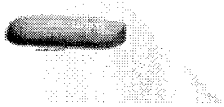
POCTech

Руководство пользователя

Система непрерывного

мониторинга уровня глюкозы

CT-100B



www.poctechcorp.com

Авторское право

CE 0197

Изделие маркировано знаком CE, что свидетельствует о соответствии положениям Директивы Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях и основным требованиям Приложения I данной Директивы.

© Zhejiang POCTech Co., Ltd. Все права защищены. Руководство по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления. В таком случае будет выпущена новая версия данного руководства.

Определения примечаний по технике безопасности

⚠ Warning

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ предоставляет важную информацию о потенциально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным последствиям.

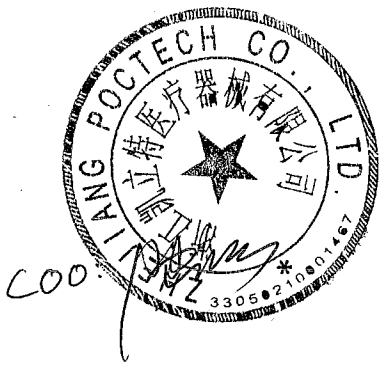
Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы CT-100B произведена компанией Zhejiang POCTech Co., Ltd.

⚠ Caution

ВНИМАНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной и средней серьезности травме пользователя или пациента или повреждению медицинского изделия или других частей.

Note

ПРИМЕЧАНИЕ содержит дополнительную информацию, предназначенную для предотвращения неудобств во время использования.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Раздел 1. Информация по безопасности

1.1. Важная информация по безопасности

1.2. Маркировка

Раздел 2. Описание продукта

2.1. Предусмотренное применение

2.2. Противопоказания

2.3. Основные сведения о системе

2.4. Компоненты системы

2.5. Описание меню устройства приема данных

Раздел 3. Подготовка к использованию

3.1. Подготовка к использованию

Раздел 4. Эксплуатация изделия и примечание

4.1. Использование нового датчика

4.2. Приготовление передатчика и сбор данных

4.3. Инициализация датчика и первичные данные уровня глюкозы в крови

4.4. Режим ввода событий

4.5. Характеристики сенсорного экрана

4.6. Уход и техобслуживание в ходе мониторинга

4.7. Завершение процесса непрерывного мониторинга уровня глюкозы

4.8. Утилизация отходов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5. Устранение неисправностей и техническое обслуживание

5.1. Устранение неисправностей

5.2. Общее техническое обслуживание изделия- Проверка и техническое обслуживание

Раздел 6. Спецификации и декларация ЭМС

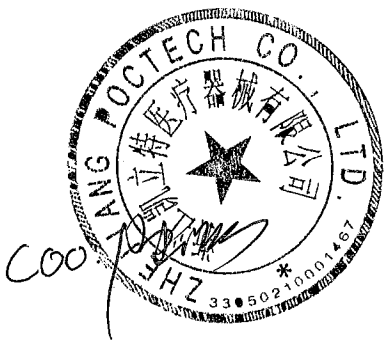
6.1. Спецификации

6.2. Декларация ЭМС

Раздел 7. Гарантия

7.1. Контактная информация и номера

7.2. Гарантия



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1. Информация по безопасности

1.1. Важная информация по безопасности

Перед использованием системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы следует ознакомиться с руководством. Если вы чего-то не поняли или у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или другому поставщику медицинских услуг. В данном руководстве представлена информация о противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и прочая информация о безопасности.

⚠ Warning

Данное изделие не может заменить глюкометр. Систему следует использовать с глюкометром.

Решение о лечении не должно быть основано только на результатах, полученных с помощью данной системы. Перед изменением режима терапии результаты должны быть подтверждены с помощью глюкометра.

• Не следует игнорировать симптомы, обусловленные низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Если у вас наблюдаются симптомы низкого или высокого уровня глюкозы в крови, следует использовать глюкометр для подтверждения результатов.

• Чтобы обеспечить надлежащую эксплуатацию изделия, необходимо осуществить калибровку изделия согласно инструкции, представленной в данном руководстве. Влияние на эксплуатацию изделия при проведении калибровки реже, чем указано в рекомендациях, не было изучено.

• Система постоянного мониторинга глюкозы должна быть использована под

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наблюдением лечащего врача.

⚠ Caution

• Перед вскрытием упаковки датчика руки следует вымыть с мылом и водой. После вскрытия упаковки следует избегать касания клеящегося участка.

• Перед установкой датчика следует очистить кожу в месте установки датчика с помощью антимикробного раствора для местного применения, такого как изопропиловый спирт. Датчик устанавливают на высохший участок кожи.

• Определяют циклический график для определения нового местоположения установки датчика. Не следует устанавливать датчик на места, контактирующие с одеждой, аксессуарами или подвергающиеся трению во время физических упражнений.

• Не следует вводить инсулин или устанавливать инсулиновую помпу в пределах примерно 8 см от датчика.

• Датчик стерилен в нераспечатанной, неповрежденной упаковке. Не следует использовать датчик, если стерильная упаковка была предварительно повреждена или распечатана.

• Для калибровки следует ввести точные показатели, полученные при проколе пальца, указанные на дисплее глюкометра. В течение 5 минут следует ввести все сведения, полученные при проколе пальца. Введение неправильных значений, полученных при проколе пальца более 5 минут назад, влияет на производительность изделия.

COO:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Маркировка:

Символ, представленный на маркировке	Название символа
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией
	Регистрационный номер объекта
	Подвергся стерилизации с помощью облучения
	Не использовать повторно
	Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Символ, используемый для маркировки электрического и электронного оборудования
	Код серии
	Срок годности
	Температурный предел （2℃~8℃）
IP27	Степень защиты от попадания воды
	Производитель
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2. Описание продукта

2.1. Предусмотренное применение

Изделие предназначено для обнаружения тенденций изменения и отслеживания профилей у взрослых с диабетом. Система предназначена для использования пациентами. Данное изделие предназначено только для использования по назначению.

Данное изделие не может заменить глюкометр. Данное изделие следует использовать с глюкометром. Решение о лечении не должно быть основано только на результатах, полученных с помощью данной системы. Перед изменением режима терапии результаты должны быть подтверждены с помощью глюкометра.

2.2. Противопоказания

Не установлены.

2.3. Основные сведения о системе:

Принцип эксплуатации

Работа датчика основана на ферментативных электрохимических реакциях с глюкозой. С помощью фермента глюкозооксидазы глюкоза преобразуется в электронный сигнал. Устройство приема данных преобразует сигнал датчика в показание уровня глюкозы, которое отображается пользователю.

Реактивы

Глюкозооксидаза. Фермент глюкозооксидазы получают из микроорганизма Aspergillus niger, очищенного и высушенного согласно руководству Типа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII-S. Непосредственный контакт тканей с глюкозооксидазой ограничивается внешним мембранным слоем датчика. Следовательно, риск возникновения тканевой реакции минимальный.

2.4. Компоненты системы

Система CT-100B состоит из трех частей (Рисунок 1), датчик глюкозы, передатчик и устройства приема данных.

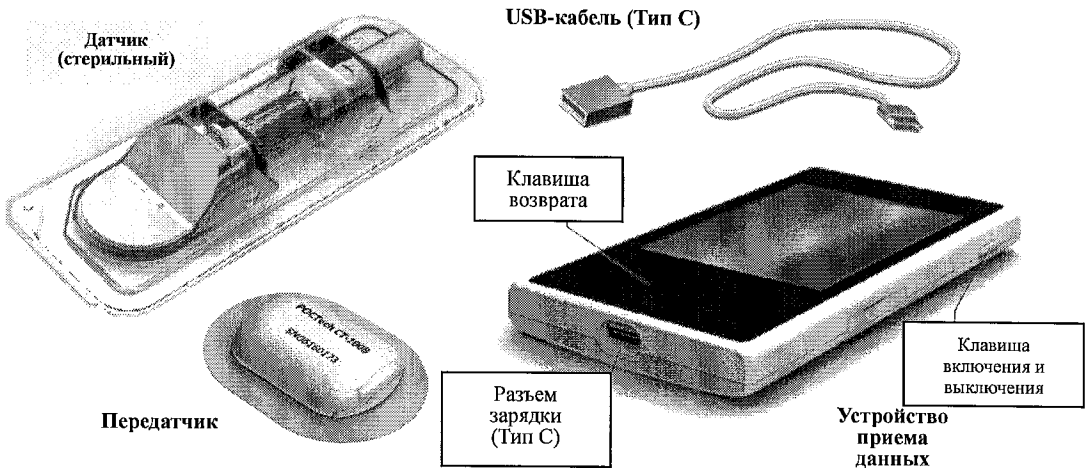


Рисунок 1. Система: Датчик, передатчик и устройство приема данных.

• Датчик представляет собой четырехэлектродную гибкую крошечную пластинку с устройством для введения, упакованную в стерильную упаковку для непосредственного использования.

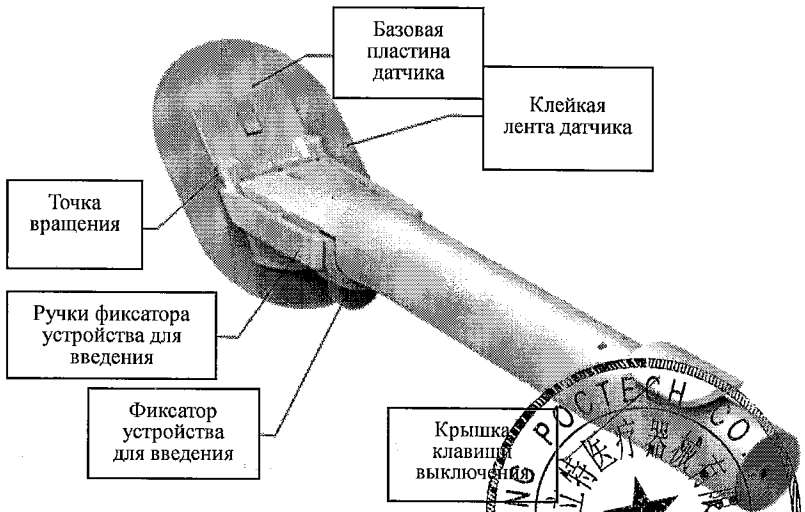


Рисунок 2. Датчик в сборе (датчик и устройство для введения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Список компонентов:

#	Элемент		Количество
1	1,1	Датчик CT-100	1
	1.2	Сертификат на серию	1
2	2.1	Передатчик CT-100B	1
	2.2	Сертификат на передатчик	1
3	3.1	Устройство приема данных CT-100BX (X: код цвета)	1
	3.2	Сертификат на устройство приема данных	1
	3.3	Руководство пользователя	1
	3.4	USB-кабель (тип C)	1

Примечание:

Датчик CT-100, передатчик CT-100B, USB-кабель (тип C), аккумулятор таблеточного типа CR1620 являются принадлежностями к системе непрерывного мониторинга уровня глюкозы CT-100B и могут поставляться дополнительно.

2.5. Описание меню устройства приема данных (Рисунок 3):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

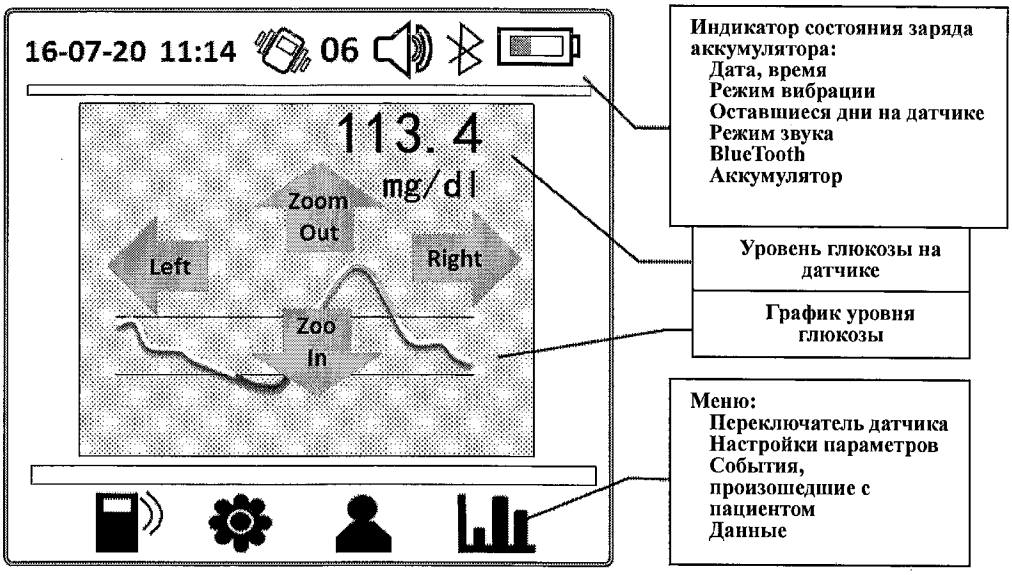


Рисунок 3. Дисплей устройства приема данных

2.5.1 Строка состояния сверху

Дата, Время;

Режим вибрации;

Режим звука;

Bluetooth;

Заряд батареи.

2.5.2 Информация об уровне глюкозы (центр экрана)

Концентрация глюкозы;

График уровня глюкозы

2.5.3 Нижняя строка меню:

Датчик ВКЛЮЧЕН/ВЫКЛЮЧЕН/ Сигналы ();

Настройки параметров ();

Режим ввода событий ();

Обзор данных ().

Датчик ВКЛЮЧЕН/ВЫКЛЮЧЕН:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВКЛЮЧИТЬ / ВЫКЛЮЧИТЬ канал передачи данных передатчика (рис.4). В нормальном режиме работы элемент "Sensor On" (датчик включен) не требуется. Соединение между датчиком/передатчиком осуществляется благодаря операции "Scan to search" (сканировать для поиска). Когда датчик находится в состоянии передачи данных, элемент "Sensor On" (датчик включен) не доступен. Функция "Sensor Off" (Выключение датчика) доступна только в тех случаях, когда мониторинг необходимо прервать или остановить до окончания номинального 7-дневного периода.

Функция "Sensor Signal" (сигнал датчика) используется для проверки состояния датчика (устранение неисправностей) при подозрении на неисправность.

Меню датчика можно открыть, нажав и удерживая иконку (более 3 секунд).

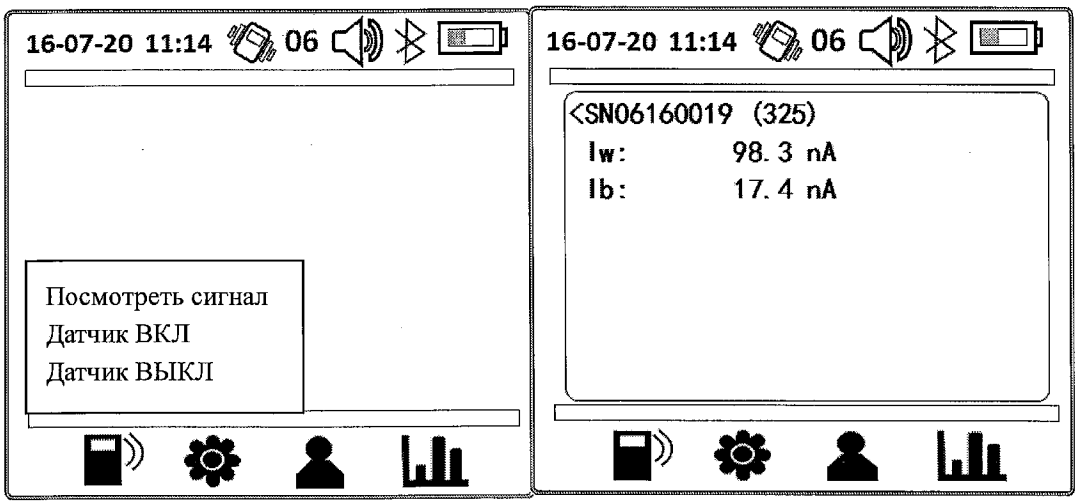


Рисунок 4. Меню датчика

- Настройка параметров (Рис.5):

  Дата/время;

  Звук клавиатуры.

  Включить/выключить оповещение (Аудио/Вибро/Аудио+вибро).

  Настройки оповещения (пороговые значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гипергликемии/гипогликемии).

Язык (Китайский/Английский).

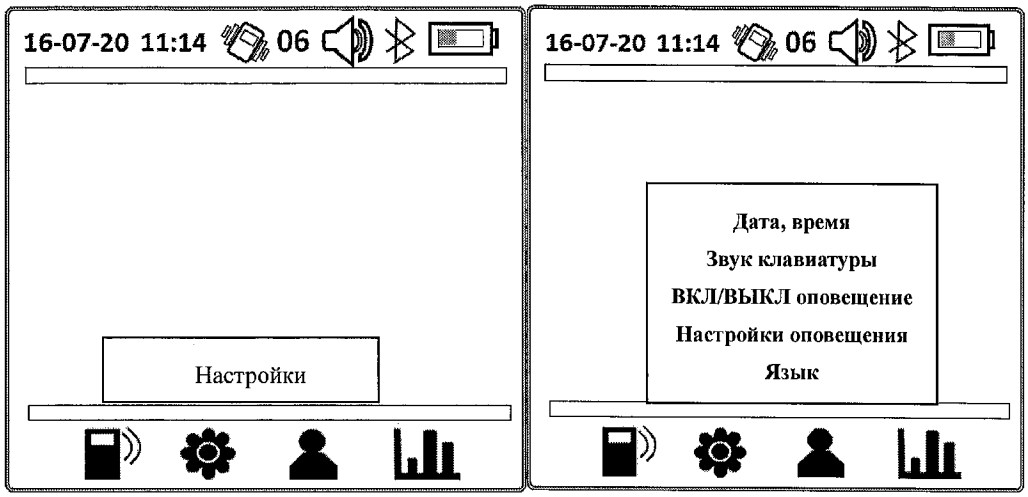


Рисунок 5. Меню настройки параметров

- Режим ввода событий (Рисунок 6):

Введите: Уровень глюкозы в крови (BG);

Регистрация: Физические упражнения;

Пища;

Лекарственный препарат;

Инсулин.

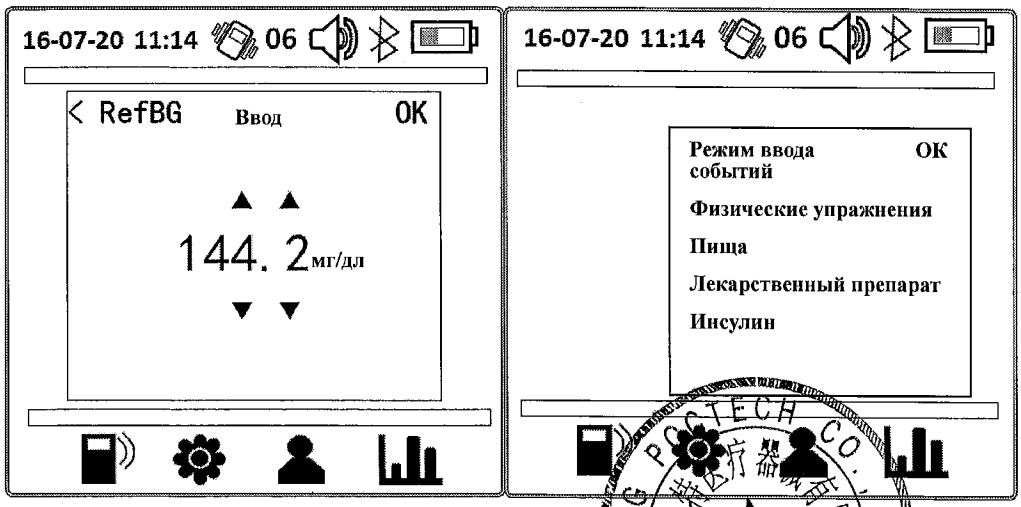


Рисунок 6. Режим ввода событий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор данных (Риск. 7):

Обзор данных: Обзор архивных данных датчика.

Данные, полученные за 24 часа: Отображение 24-часового наложения на выбранный файл данных датчика.

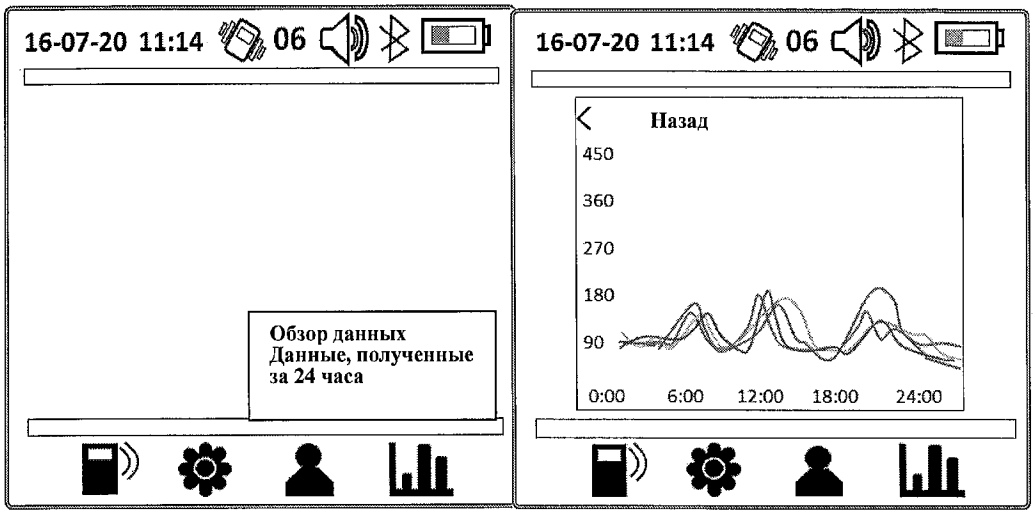


Рисунок 7. Меню данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3. Подготовка к использованию

3.1. Подготовка к использованию

Датчик:

Извлеките датчик из упаковки. Оставьте на 30 минут в помещении при комнатной температуре для прогрева.

Передатчик:

Перед началом мониторинга, убедитесь, что для каждого датчика имеется новый аккумулятор таблеточного типа CR1620 (3V).

Устройство приема данных:

Нажмите и удерживайте выключатель питания более 3 секунд, чтобы включить питание устройства приема данных. Убедитесь, что указаны верные дата и время, а индикатор батареи показывает достаточный уровень заряда.

Спиртовые салфетки и медицинская лейкопластырная повязка:

Приготовьте достаточное количество средств для очистки кожи, дезинфекции и защиты передатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4. Эксплуатация изделия и примечание

4.1. Использование нового датчика

Приготавливают устройство приема данных:

Когда устройство приема данных включено, оно ищет все передатчики, находящиеся рядом, и отображает список передатчиков (или других Bluetooth -устройств поблизости).

Проверяют уровень заряда батареи устройства приема данных. Заряжают батарею, если необходимо.

Устанавливают дату, время, режим оповещений, пороговые значения гипергликемии/гипогликемии и выбирают язык (китайский/английский)

Подготавливают участок кожи:

Для установки датчика выбирают предплечье или центральную часть живота (Рис.8). Не следует устанавливать датчик в местах, где есть рубцы или повреждения кожи.

Используйте спиртовые тампоны (или салфетки) и продезинфицируйте кожу.

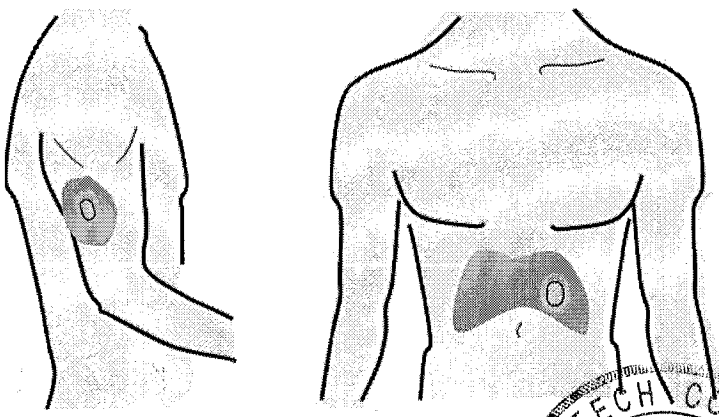


Рисунок 8. Выбор местоположения для мониторинга

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготавливают датчик:

⚠ Caution

Изучают стерильную упаковку датчика.

Не следует использовать датчик, если упаковка повреждена.

⚠ Caution

Следует проверять дату истечения срока годности на упаковке датчика перед ее вскрытием. Не следует использовать датчики с истекшим сроком годности.

Откройте стерильную упаковку, чтобы извлечь датчик в сборе. Удалите защитную пленку на клеящей ленте на основании датчика (Рисунок 9).

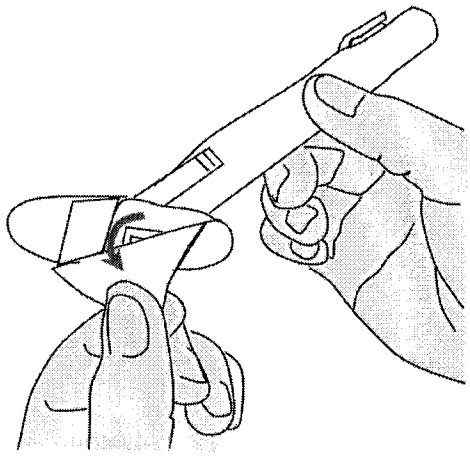


Рисунок 9. Снятие защитной пленки

Имплантирование датчика :

Снимите защитную крышку с кнопки разблокировки. Поместите датчик на очищенную кожу.

Нажмите на основание датчика и клейкую ленту для достижения прочного сцепления (Рис.10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

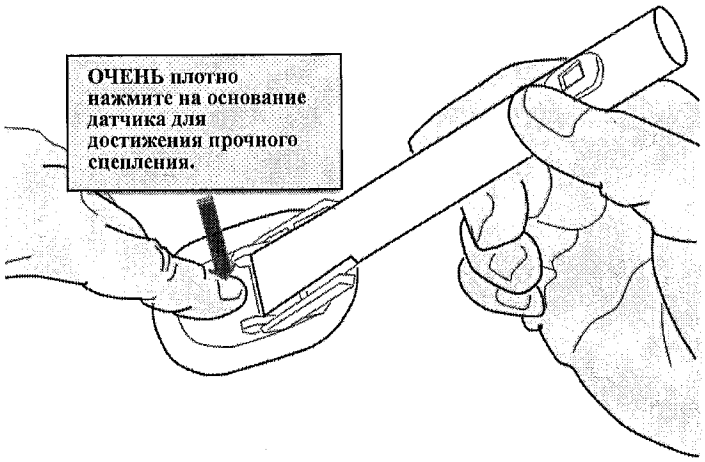


Рисунок 10. Надежно прижмите пластину датчика, чтобы обеспечить сцепление

Наклоняйте ручку устройства для вставки до тех пор, пока передняя пластина основания датчика не потянет кожу вверх. (Рис. 11).

Нажмите на кнопку разблокировки, чтобы активировать механизм вставки. Датчик должен быть вставлен так, как показано на рисунке 11.

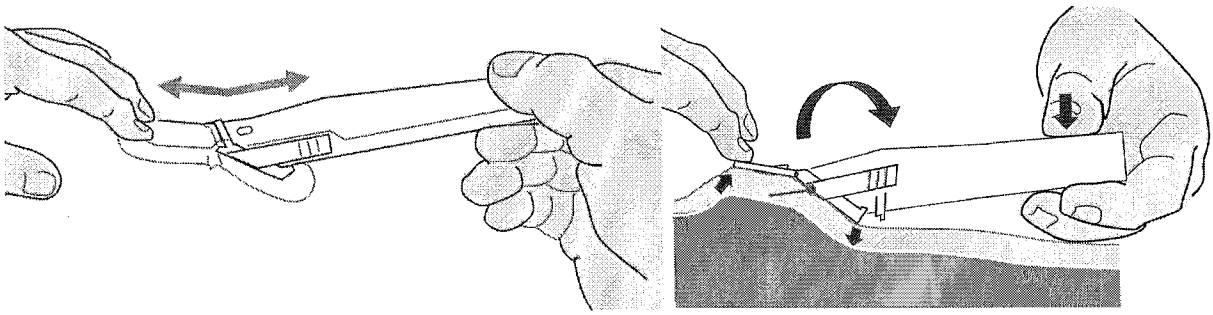


Рисунок 11. Верный угол введения

После введения датчика, удаляют фиксатор устройства для введения, удерживая устройство большим пальцем (Рисунок 12).

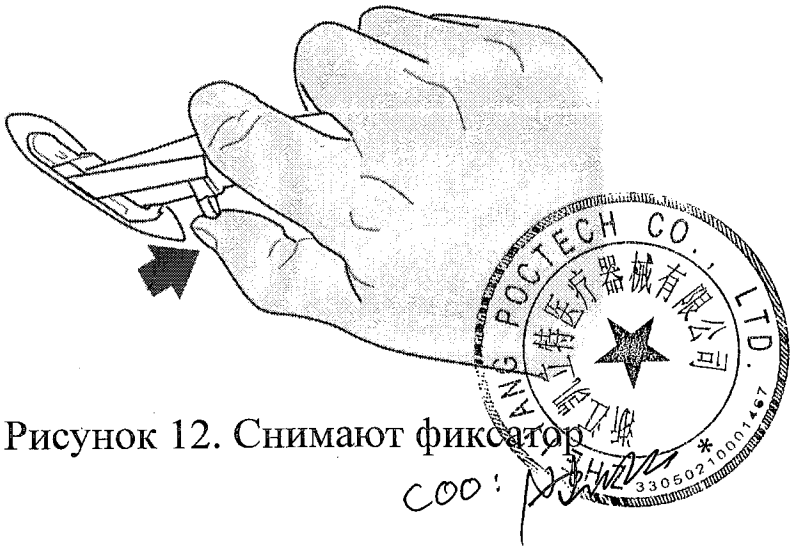


Рисунок 12. Снимают фиксатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Затем нажмите на рычаги по бокам устройства для введения, чтобы отключить датчик. Извлекают и утилизируют устройство для введения в контейнер для медицинских отходов (острый инструментарий).

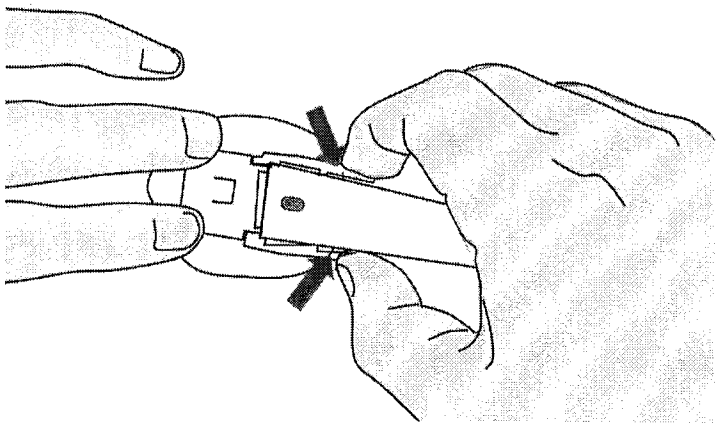


Рисунок 13. Отсоединение устройства для введения

Нажмите на соединительный блок датчика (рис. 14):

Нажмите на соединительный блок датчика, чтобы зафиксировать основание.

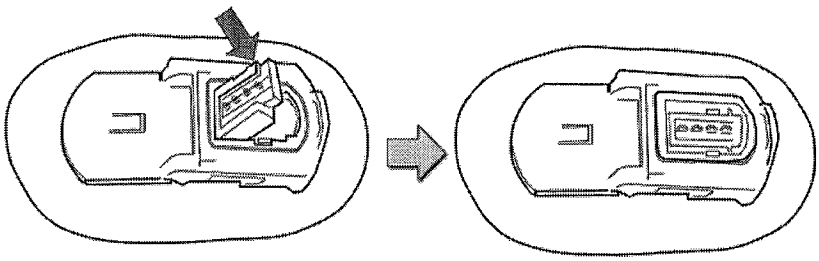


Рисунок 14. Положение соединительного блока датчика

4.2. Приготовление передатчика и сбор данных:

Приготавливают передатчик (Рисунок 15): Устанавливают батарею CR1620 в передатчик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

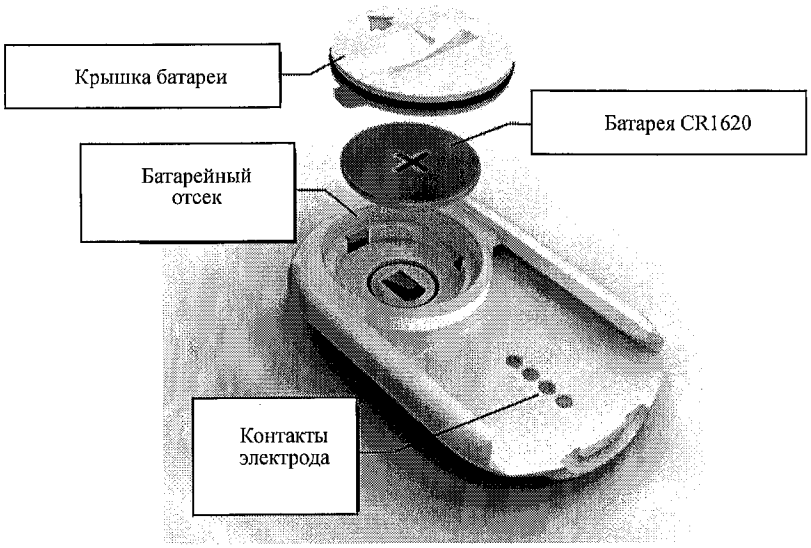


Рисунок 15. Установление батареи в передатчик

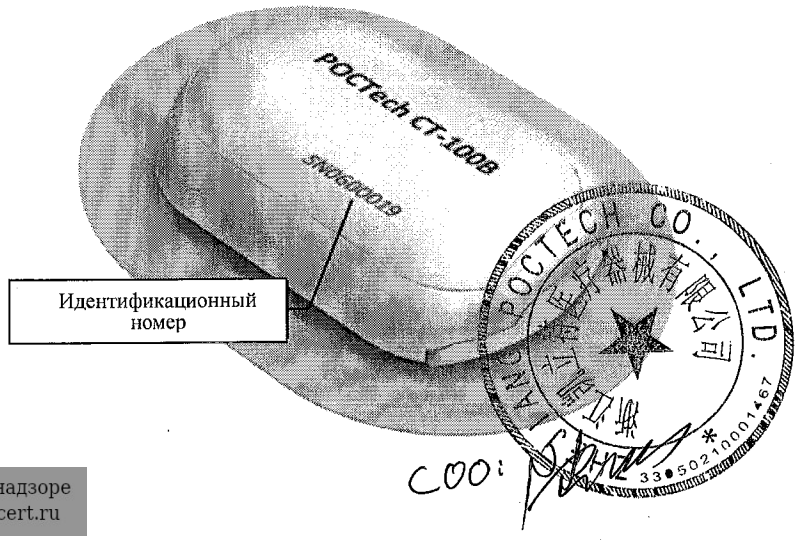
Убедитесь, что положительная клемма батареи находится сверху.

Закройте крышку батарейного отсека (Рисунок 16).



Рисунок 16. Закрытие крышки батарейного отсека

Передатчик начинает беспроводную передачу данных. Идентификационный номер будет отображаться на устройствах, находящихся рядом (Если устройство приема данных находится в режиме поиска).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 17. Идентификационный номер передатчика

Когда передатчик был успешно включен, его идентификационный номер будет отображаться на устройстве приема данных. Проверьте номер передатчика. Нажмите на номер на экране, чтобы выбрать передатчик. Затем нажмите "Да" для подключения передатчика (датчик). Иконка с Bluetooth-антенной появится на экране устройства приема данных, что свидетельствует об установлении передачи данных. Затем выберите "Sync" для синхронизации передатчика и устройства для приема данных (Рисунок 18).

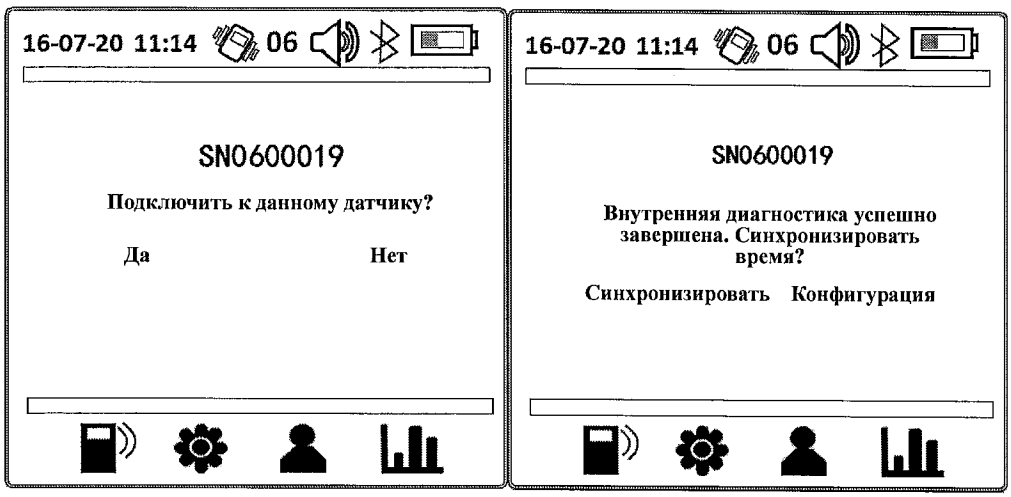


Рисунок 18. Идентификация передатчика и соединение

После чего на экране появится надпись "Start Sensor?/ Подключить датчик Yes/No (да/нет)". После нажатия "Да", система запустит следующий режим инициализации и начнет сохранять данные датчика (Рис. 19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

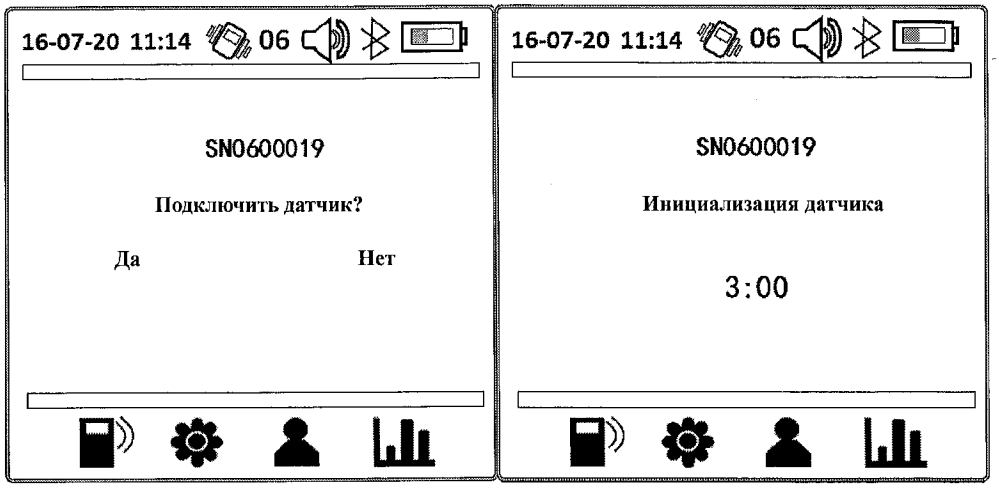


Рисунок 19. Начало сбора данных датчика

Устанавливают передатчик на датчик: Передатчик устанавливают на основание датчика и закрепляют (Рис.20).

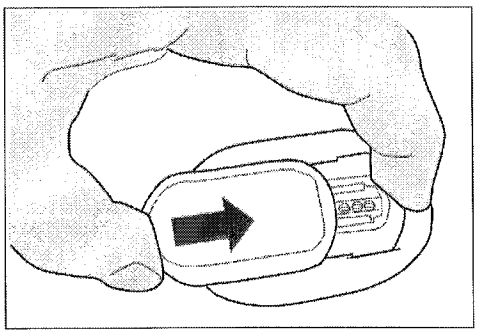


Рисунок 20. Установка передатчика на датчик и блокировка

Note

Медицинской лейкопластырной повязкой (3x4, водонепроницаемая) заклеивают передатчик/датчик, если необходимо.

4.3. Инициализация датчика и первичные данные уровня глюкозы в крови

Период инициализации датчика составляет 3 часа. Обратный отсчет отображается на экране.

⚠ Caution

Из-за физиологических различий, значения уровня глюкозы в крови в течение 2 часов после еды или употребления напитка с высоким

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

содержанием сахара не могут использоваться в качестве опорной точки при калибровке. Это может привести к значительной ошибке!

Note

Очень важно, чтобы вы запланировали время начала проведения 3-часовой инициализации. Лучшее время для имплантации датчика - сразу после завтрака или обеда, чтобы первая калибровка (после 3-часовой инициализации) была осуществлена до следующего приема пищи, когда уровень глюкозы в крови находится в устойчивом состоянии.

После завершения инициализации необходимо измерить уровень глюкозы в крови путем прокола пальца (BG). Проводят измерения глюкозы в крови путем прокола пальца, выбирают “ ”, затем “Ref BG Input” для введения значений уровня глюкозы в крови, полученных при проколе пальца (Рисунок 21).

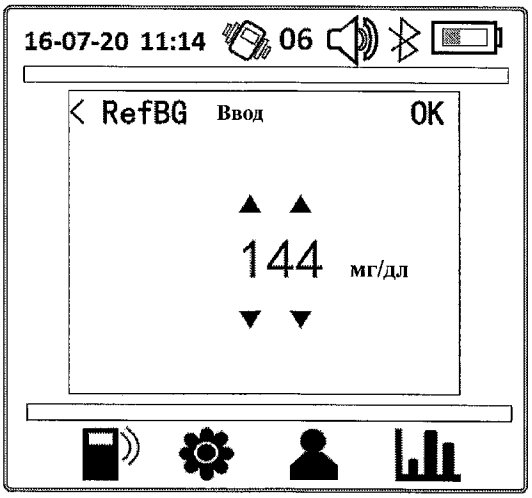


Рисунок 21. Вводят контрольные значения уровня глюкозы в крови

Значения глюкозы датчика и непрерывный график уровня глюкозы будет отображен на экране после введения уровня глюкозы в крови (Рис. 22).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

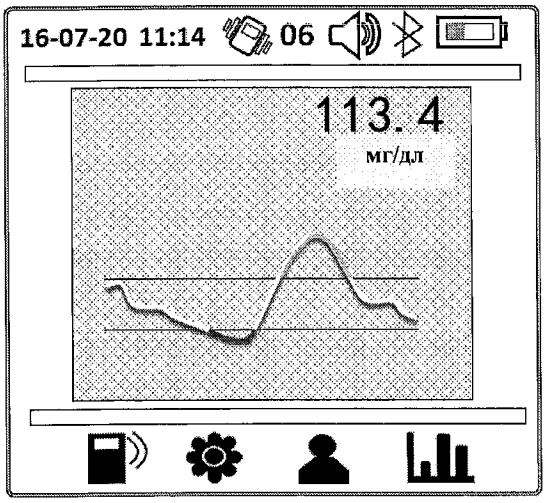


Рисунок 22. Дисплей устройства для получения данных (нормальный мониторинг уровня глюкозы)

Для калибровки требуются значения уровня глюкозы в крови, полученные путем прокола пальца. Для измерения уровня глюкозы в крови и введения значений в устройство приема данных в течение 5 минут см. таблицу о калибровке.

	1ый уровень глюкозы в крови	2ойуровень глюкозы в крови	Примечание:
1ый день	Первое значение уровня глюкозы в крови	6-10 часов после первого полученного значения уровня глюкозы в крови.	Второе значение уровня глюкозы в крови должны быть получено перед обедом или перед сном.
2ой день	утро, натощак	Перед обедом	
3-ий и	утро,	н.п.	Уровень глюкозы в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

последующие дни	натощак		крови измеряют 1 раз в течение 3-8 дней.

Note

Вводят значение уровня глюкозы в крови (прокол пальца), полученные натощак перед завтраком. Не следует вводить данные об уровне глюкозы в крови в течение 2 часов после приема пищи.

4.4. Режим ввода событий:

Пользователь должен вести полный журнал активности, вводя все приемы пищи, физические упражнения, применение лекарственных препаратов и инсулина в течение всего периода ношения датчика (Рис.23).

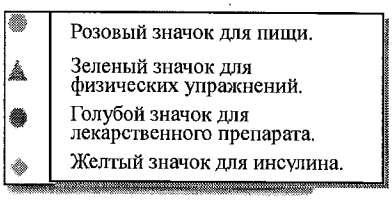


Рисунок 23. Меню ввода событий

4.5. Характеристики сенсорного экрана

Дисплей с параметрами по умолчанию: Дисплей с параметрами по умолчанию содержит 5-часовой график уровня глюкозы и значения глюкозы. Единицей измерения концентрации глюкозы является мг/дл (ммоль/л доступен в странах, где используется данная единица измерения). Нормальный график и концентрация глюкозы представлены в белом цвете. Нажмите клавишу HOME на любом экране, чтобы вернуться к дисплею с параметрами по умолчанию.

Стрелки: Когда рядом со значением уровня глюкозы появляется стрелка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вверх или вниз, это указывает на тенденцию изменения уровня глюкозы.

Гипогликемия График становится красным и появляется оповещение (звуковой сигнал или вибрация), когда уровень глюкозы, полученный датчиком, превышает пороговое значение.

Гипергликемия: График становится желтым и появляется оповещение (звуковой сигнал или вибрация), когда уровень глюкозы, полученный датчиком, превышает пороговое значение.

Обозначения событий: Когда пользователь вводит события в журнал (♟), на графике уровня глюкозы появляется соответствующее обозначение (Рис.23).

Увеличение или уменьшение шкалы времени: Следует коснуться экрана и провести по дисплею вверх, чтобы уменьшить шкалу времени (удваивание). После проведения по дисплею вниз шкала увеличится.

Перевернуть страницы влево/вправо: Проведите пальцем влево или вправо, чтобы перевернуть страницу.

Значения даты/времени в режиме обзора окрашены в зеленый цвет: При просмотре графика, дисплей даты / времени становится зеленым, что свидетельствует о том, что время не является текущим.

Зеленая вертикальная линия и зеленое значение уровня глюкозы предназначены для оценки целевой точки: Долгое нажатие на любую точку графика глюкозы обуславливает отображение зеленой линии. Значение глюкозы в данной точке окрашено в зеленый цвет.

24-часовое наложение: Нажмите на иконку данных, чтобы открыть меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обзора данных. Выберите "данные, полученные за 24 часа "(24 hours data), чтобы открыть список файлов данных датчика. Выберите последний файл для текущего датчика. На экране будет показан график 24-часового наложения.

Оповещение Включено и Выключено: Звуковой сигнал и сигнал вибрации используются для автоматического оповещения или напоминания при возникновении ситуации, отклоняющейся от нормы. Чтобы выключить оповещения, используйте меню “Settings” (настройки) (⚙), выберите включить/выключить оповещения, затем нажмите "выключить, “OK”, "подтверждение отключение".

4.6. Уход и техобслуживание в ходе мониторинга

Прочтите руководство пользователя перед использованием и началом эксплуатации системы. Пользователи, включая врачей, медсестер и пациентов, должны пройти обучение.

Держите устройство приема данных на расстоянии 4 метров . Обозначенное эффективное расстояние беспроводной связи составляет 4 метра. Рекомендуется носить устройство передачи данных постоянно. Функция оповещения будет недоступна, если передатчик не подключен.

Проводите мониторинг индикатора заряда батареи устройства приема данных. Заряжайте батарею при необходимости. Если прибор не использовался более месяца, его следует зарядить один раз. Беречь от огня, сильных электромагнитных полей. Избегайте сильных воздействий на прибор. При подключении к адаптеру питания или компьютеру, следует

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выбрать систему ME первой, сертифицированную согласно IEC 60950-1.

Принятие душа: Датчик / передатчик в сборе, при правильной установке и обслуживании, является водонепроницаемыми со степенью защиты от проникновения IP27 (погружение в воду на глубину 1 метр / примерно 92 см в течение 30 минут). Это означает, что вы можете принимать душ без дополнительной защиты. Однако из-за различного времени ношения и состояния кожи людей настоятельно рекомендуется принимать необходимые меры предосторожности и меры при выполнении действий, связанных с водой.

Потоотделение: Следует избегать чрезмерного потоотделения. Это может привести к короткому замыканию между соединениями датчика и клеящей лентой.

Отсоединение датчика: В случае отсоединения датчика, не пытайтесь использовать его повторно. Сообщите о случившемся или обратитесь к врачу.

Активный отдых: Избегайте интенсивных физических нагрузок при занятии спортом, где могут быть получены удары.

Зуд: При использовании медицинской лейкопластырной повязки может наблюдаться кожный зуд. Зуд можно избежать путем смены повязки каждые несколько дней. При смене повязки будьте осторожны, чтобы не повредить датчик. Если под областью датчика возникает припухлость или покраснение, сопровождающиеся сильным зудом, возможно, необходимо снять датчик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избегайте высоких температур: Следует избегать воздействия высоких температурных значений, выходящих за пределы указанного диапазона работы системы.

Сильные электромагнитные поля: Избегайте сильных электромагнитных полей.

КТ-сканирование, рентгеновский анализ или ЯМР: Если необходимо получение КТ, рентгеновских и ЯМР изображений, следует снять передатчик в ходе данного процесса и установить его обратно после завершения процедуры. Прерывание использования приведет к повторной стабилизации сигнала датчика. Некоторые данные могут быть потеряны. Требуется дополнительная калибровка уровня глюкозы в крови.

Влияние на прочее медицинское оборудование: В экстремальных обстоятельствах может быть оказано влияние на медицинское оборудование, находящееся рядом. См. декларацию МЭК.

Сигнал, отклоняющийся от нормы: Неисправность системы, короткое замыкание, потоотделение, попадание воды и прочее могут стать причиной возникновения сигнала, отклоняющегося от нормы. Если ситуация не изменилась, снимите датчик и сообщите о происшествии.

Во избежание помех устройство приема данных не должно перекрывать другие аналогичные системы. Пользователь инсулиновой помпы не должен размещать датчик на одной стороне живота вместе с системой инфузии инсулина.

Система данных работает только с заданными датчиками. В дальнейшем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

следует обратиться к соответствующему заявлению производителя относительно совместимости датчиков. Не подключайтесь к другому оборудованию или сети.

Информация, отображаемая устройством приема данных, предназначена для дополнения, а не замены зарегистрированного прибора или оборудования для измерения уровня глюкозы в крови. Он предназначен для предоставления информации о непрерывно изменяющейся концентрации или тенденции изменения.

⚠ Warning

Прибор не должен быть использован детьми. Система содержит мелкие детали, проглатывание которых может быть опасно.

4.7. Завершение процесса непрерывного мониторинга уровня глюкозы

Система запрограммирована на сбор данных в течение 7 дней. Сбор данных прекращается автоматически после завершения 7-дневного сбора.

Выключите датчик в меню датчика «📟» и снимите датчик вместе с передатчиком. При снятии датчика с кожи снимите и поднимите клейкое основание датчика с одного края и плотно потяните его, пока весь датчик / передатчик в сборе не отделятся от кожи.

Тщательно проверьте участок кожи на наличие кровотечений, инфекций, воспалений и прочее. В случае каких-либо обнаружений, обратитесь к медицинскому персоналу.

⚠ Warning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не следует игнорировать симптомы, обусловленные низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Если у вас наблюдаются симптомы низкого или высокого уровня глюкозы в крови, следует использовать глюкометр для подтверждения результатов.

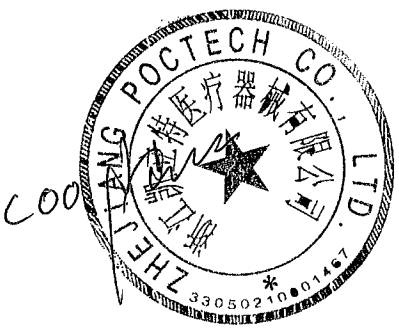
4.8 Утилизация отходов

Датчик: Утилизируют согласно правилам утилизации медицинских отходов.

Передатчик: Может быть очищено и использовано повторно. Может быть утилизировано как медицинское электронное оборудование.

Устройство приема данных: Может быть очищено и использовано повторно. Может быть утилизировано как медицинское электронное оборудование.

Батарея: Утилизация батареи должна соответствовать местным законодательным актам и нормативным требованиям.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5. Устранение неисправностей и техническое обслуживание

5.1. Устранение неисправностей

Переполнение памяти устройства приема данных.

Памяти устройства приема данных хватает менее чем на 10 данных датчика. Тем не менее, рекомендуется загружать данные датчика на компьютер (пользовательское программное обеспечение можно получить у службы поддержки или у дилеров). Если памяти недостаточно, устройство приема данных не подключится к передатчику. Пользователю будет предложено удалить некоторые старые файлы данных, прежде чем продолжить.

Сигнал датчика, отклоняющийся от нормы.

Если сигнал датчика выходит за пределы ожидаемого диапазона, устройство приема данных оповещает пользователя с помощью звукового сигнала. Дисплей с уровнем глюкозы может быть выключен. Это обычно происходит, когда вода обуславливает короткое замыкание. Частичное снятие датчика может быть еще одной причиной оповещения о сигнале, отклоняющимся от нормы. Проверьте датчик и передатчик. Если отклонений не обнаружено, подождите 1-2 часа и проверьте появится ли сигнал еще раз. Попавшая вода может испариться. Если проблема не исчезает, выключите датчик и снимите с кожи.

Низкий уровень заряда батареи передатчика. Устройство приема данных получает информацию о батарее передатчика при предварительном подключении. Появится сообщение об ошибке, и соединение не может быть установлено, если уровень заряда батареи передатчика ниже 2,9 Вт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замените батарею CR1620 и повторите подключение.

Низкий уровень заряда устройства приема данных. Устройство приема данных оснащено блоком аккумуляторных батарей и не нуждается в замене. Индикатор заряда батареи в правом верхнем углу меняет цвет, когда батарея разряжена. Обязательно регулярно проверяйте его и своевременно заряжайте батарею. Обычно оставшееся время работы батареи составляет более 10 часов, даже когда цвет индикатора становится оранжевым, что позволяет найти время для зарядки.

Note

При зарядке батареи устройства приема данных зеленый индикатор батареи свидетельствует о том, что идет зарядка. Он становится белым, когда зарядка завершена. НЕ отключайте кабель, пока индикатор батареи не станет белым.



Оповещение о гипергликемии. Оповещение о высоком уровне глюкозы срабатывает, когда уровень глюкозы, полученный датчиком, превышает установленное пороговое значение. Рекомендуется не устанавливать пороговое значение при гликемии ниже 200 мг / дл (11,1 ммоль / л), чтобы избежать частого оповещения. Настоятельно рекомендуется обратиться за рекомендациями к врачу.

Оповещение о гипогликемии. Оповещение о гипогликемии является наиболее важной особенностью устройства непрерывного мониторинга уровня глюкозы в крови для пациентов, у которых наблюдается нечувствительность к надвигающейся гипогликемии. Оповещение о низком

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уровне глюкозы срабатывает, когда уровень глюкозы датчика ниже порогового значения при гипогликемии (по умолчанию для гипогликемии установлено значение 70 мг / дл или 3,9 ммоль / л). Однако, согласно регистрации данного устройства, требуется проводить измерения уровня глюкозы в крови (взятие пробы крови из пальца) для подтверждения ситуации, когда датчик обнаруживает гипогликемию.

Прерывание связи Bluetooth. Устройство приема данных не может установить соединение и отображается сообщение «Низкий заряд батареи передатчика» (“Transmitter low battery”). Скорее всего, причина в старой батарее передатчика. Замените батарею CR1620 и попробуйте снова. Если устройство приема данных оповещает о потере связи во время обычного мониторинга. Вероятнее всего, это обусловлено тем, что устройство приема данных и передатчик находятся вне зоны досягаемости. Положите их вместе, чтобы восстановить соединение.

Непредвиденное отклеивание датчика. Вероятность отклеивания датчика незначительна, к основным причинам относятся чрезмерное потоотделение или активность, также такая вероятность существует у людей с жирной кожей, как следствие, датчик не может быть надежно закреплен. Не используйте датчик повторно. Используйте новый датчик.

Показания уровня глюкозы не соответствуют суждению. Когда, согласно личному опыту, показания датчика кажутся ошибочными. Рекомендуется осуществить измерение уровня глюкозы в крови (прокол пальца).

Попадание воды. См. сигнал датчика, отличающийся от нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разница во времени устройства приема данных. Иногда время на устройстве приема данных отличается от текущего времени. Если разница во времени составляет несколько минут, то данная разница не считается критической. Не разрешается сбрасывать время во время мониторинга датчика.

Повреждение или износ крышки батарейного отсека передатчика.

Дополнительная крышка батарейного отсека предоставляется в комплекте с передатчиком. Его следует использовать всякий раз, когда наблюдается деформация уплотнительного кольца или повреждение крышки.

Прочие проблемы. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.

5.2. Общее техническое обслуживание изделия - Проверка и техническое обслуживание

Передатчик и устройство приема данных являются чувствительными электронными приборами. Следует избегать попадания воды и электромагнитных полей.

Спиртовая салфетка может быть использована для очистки поверхности передатчика и устройства приема данных. После полного высыхания используют повторно.

Свяжитесь с производителем или официальными представителями в случае неисправности. Не пытайтесь открыть или произвести ремонт устройства приема данных.

COO:

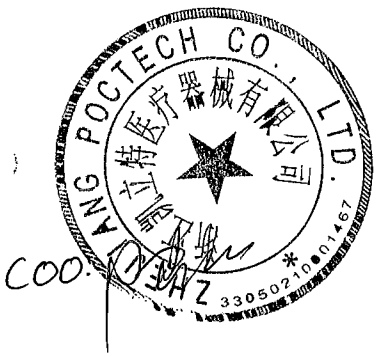
Warning
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модификация этого оборудования не допускается.

Только производитель может осуществлять осмотр и ремонт, предоставлять запчасти.

Техническое обслуживание и ремонт во время использования запрещены.

Батареи передатчика представляют собой аккумуляторы таблеточного типа однократного применения. Может быть заменена пользователем. Не следует устанавливать батарею, если она не используется. Батарея устройства приема данных представляет собой перезаряжаемую литиевую батарею. Замена батареи должна выполняться уполномоченными представителями.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6. Спецификации и декларация ЭМС

6.1. Спецификации

• Испытуемый образец: Подкожная клетчатка является испытуемым образцом.

• Показатели продукта:

i. Период эксплуатации датчика: До 7 дней;

ii. Срок годности датчика: 9 месяцев;

iii. Диапазон значений глюкозы: 1,7~25 ммоль/л(30 ~ 450 мг/дл);

iv. Правильность лабораторного исследования :

v. Диапазон	Спецификация
<4,2 ммоль/л (<75 мг/дл)	MAD*≤0,83 ммоль/л (≤15 мг/дл)
≥4,2 ммоль/л (≥75 мг/дл)	MARD**≤12%

*MAD，среднее абсолютное отклонение ；

**MARD，среднее абсолютное относительное отклонение

vi. Диапазон дальности связи передатчика-устройства приема данных: 4 метра (~ 366 см);

vii. Частота: 2,4 ГГц;

viii. Масса передатчика: 7,6 грамм (~ 0,008 кг);

ix. Масса устройства приема данных: 98 грамм (~ 0,098 кг);

• Требования к среде продукта:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

i. Условия транспортировки

Условия	Система данных	Датчик
Температура/°C Влажность/ ОВ, %	-15~45°C ≤93% ОВ	Комнатная температура ≤ 20 дней

ii. Условия хранения

Условия	Система данных	Датчик
Температура/°C	-15~45°C	2~8°C
Влажность/ ОВ, %	≤93% ОВ	н.п.
Электростатический	Защищено	н.п.

iii. Условия эксплуатации

Условия	Передатчик/устройство приема данных	Датчик
Батарея передатчика	Постоянный ток 3,0 В, (CR1620)	н.п.
Батарея устройства приема данных	Постоянный ток 3,7 В	н.п.
Давление/ кПа	70 ~ 106 кПа	70 ~ 106 кПа
Температура/°C	5~40°C	15~40°C
Влажность (ОВ)/%	≤93% ОВ	н.п.

6.2. Декларация ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы CT-100B должна быть использована в следующей среде. Покупатели и пользователи должны обеспечить соблюдение данных электронных условий.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка- руководство
РЧ-излучение GB4824	Группа 1	Система CT-100B принимает излучение только для внутренней связи. Уровень энергии очень низок и не должен создавать никаких помех для электронного оборудования, находящегося рядом.
РЧ-излучение GB4824	Тип B	/

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы CT-100B должна быть использована в следующей среде. Покупатели и пользователи должны обеспечить соблюдение данных электронных условий.			
Проверка помехоустойчивости	IEC60601Исследование электрического уровня	Соответствует электрическому уровню	Электромагнитная обстановка- руководство
Электростатический разряд GB/T17626.2	±6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол укрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты （50 Гц ） GB/T17626.8	3A/м	3A/м	Показатели уровней магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.
РЧ-излучение GB/T12626.3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	[3] В/м	Портативное и мобильное оборудование для РЧ связи (включая любые части системы CT-100B) должно храниться на соответствующей дистанции, указанной ниже. Расчет рекомендуемой дистанции: $d=1,167\times\sqrt{P}$ 80 МГц- 800 МГц $d=2,333\times\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц P—— максимальная выходная мощность передатчика в соответствии с производителем, в ваттах (Вт). d—— Рекомендуемое расстояние ， единица измерения (м）. Магнитное поле зафиксированного передатчика РЧ определяют с помощью фактора. При каждом уровне b данное значение должно быть меньше электрического уровня. Помехи могут возникать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			вблизи оборудования, промаркированного следующим символом.

Примечание 1 : При частоте 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для расчета более высокой частоты.
Примечание 2: руководство может не подходить для всех обстоятельств. На распространение электромагнитных волн влияют здания, объекты и тело человека.

- Интенсивность может быть точно определена для передатчиков, находящихся в фиксированном положении: беспроводной телефон, концентратор для беспроводного вещания, любительская радиостанция, передатчики радиовещания и телевещания и прочее. Для определения интенсивности данных полей наблюдение следует проводить относительно среды. Если наблюдаются электрические уровни, превышающие указанные выше, и подтверждаются помехи со стороны оборудования, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как регулировка направления или местоположения.
- Интенсивность поля должна быть меньше [V1] В/м во всем диапазоне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

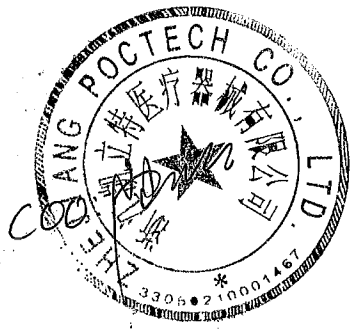
Рекомендуемое расстояние для портативного или мобильного оборудования радиосвязи или систем- оборудование или системы,не используемые для поддержания жизнедеятельности.

Рекомендуемое расстояние между портативным оборудованием РЧ и системой CT-100B		
Система CT-100B CGM должна использоваться в среде, где РЧ-помехи контролируются. На основе максимальной выходной мощности покупатель или пользователь может использовать следующую формулу для определения минимального расстояния от РЧ оборудования для использования системы CT-100B.		
Максимальная номинальная выходная мощность (Вт)	$d=1,167\times\sqrt{P}$ （80МГц- 800 МГц ）	$d=2,333\times\sqrt{P}$ （800МГц- 2,5 ГГц ）
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
Для оборудования, выходная мощность которого не представлена в таблице выше, оценка может быть сделана с использованием уравнения, где единица измерения d - метр (м), а p (максимальная мощность) - ватт (Вт). Примечание 1 ： При частоте 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для расчета более высокой частоты. Примечание 2：руководство может не подходить для всех обстоятельств. На распространение электромагнитных волн влияют здания, объекты и тело человека.		

Основные свойства, анализируемые в ходе электромагнитных исследований:

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

Текущее измерение постоянного тока в пределах 50～370 нА, в пределах ≤2,0.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7. Гарантия

7.1. Контактная информация и номера:

- Обслуживание клиентов

Обслуживание клиентов	Zhejiang POCTech Co.,Ltd.
Телефон	86-400-118-8528
Веб-сайт	www.poctechcorp.com

Эксклюзивный дистрибутор в Республике Беларусь – ОДО «СэйсиМед»

Адрес: ул. Богдановича 130 – 4Н, г. Минск -2200040

Тел. 375 17 375 71 91, 375 29 601 89 10

www.seisimed.by, www.da.by

e-mail – info@seisimed.by

7.2. Гарантия

Гарантийный период для трансмиттера и устройства приема данных: 1 год с момента продажи. В течение первого года следующие условия могут повлечь за собой расходы:

i. Повреждение или неисправность, обусловленные использованием не по значению или неправильным применением;

ii. Повреждение или неисправность, обусловленные обстоятельствами непреодолимой силы, в том числе: пожар и землетрясение.

iii. Повреждение или неисправность, обусловленные перемещением или транспортировкой после покупки.

iv. Повреждения или неисправности, вызванные другими причинами, не связанными с производством.

v. Отсутствие гарантийного талона или незарегистрированный продукт.

vi. POCTech Co., Ltd. оставляет за собой право объяснения вышеуказанных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

условий.

Zhejiang POCTech Co., Ltd.

No. 1633 Hongfeng Road, Building 11, Huzhou City 313000 ,Zhejiang , Китай

EC REP Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Дюссельдорф, Германия

Версия: V20180809

Zhejiang POCTech Co., Ltd.

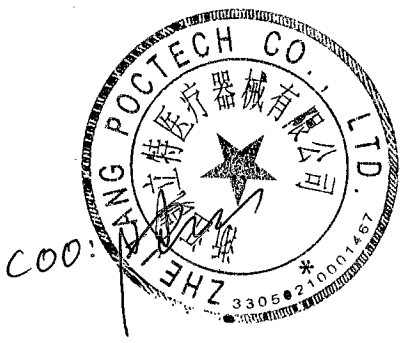
No. 1633 Hongfeng Road, Building 11,

Huzhou City 313000 ,

Zhejiang ,Китай

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

86-400-118-8528



COO:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru