя подсказкам в приложении Lumiflex Linx.

21.3 Связь сенсора со смартфоном/Порядок подключения приложения

21.3.1 Настройка приложения

Шаг 1: Нажмите на иконку Lumiflex Linx, чтобы открыть приложение.

Шаг 2: Включение уведомлений и разрешений

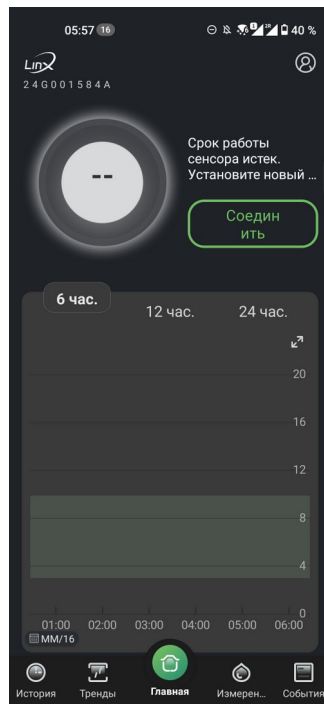
1. При первом запуске приложения вам будет предложено разрешить доступ к уведомлениям и другим функциям.
2. Нажмите **"Разрешить"**, чтобы включить:
 - **Уведомления:** Это позволит вам получать оповещения о данных глюкозы.
 - **Bluetooth:** Приложение использует Bluetooth для подключения к передатчику CGM. Убедитесь, что Bluetooth включен на вашем устройстве.
 - **Доступ к местоположению:** Для работы Bluetooth приложение может запросить доступ к местоположению вашего устройства.

Шаг 3: Вход в систему

1. Если вы впервые используете приложение, нажмите кнопку "Регистрация".
 - Введите номер телефона.
 - Установите пароль и подтвердите его;
 - Нажмите получить код и введите код подтверждения, отправленный по номеру телефону;
 - Примите условия пользовательского соглашения и политики конфиденциальности;
 - Нажмите кнопку «Регистрация»

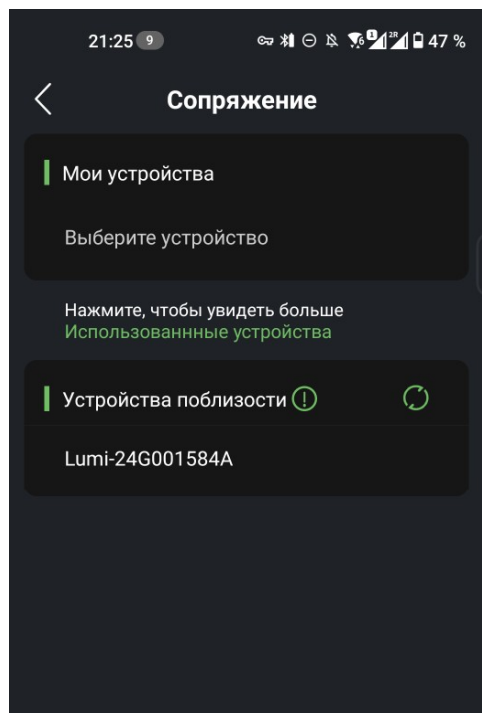
21.3.2 Сенсор ЧМГ и приложение Lumiflex Linx соединяются через сеть Bluetooth (BLE). Сенсор в составе системы ЧМГ отправляет в приложение данные о глюкозе и уведомления-предупреждения, связанные с работой системы. Сенсор и приложение проверяют целостность полученных данных после беспроводной передачи.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

1. После установки нового сенсора запустите приложение Lumiflex Linx.
2. На главном экране имеется кнопка подключения нового сенсора. Нажмите на неё.

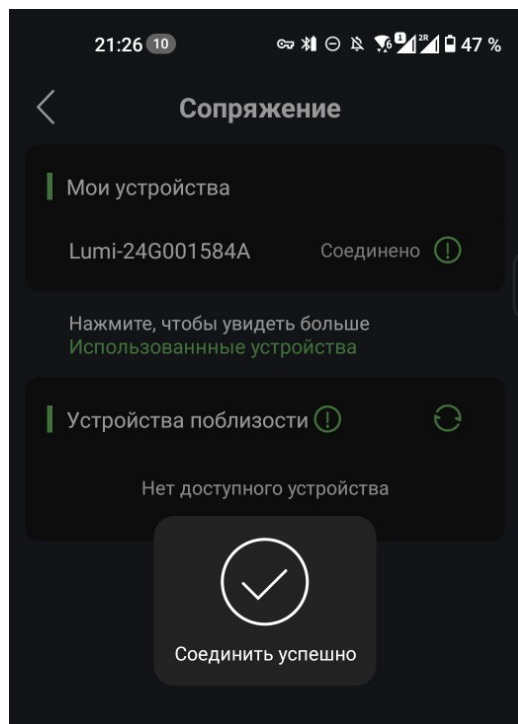


3. После установки сенсора на тело, в разделе подключения нового сенсора, вы увидите ваш сенсор. Проверьте, что серийный номер сенсора в приложении и на аппликаторе совпадают.

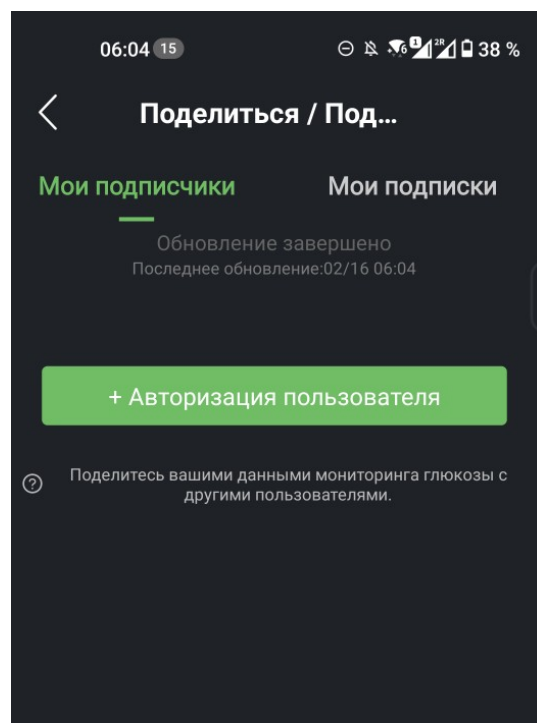
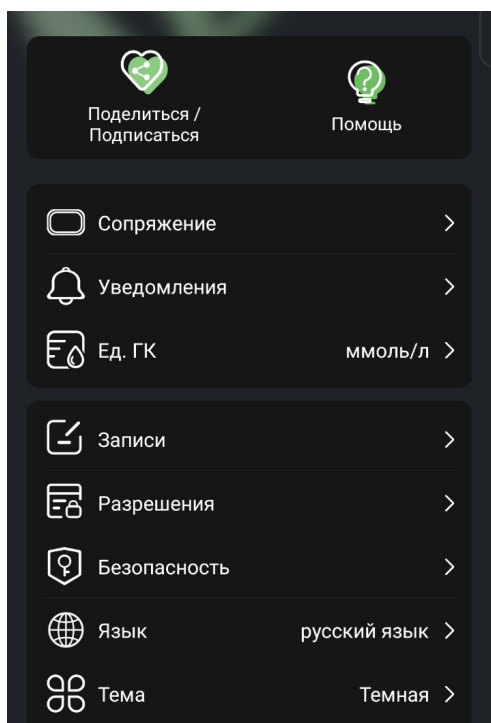
Примечание: если телефон не видит установленный сенсор, попробуйте обновить поиск. Если это не помогает, проверьте настройки приложения и телефона: в телефоне должен быть включен Bluetooth, а приложению должны быть выданы максимальные разрешения.



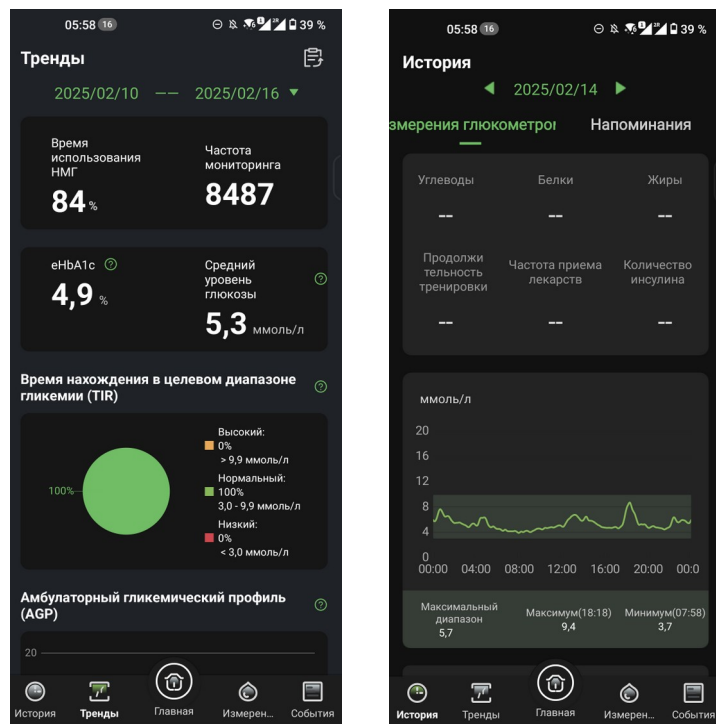
4. После подключения сенсора в приложении происходит инициализация, и запускается процесс прогрева/подготовки сенсора, который занимает 60 минут, после чего приложение отобразит первые показания уровня глюкозы.



5. Нельзя прерывать или отменять процесс прогрева/подготовки сенсора.
6. В приложении вы можете использовать функции поделиться или подписаться с вашими близкими или врачом. Для этого необходимо перейти в настройки и воспользоваться функцией приглашения наблюдателя:



7. В приложении вы можете просматривать аналитические данные о вашей гликемии:



8. В приложении, в разделе Измерения вы можете фиксировать результаты измерения глюкометром, а также производить калибровку Системы НМГ.

Измерения

Время измерения глюкометром: 2025/02/16 05:58

Значение глюкозы по глюкометру: Укажите здесь (0,6-33,3) ммоль/л

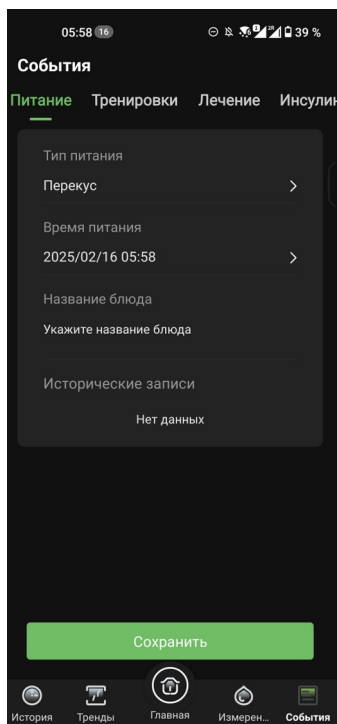
Период записи

Натощак, После завтрака, До обеда, После обеда, До ужина, После ужина, Перед сном, Рано утром, Без привязки к еде

Исторические записи: Нет данных

Калибровка, Записи

9. В разделе События приложения вы можете отмечать события, относящиеся к вашему здоровью, диете, лечению, спортивным упражнениям:



21.4 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.

22 Техническое обслуживание

Система не имеет обслуживаемых частей.

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

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.

23 Маркировка

Таблица 9 – Расшифровка символов

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
IP68	Степень защиты от проникновения твёрдых предметов и воды		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа BF		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Температура хранения/Предел температуры		Номер партии
	«Радиационная стерилизация» / «Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой»		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Использовать до
	Осторожно!		Серийный номер
	Артикул / номер по каталогу		Вверх
	Неионизирующее излучение		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	16 дней непрерывного мониторинга		Хрупкое, обращаться осторожно
	Для взрослых и детей с 1 года		Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Не требует калибровки		Измерения каждую минуту

24 Требования к транспортированию и хранению

Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида:

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования.

Допустимый температурный диапазон - +2°C - +25°C.

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

Допустимый диапазон атмосферного давления - от 70 кПа до 106 кПа.

Система должна храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения:

Не класть тяжелые предметы на упаковку изделия. Избегать попадания прямых солнечных лучей и дождя. Хранить в сухом месте.

Если система временно не используется, компоненты следует хранить в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении.

Климатические условия хранения:

Условия хранения должны быть следующими:

Допустимый температурный диапазон - +2°C - +25°C

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

Допустимый диапазон атмосферного давления - от 70 кПа до 106 кПа.

Гарантийный срок хранения:

Упаковка системы – 18 месяцев.

25 Требования безопасного уничтожения и утилизации

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия: утилизация производится, согласно законодательству, действующему на территории Российской Федерации.

Сенсор классифицируется, как электрическое медицинское изделие, его утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами не допускается.

СНМГ относится к классу отходов А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПин 2.1.3684-21. Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

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

26 Гарантия производителя

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

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

Гарантия не распространяется на упаковку изделия.

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

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

Гарантийный срок не должен возобновляться или продлеваться при замене использованного продукта или ремонта дефектного продукта. Если заменяемый продукт является новым, то

гарантийный срок на новые продукты должен составлять 18 месяцев или продолжать оставшийся гарантийный срок на дефектный продукт.

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

Данные по сроку службы

Срок службы сенсора - 16 дней с момента установки.

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

Обозначение Наименование

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия.

ГОСТ 2.104-2006 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи.

ГОСТ Р 2.105-20203 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ МЭК 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

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

ГОСТ Р МЭК 60601-11-2023 Изделия медицинские электрические - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

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

ГОСТ IEC 62304-2022 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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

ГОСТ 34757-2021 Упаковка — Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами

ГОСТ 12.4.026-2015 Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний

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

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы - Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции

СанПин 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2025 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

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

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2023 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5 - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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

ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019 Медицинское программное обеспечение - Часть 1: Общие требования к безопасности программных продуктов

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические

ГОСТ 166-89 Штангенциркули

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

ГОСТ 25706-83 Лупы. Типы, основные параметры. Основные технические требования.

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.

ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы. Основные параметры и размеры.

ГОСТ 8613-64 Воронки стеклянные

МИ 1992-98 Метрологическая аттестация стандартных образцов состава веществ и материалов по процедуре приготовления. Основные положения.

28 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.

Таблица 10.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка- руководство
Радиочастотное излучение по СИСР 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 СИСР 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.

Таблица 11.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ; ±8 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.

Таблица 12.

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 радилюбительские радиодиапазоны между 150 кГц и 80 МГц 6 В	Не применимо	Не применимо
Излучаемое	от 80 МГц до	10 В/м, 80% Ам	$d = 1.2 \sqrt{p}$

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-руководство
радиоволны IEC 61000-4-	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	при частоте 1 кГц 27 В/м РМ при 18 Гц 28 В/м FM отклонение ± 5 кГц при синусоиде 1 кГц 9 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 18 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 9 В/м РМ при 217 Гц	от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц

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.

Таблица 13.

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 $d=1.2 \sqrt{p}$	800 МГц ~2.5 ГГц $d=2.3 \sqrt{p}$
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.

29 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства

Производитель: Акционерное Общество «Национальная медико-технологическая компания» (АО «НАЦМЕДТЕХ»)

Юридический адрес: 119180, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Якиманка, ул. Большая Якиманка, д. 22.

Контактный тел. +7 (495) 109-24-94

Почта: info@lumiflex.ru

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

Адрес места производства:

Производственная площадка:

124460, г. Москва, г. Зеленоград, 4922-й проезд, дом № 4, строение 4, комната №23.