Система непрерывного мониторинга глюкозы SIBIONICS GS1

Руководство пользователя

CE 0123

H4845 A1 12/2024

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

ВНИМАНИЕ:

Перед применением системы непрерывного мониторинга глюкозы SIBIONICS GS1 ознакомьтесь со всеми инструкциями. Руководство пользователя содержит всю информацию по технике безопасности и инструкции по применению. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом об интерпретации данных уровня глюкозы и контроле диабета.

Несоблюдение инструкции по применению может привести к тому, что вы можете пропустить гипо- или гипергликемию и/или примете решение о лечении, которое может привести к нежелательным последствиям. Если оповещения приложения о превышении уровня глюкозы и показания системы не соответствуют симптомам или ожиданиям, руководствуйтесь показаниями классического глюкометра для принятия решения о лечении. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.

Рисунки и изображения в этом руководстве, представлены исключительно для иллюстрации. Пожалуйста, руководствуйтесь по фактическому продукту.

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

Содержание

Система непрерывного мониторинга глюкозы SIBIONICS GS1 1

1. Важная информация о безопасности 4

Общее описание 4

Назначение 4

Показания к применению 4

Предполагаемые пользователи 4

Целевая аудитория 4

Клинические преимущества 5

Противопоказания 5

Предупреждения 5

Безопасность системы 5

Как пользоваться данным руководством 10

2. Знакомство с системой 11

Комплект поставки 11

Приложение SIBIONICS 12

3. Применение сенсора 13

Установка сенсора 14

Запуск сенсора 16

Снятие сенсора 16

Замена сенсора 17

4. Использование приложения SIBIONICS 18

Рекомендуемые конфигурации системы 18

Требования к пользователю 18

Загрузка приложения и создание учетной записи 18

Сопряжение сенсора 19

Ежедневное применение 21

4.5.1 Мониторинг 21

4.5.1 Настройка сигнала тревоги 23

4.5.1 Получение отчета о глюкозе 29

4.5.2 Изменение профиля пользователя 30

Удаление приложения SIBIONICS 32

5. Решение о коррекции лечения 33

6. Устранение неполадок 34

7. Уход, обслуживание и утилизация системы CGM 35

8. Символы маркировки 37

9. Электромагнитная совместимость (ЭМС) 38

10. Техническая спецификация 41

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

1. Важная информация о безопасности

1.1 Общее описание

Система непрерывного мониторинга глюкозы SIBIONICS GS1 (далее - система CGM) предназначена для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом. Система CGM отображает уровень глюкозы в реальном времени, определяет тенденции изменения уровня глюкозы, колебания и TIR (время в диапазоне). Уровень глюкозы измеряется с помощью электрохимического сенсора, который откалиброван на заводе-изготовителе и не требует калибровки с помощью глюкометра. Сенсор представляет собой устройство для однократного применения, которым может пользоваться только один человек на протяжении 14 дней. Система CGM состоит из двух основных частей: комплекта для установки и приложения SIBIONICS. Комплект установки включает в себя аппликатор сенсора (с помещенным внутрь трансмиттером) и упаковку с сенсором.

Применение системы у детей в возрасте 3-12 лет возможно только под присмотром лица старше 18 лет, осуществляющего уход. Лицо, осуществляющее уход, отвечает за управление или помощь ребенку в управлении приложением и сенсором, а также за интерпретациюили помощь ребенку в интерпретации показаний глюкозы сенсора.

1.2 Назначение

Система CGM предназначена для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости.

1.3 Показания к применению

Система CGM предназначена для пациентов с сахарным диабетом 1 или 2 типа. Система CGM представляет собой устройство непрерывного мониторинга глюкозы в режиме реального времени, предназначенное только для одноразового использования. Система CGM также предназначена для замены анализа глюкозы из пальца при принятии решений о лечении диабета, включая дозирование инсулина.

1.4 Предполагаемые пользователи

Система CGM предназначена для использования пациентами в возрасте от 3 лет и старше с сахарным диабетом 1 или 2 типа.

1.5 Целевая аудитория

Система CGM предназначена для пациентов с сахарным диабетом 1 или 2 типа, в возрасте от 3 лет и старше.

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

1.6 Клинические преимущества

Ожидаемые клинические преимущества применения системы CGM включают:

- Улучшение качества жизни за счет повышения осведомленности о гипогликемии.

1.7 Противопоказания

- Систему CGM необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) или компьютерной томографии (КТ).
- Система CGM не рекомендована к использованию с автоматизированными системами дозирования инсулина (AID), включая системы с замкнутым контуром и приостановкой подачи инсулина, так как в данной области не проводились дополнительные исследования безопасности и эффективности.
- Избегайте установку сенсора на поверхности кожи, где есть сильные ожоги, солнечные ожоги, раны, язвы или хирургические шрамы.
- Система CGM не предназначена для пациентов с тяжелыми поражениями кожи всего тела, такими как обширная экзема, обширные шрамы, обширные татуировки, герпетический дерматит, сильные отеки и псориаз.

1.8 Предупреждения

⚠ ВНИМАНИЕ:

Система может заменить анализ крови на глюкозу, за исключением следующих случаев, когда анализ крови на глюкозу необходим для принятия решений о лечении, поскольку показания сенсора могут неточно отражать уровень глюкозы в крови:

- Отсутствуют показатели глюкозы и/или нет стрелки тенденции
- Сделайте анализ крови на глюкозу, если вам кажется, что показатели глюкозы неправильные или не соответствуют вашим ощущениям. Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы

Использование системы CGM в таких ситуациях может привести к ошибкам в управлении диабетом. Перейдите к главе "Решение о коррекции лечения", чтобы узнать больше.

Для получения дополнительной информации о том, как принимать решения о лечении с помощью системы CGM, перейдите к разделам "Безопасность системы", " Решение о коррекции лечения " и "Сигналы тревоги".

1.9 Безопасность системы

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Что нужно знать перед использованием системы CGM:

- Перед применением ознакомьтесь с информацией о продукте.

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

- Блок с сенсором и аппликатора сенсора упакованы вместе и имеют одинаковый серийный номер. Перед применением сенсора и аппликатора убедитесь, что их серийные номера совпадают. Не применяйте сенсор и аппликатор с разными серийными номерами, так как это может привести к неверным показаниям уровня глюкозы.
- Примите необходимые меры безопасности для предотвращения заражения инфекциями, передающимися через кровь, например, протрите место установки спиртовым тампоном/салфеткой, чтобы избежать возможного заражения.
- В редких случаях установка сенсора может вызвать боль в месте введения, кровотечение или повреждение «усика» сенсора. При повреждении «усика» сенсора обратитесь за помощью к медицинским работникам.
- Некоторые люди могут быть чувствительны к компонентам клея, удерживающего датчик на коже. Он может вызвать воспаление, раздражение кожи и кожную аллергию. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг сенсора или под ним, обратитесь к своему лечащему врачу для консультации. Иногда может потребоваться снять сенсор для принятия решения о возможности его дальнейшего применения.
- Запрещены любые модификация системы CGM без разрешения производителя.
- Не рекомендуется использовать систему CGM лицам младше 3 лет, беременным, находящимся на диализе или тяжело больным, так как не проводились дополнительные исследования безопасности и эффективности и неизвестно, как состояние здоровья или лекарства, характерные для этих групп населения, могут повлиять на работу системы.
- Производителем не проводились исследования по совместному применению с имплантированными медицинскими устройствами, такими как кардиостимуляторы.
- Система CGM содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании.

Противопоказания по применению системы систему CGM:

- Не используйте сенсор, если его стерильная упаковка была нарушена или открыта, поскольку это может вызвать инфекцию. Свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.
- Не используйте сенсор и/или аппликатор с истекшим сроком годности.
- Датчик автоматически перестает работать через 14 дней и подлежит замене.
- Систему CGM необходимо снять перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ), рентгеновского исследования, компьютерной томографии (КТ) или высокочастотного электротермического воздействия (диатермии), так как их влияние на работу системы CGM не оценивалось.

Условия хранения:

- Транспортируйте и храните комплект с сенсором и аппликатором (с помещенным внутрь трансмиттером) при температуре от 4°C (39,2°F) до 25°C (77°F). Не хранить в морозильной камере. Транспортировка и хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на качество их

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

работы, либо полностью вывести их из строя.

- Убедитесь, что упаковка с сенсором и аппликатором сенсора хранятся в надежном месте. Не допускайте посторонних к системе CGM или к ее несанкционированному использованию.

Интерпретация результатов системы CGM:

- Данные уровня глюкозы и отчеты о глюкозе, сформированные приложением SIBIOICS, используются для контроля гликемии. Интерпретация результатов работы системы CGM должна основываться на тенденциях изменения уровня глюкозы и нескольких последовательных показаниях.

- Проверьте уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра или проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для принятия решения о лечении и корректировки терапии, если симптомы не совпадают с показаниями, или есть подозрение, что показания неточны. При необходимости обратитесь за медицинской помощью. При необходимости замените сенсор.

Что может повлиять на работу системы CGM:

- Интерферирующие вещества

  Исследования показывают, что прием аскорбиновой кислоты (витамина С) или веществ, содержащих ацетилсалициловую кислоту, во время ношения сенсора могут ошибочно завышать показания сенсора глюкозы. Аскорбиновая или ацетилсалициловая кислота окисляются на поверхности чувствительного электрода и генерируют определенные помехи, что может привести к передаче недостоверных показаний. Уровень погрешности зависит от количества веществ, присутствующих в организме. Если после приема аскорбиновой кислоты или ацетилсалициловой кислоты симптомы не совпадают с показаниями датчика уровня глюкозы, сделайте анализ уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра.

- Систему GS1 CGM не тестировали у лиц после антикоагулянтной терапии. Точность не проверялась в этой популяции, в связи с чем показания сенсора глюкозы могут быть неточными. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по применению антикоагулянтов во время ношения сенсора.

- Физиологические различия между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью могут привести к различиям в показаниях глюкозы между системой CGM и результатами анализа с помощью глюкометра. Различия в показаниях глюкозы между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью могут наблюдаться в периоды быстрого изменения уровня глюкозы в крови, например после приема пищи, введения инсулина или физических упражнений.

- Сильное обезвоживание (чрезмерная потеря воды) может привести к ложному занижению результатов глюкозы сенсором. При наличии симптомов, позволяющих заподозрить обезвоживание, немедленно обратитесь к медицинским работникам.

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

Физическое воздействие

- Во время ношения сенсора он может отклеиться от поверхности кожи или его «усик» может выйти из-под кожи. Это может произойти, например, во время интенсивной физической нагрузки или механическом воздействии (ударе) на сенсор.

- В таких случаях смещение может привести к недостоверным показаниям или отказу в передаче данных. Если показания не совпадают с вашими ощущениями, проверьте, хорошо ли зафиксирован Ваш сенсор. Если он отклеился, снимите его и установите новый. Не пытайтесь вставить сенсор обратно. Если проблема не исчезнет, обратитесь к своему специалисту.

- Сообщайте о таких случаях в службу поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.

Что нужно знать о сигналах тревоги приложения:

- Чтобы избежать пропущенные оповещения, убедитесь, что в вашем смартфоне достаточно заряда аккумулятора и что звук и/или вибрация включены.

- Если обновление приложения или ОС приведет к тому, что смартфон и приложение станут несовместимыми, обратитесь в службу поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.

- Для получения показаний уровня глюкозы и сигналов тревоги ваш смартфон должен иметь Bluetooth соединение. В настройках смартфона включите Bluetooth. На iPhone: в настройках разрешите приложению доступ к Bluetooth.

- Чтобы включить критические сигналы тревоги (iPhone) / разрешение "Не беспокоить" (телефоны Android), следуйте инструкциям в приложении.

- Если вы установили громкость звонка телефона (iPhone) или громкость мультимедиа (Android телефон) в беззвучный режим или используете режим «Не беспокоить», включите настройку «Настроить режим «Не беспокоить»» в приложении и оставить включенным для сигналов тревоги уровня глюкозы и сигналов тревоги потери сигнала, чтобы убедиться, что вы получите звуковые уведомления в этом случае.

- Следует отключите наушники или колонки от смартфона, если вы ими не пользуетесь, так как из-за этого вы можете пропустить сигнал тревоги.

Для обеспечения правильной работы приложения:

- Не допускайте отключения смартфона из-за низкого заряда батареи, в противном случае от сенсора не будут поступать сигналы тревоги. Убедитесь, что у вас, в случае необходимости, есть зарядное устройство. При необходимости зарядите смартфон.

- Для работы приложения на вашем смартфоне требуется около 200 МБ памяти. Недостаточный объем памяти смартфона может привести к непредвиденным результатам. Очистите кэш, чтобы приложение работало без сбоев.

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

- Для правильной работы приложения вы должны предоставить SIBIONICS разрешение на доступ к камере и местоположению в настройках вашего устройства.
- Если вы перезагрузили смартфон, откройте приложение и убедитесь, что оно работает правильно.
- Если смартфон отключится во время работы приложения, данные об уровне глюкозы могут быть потеряны.
- Если в приложении возникнет какая-либо ошибка, перезапустите приложение и данные не будут потеряны.
- Вы несете ответственность за обеспечение безопасности данных в своем смартфоне: используйте надежные пароли, при необходимости установите обновления и используйте только безопасные сети Wi-Fi. Если вы подозреваете какое-либо нарушение кибербезопасности, связанное с системой CGM, свяжитесь со службой поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com .
- Перед началом применения приложения правильно установите дату и время на смартфоне. Изменение этих значений вручную во время работы приложения может привести к искажению ранее сохраненных результатов.
- Регулярный вход в систему и запуск приложения помогут свести к минимуму риск потери данных.
- Для работы приложения смартфон должен соответствовать системным требованиям, указанным в разделе 4. Использование приложения, в противном случае производительность приложения может быть снижена.
- Перед началом работы с приложением необходимо ввести данные учетной записи пользователя и пароль. Учетная запись пользователя - это адрес электронной почты, который вы использовали при регистрации. Пароль может состоять из 8-20 букв, цифр, специальных символов или их комбинации.

Сообщение о серьезных инцидентах:

- Сообщайте о любых серьезных инцидентах, произошедших с данным устройством, производителю, местному дистрибьютору или поставщику услуг. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com. При необходимости пользователи также могут сообщить об этом в компетентные органы.
- «Серьезный инцидент» означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к:
  - ✧ Смерти пациента, пользователя или другого лица,
  - ✧ Временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица.

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

1.10 Как пользоваться данным руководством

В следующей таблице описаны термины и условные обозначения, используемые в Руководстве пользователя.

Надпись	Описание
Жирным	Жирным шрифтом выделен элемент на экране, который вы выбираете пальцем или касаетесь, чтобы открыть.
>	> — это сокращение, обозначающее серию действий, которые вы производите на экране. Например, **«Настройки сигналов тревоги»** > **«Цель сигнала тревоги»** означает, что вам н ужно н ажать **«Настройки сигнала тревоги»** , а затем на следующем экране нажать **«Цель сигнала тревоги»** .
Примечание	В примечании содержится дополнительная полезная информация
ОСТОРОЖНО	Предупреждает Вас о потенциальной опасности, которая, может привести к травмам легкой или средней тяжести или повреждению оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает Вас о потенциальной опасности, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам. Оно также может описывать потенциальные серьезные побочные реакции и угрозы .

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

2. Знакомство с системой

Система CGM состоит из двух основных частей: комплект для установки и приложение. Кроме того, в комплект поставки входит пластырь для фиксации сенсора на коже.

Комплект для установки и приложение можно использовать в домашних условиях.

При вскрытии коробки убедитесь, что все содержимое соответствует комплектации и не повреждено. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.

2.1 Комплект поставки

В комплект входят:

- Сенсор в стерильной упаковке
- Аппликатор сенсора



Сенсор

Используется с аппликатором сенсора для подготовки к применению.



Аппликатор сенсора

Предназначен для установки сенсора.



Сенсор глюкозы (вид после установки)

⚠ **ОСТОРОЖНО**:

Перед применением ознакомьтесь со следующей информацией.

- Сенсор глюкозы состоит из двух основных частей: одна часть, непосредственно, сенсор глюкозы, который находится в стерильной упаковке, а другая часть, трансмиттер, предназначенный

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

для передачи сигнала в приложение, находится в аппликаторе сенсора. Следуйте инструкциям раздела 3. Применение сенсора, для подготовки и установки сенсора на обратную сторону плеча.

- Сенсор имеет небольшой гибкий усик, который вводится под кожу. Сенсор можно носить до 14 дней.
- Сенсор автоматически измеряет уровень глюкозы при размещении на теле и сохраняет данные об уровне глюкозы. Для анализа уровня глюкозы используется амперометрический электрохимический метод. Ваш смартфон с приложением получает показания глюкозы и другую информацию от сенсора через Bluetooth.

2.2 Приложение SIBIONICS

Приложение устанавливается пользователем на смартфон.

Обзор

Приложение является частью системы CGM. Оно получает данные о содержании глюкозы с сенсора и помогает лучше контролировать уровень глюкозы. Приложение непрерывно круглосуточно передает полные и надежные данные о глюкозе, необходимые для контроля гликемии.

Передача данных

Показания уровня глюкозы обновляются каждые 5 минут в режиме реального времени.

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

3. Применение сенсора

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Во время ношения сенсора он может отклеиться или его «усик» может выйти из кожи. Это может произойти, например, во время интенсивной физической нагрузки или при механическом воздействии (ударе) сенсора.

- В таких случаях смещение может привести к недостоверным показаниям или отказу передачи данных. Если показания не совпадают с вашими ощущениями, проверьте, не отклеился ли сенсор. Если он отклеился, снимите его и установите новый. Не пытайтесь установить сенсор обратно. Если проблема не устраняется, обратитесь к своему продавцу.

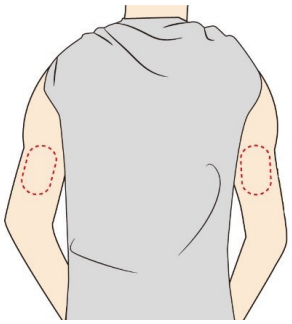
- Сообщайте о подобных случаях в службу поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.

Систему CGM можно использоваться во время самых разных видов деятельности.

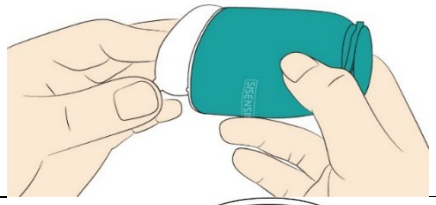
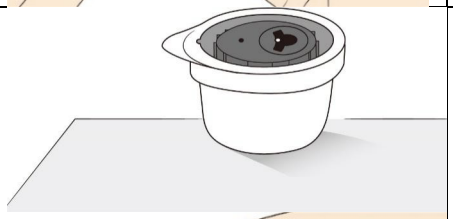
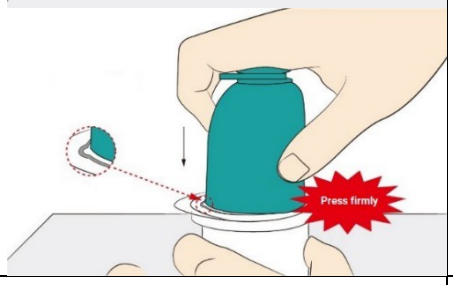
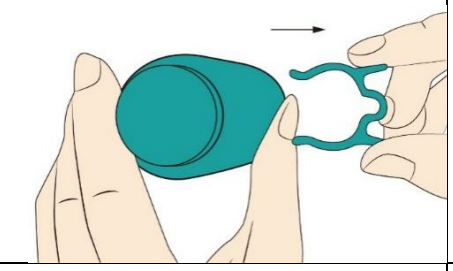
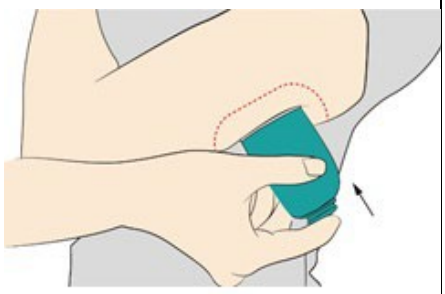
Активность	**Что нужно знать**
Сон	Держите смартфон от сенсора на расстоянии не более 6 метров (20 футов) друг от друга, чтобы между ними не было препятствий (например, стен или металла), так как это может повлиять на связь. Чтобы получать сигналы тревоги или уведомления во время сна, убедитесь, что звук и/или вибрация включены на вашем устройстве.
Купание, душ и плавание	Сенсор глюкозы водонепроницаем, его можно носить во время купания, принятия душа или плавания. **Примечание**: НЕ погружайте сенсор в воду на глубину более 1 метра (3 футов) или более чем на 1 час.
Другие занятия	Интенсивные физические нагрузки могут привести к отклеиванию сенсора. Избегайте механического воздействия (ударов) на сенсор во время тренировки, например, надев пластырь. Бег трусцой не влияет на работу сенсора.

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

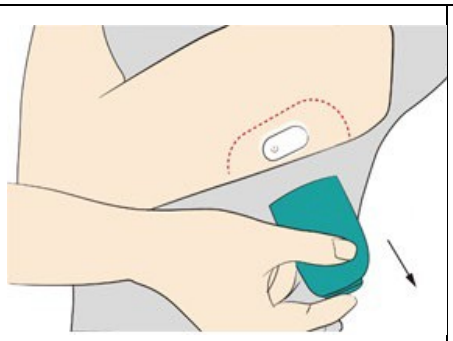
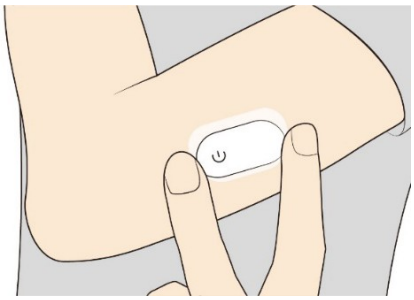
3.1 **Установка сенсора**

Шаг		Действие
1		Устанавливайте сенсор только на тыльную сторону верхней части руки. Избегайте мест со шрамами, родинками, растяжками или уплотнениями. Если сенсор установить в другом месте, то он может работать неправильно и давать неточные показания. Выберите участок кожи, который обычно остается ровным во время вашей обычной повседневной деятельности (не подвержен сгибаниям или образованию складок). Для предотвращения дискомфорта или раздражения кожи, при установке выберите другое место, отличное от того, которое использовалось в последний раз**.** **ВНИМАНИЕ**: Выберите место, находящееся на расстоянии не менее 5 сантиметров (2 дюймов) от места введения инсулина.
2		Перед установкой очистите место установки, например, спиртовой салфеткой. Это поможет удалить с поверхности жир и чешуйки кожи, которые могут препятствовать качественному приклеиванию сенсора. Прежде чем приступить к установке, дайте участку высохнуть на воздухе. **Примечание**: Область кожи перед установкой должна быть чистой и сухой, иначе сенсор не продержится на коже в течение всего 14-дневного периода ношения.
3		Откройте упаковку с сенсором, полностью удалив защитную пленку. Снимите защитную крышку с аппликатора сенсора и отложите ее в сторону. **ВНИМАНИЕ**: НЕ устанавливайте сенсор, если упаковка с сенсором или аппликатор с трансмиттером повреждены или вскрыты. НЕ применять, если истек срок годности.

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

		
4	 	Совместите маленькую белую выпуклость на аппликаторе сенсора с вогнутостью на краю упаковки сенсора. На ТВЕРДОЙ поверхности сильно нажмите на аппликатор сенсора до упора. **ВНИМАНИЕ**: НЕ снимайте предохранительную скобу (см. шаг 6) с аппликатора сенсора до его установки. Если он будет снят до окончания сборки, это может привести к повреждению устройства в результате случайного нажатия кнопки, которая предназначена для установки сенсора.
5	 	Извлеките аппликатор из блока с сенсором. **ВНИМАНИЕ**: Аппликатор теперь содержит сенсор. НЕ прикасайтесь к аппликатору изнутри и не вставляйте его обратно в блок сенсора.
6		Сожмите предохранительный зажим и извлекитеего из аппликатора.
7		Прижмите аппликатор датчика к подготовленному месту на обратной стороне предплечья и сильно надавите на кнопку, чтобы установить датчик. **Меры предосторожности**: НЕ нажимайте на кнопку аппликатора до тех пор, пока он не будет помещен на подготовленный участок, чтобы избежать преждевременного срабатывания механизма. Это может привести к травме и потере сенсора. Убедитесь, что небольшая белый выступ на аппликаторе сенсора направлен вверх или вниз.

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

8		Аккуратно уберите в сторону аппликатор сенсора. Теперь сенсор должен быть зафиксирован на Вашей коже. **Примечание**: Установка сенсора может вызвать кровоподтек или кровотечение. Если кровотечение не прекращается, снимите сенсор и обратитесь к медицинским работникам.
9		Убедитесь, что сенсор надежно закреплен после установки. **Примечание**: Воспользуйтесь своим смартфоном для связи с сенсором сразу после его установки. Это поможет предотвратить разрядку встроенной литиевой батареи до истечения 14-дневного ношения сенсора.

3.2 Запуск сенсора

После установки нового сенсора активируйте его с помощью приложения. Более подробную информацию о том, как запустить сенсор, см. в разделе 4.4 *Сопряжение сенс*ора для получения показаний глюкозы.

В приложении отсканируйте QR-код на внешней коробке или введите вручную 8-значный код, напечатанный под QR-кодом для активации сенсора.

Примечание:

- После запуска нового сенсора приложение отобразит обратный отсчет времени до окончания периода прогрева и предупредит, что первые показания глюкозы будут получены в течение 60 минут.
- Включите Bluetooth на смартфоне, чтобы приложение могло синхронизировать передачу данных с сенсором.

3.3 Снятие сенсора

1. Потяните вверх за край пластыря, который удерживает сенсор на коже. Медленно снимите сенсор с поверхности кожи одним движением. Обработка спиртом вокруг пластыря поможет легче снять сенсор.

Примечание: Остатки клея на коже можно удалить теплой мыльной водой или изопропиловым спиртом.

2. Утилизируйте использованный сенсор в соответствии с указаниями медицинских работников. См. раздел *7 Уход, обслуживание и утилизация системы CGM*. При установке нового сенсора следуйте инструкциям, приведенным в разделе *3.1 Установка сенсора*. Если последний сенсор был снят после 14-дневного периода ношения, вам будет предложено установить новый.

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

⚠ **ОСТОРОЖНО**

Сенсор можно носить только 14 дней. По окончании периода ношения сенсор перестанет обновлять данные о глюкозе, и его следует снять в соответствии с рекомендациями инструкции.

3.4 Замена сенсора

Сенсор автоматически перестает работать после 14-дневного периода и подлежит замене. Заменить сенсор, если вы заметили раздражение или дискомфорт в месте установки.

⚠ **ОСТОРОЖНО**

Если сенсор отклеится или его усик выйдет из-под кожи, показания не будут передаваться или будут получены низкие значения. Убедитесь, что сенсор не отклеился. Если он отклеился, снимите его и установите новый.

См. раздел *3.3 Снятие сенсора*.

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

4. Использование приложения SIBIONICS

4.1 Рекомендуемые конфигурации системы

	Harmony OS	iOS	OC Android
Операционная Система	Harmony 3.0	iOS 16.5	Android 13
Процессор	Huawei Kirin990	iPhone A15	Snapdragon 8 Gen2
ОЗУ	8 ГБ	6 ГБ	8 ГБ
ПЗУ	128 ГБ		256 ГБ
Bluetooth	5.0		5.3
Пропускная способность сети	Не менее 5 Мбит/с		
Размер экрана смартфона	6,3 дюйма	6,1 дюйма	6,78 дюйма
Разрешение экрана	2400*1176	2532*1170	3200*1440
Максимальная яркость экрана	Более 150 кд/м^2		
Датчик света	Автоматическое определение освещенности, коррекция яркости экрана, автоматическая и ручная настройка яркости экрана.		
Емкость Аккумулятора	4560 мАч	3095 мАч	5000 мАч

4.2 Требования к пользователю

Для безопасного применения системы CGM пользователи должны:

- Уметь управлять смартфонами с операционной системой Android или iOS
- Уметь читать на местном языке
- Не иметь нарушений зрения и слуха

4.3 Загрузка приложения и создание учетной записи

1. Загрузите приложение для смартфона из App Store/Play market или отсканируйте QR-код, представленный в ином месте, и следуйте инструкциям на экране, чтобы установить приложение. После завершения установки убедитесь, что на экране смартфона появился значок приложения .

Примечание: Чтобы загрузить приложение SIBIONICS, ваш смартфон должен быть подключен к Интернету.

2. Запустите приложение на смартфоне. Нажмите  на смартфоне.
3. Нажмите **«Зарегистрировать учетную запись»** на экране входа в систему. Затем следуйте

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

инструкциям на экране для создания учетной запись пользователя.

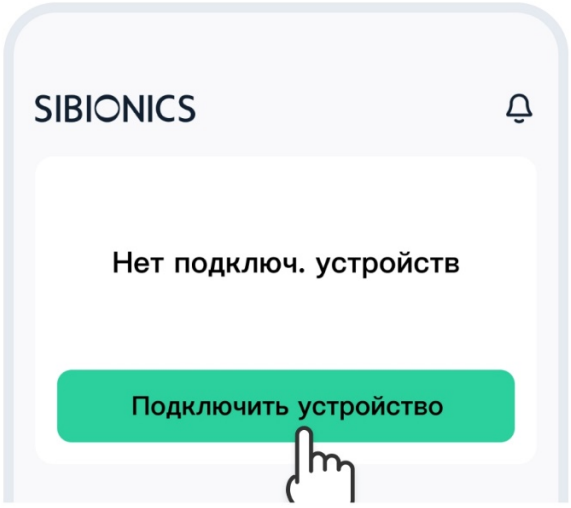
4. Укажите необходимые параметры на экране **«Профиль»**, например, тип диабета, единицы измерения и целевой диапазон глюкозы. Можно включить сигналы тревоги уровня глюкозы, установив диапазон значений глюкозы и способ получения сигналов в случае выхода уровня глюкозы за пределы установленного диапазона.
5. Теперь учетная запись настроена и приложение готово к использованию.

Примечание: Если при входе в приложение вы забыли пароль, нажмите **"Забыли пароль?"** на экране смартфона. Следуйте инструкциям приложения для повторной установки пароля пользователя.

4.4 Сопряжение сенсора

После установки сенсора на руку (см. раздел *3.1 "Установка сенсора"*) необходимо провести его сопряжение с приложением для получения данных об уровне глюкозы. Для этого выполните следующие действия:

1. Запустите приложение (см. раздел 4.3 *Загрузка приложения и создание учетной записи*) и войдите в систему, если это будет предложено.
2. Нажмите кнопку **«Начать подключение»** в верхней части экрана. При этом включится камера смартфона для сканирования QR-кода сенсора.



Примечание: Приложение может запросить дать доступ к камере вашего смартфона. Вы должны дать такое разрешение, иначе не получится отсканировать QR-код для сопряжения, и вы не сможете получать данные об уровне глюкозе.

3. Отсканируйте QR-код сенсора или введите вручную 8-значный код, размещенный под QR-кодом на внешней коробке, для сопряжения с сенсором.

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

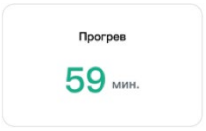


Отсканируйте этот QR-код в приложении для синхронизации сенсор или введите 8-значный код, расположенный ниже

Примечание: Одновременно может быть подключен только один сенсор. Например, при сопряжении нового сенсора ранее подключенный сенсор автоматически отключится.

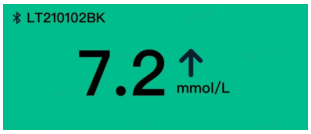
ВНИМАНИЕ: Включите Bluetooth на смартфоне, чтобы смартфон/приложение могли выполнить сопряжение и взаимодействовать с сенсором.

4. Запустите сенсор.



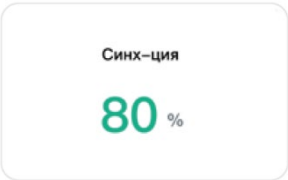
Ожидайте. В время прогрева сенсор не отображает ни сигналов тревоги, ни показания уровня глюкозы. Показания начнут отображаться через 1 часа после начала прогрева сенсора. На экране отображается обратный отсчет времени до окончания прогрева сенсора.

5. Проверьте показания глюкозы.



Прогрев сенсора завершен. На экране смартфона отображается текущее значение глюкозы вместе со стрелкой, указывающая тенденцию изменения уровня глюкозы. Текущие показания глюкозы обновляются каждые 5 минут.

ВНИМАНИЕ: Держите сенсор и смартфон на расстоянии не более 6 метров (20 футов) друг от друга без препятствий (например, стен или металла) между ними, в противном случае синхронизация может быть прервана.



После того как сенсор прогреется и установит связь, все данные об уровне глюкозе будут предаваться на ваше устройство. Актуальный уровень глюкозы будет обновляться каждые 5 минут и отображаться на экране до окончания 14-дневного периода применения.

Что делать, если смартфон и сенсор не могут установить связь.

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

Если смартфон и сенсор не установили соединение - следуйте инструкциям для восстановления соединения:

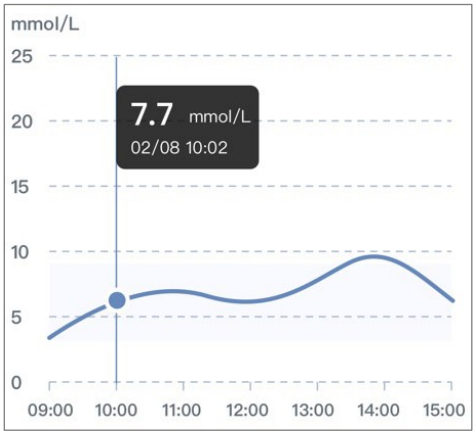
1. Проверьте, правильно ли вы установили сенсор. Если нет, обратитесь к разделу 3.1 *"Установка сенсора"* и снова подключите смартфон к сенсору. Если проблема сохраняется, перейдите к следующим шагам.
2. Проверьте, включен ли Bluetooth в настройках устройства. Следуйте подсказкам в приложении, чтобы включить Bluetooth и восстановить связь с сенсором.
3. Проверьте, не превышает ли расстояние между смартфоном и сенсором 6 метров (20 футов). Если да, обеспечьте нахождение устройства в пределах 6 метров (20 футов) от сенсора.
4. Проверьте, не подключен ли к сенсору другой смартфон (сенсор не может быть одновременно подключен к нескольким устройствам). В таком случае отключите Bluetooth действующего смартфона перед подключением нового.
5. Попробуйте перезагрузить смартфон и снова подключиться к сенсору.
6. Проверьте, не произошло ли какое-либо событие, упомянутое в разделе 1.9 "Безопасность системы".

Примечание: Если проблема сохраняется, свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.

4.5 Ежедневное применение

4.5.1 Мониторинг

На следующем рисунке показан график динамики глюкозы в приложении.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Показания уровня глюкозы, превышающие 25 ммоль/л, отображаются на дисплее как максимальное значение - 25 ммоль/л.
- Целевой диапазон глюкозы не связан с настройками сигнала тревоги о глюкозе.

Графики уровня глюкозы отображают показания сенсора с интервалом в 4 часа за последние 24 часа.

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

Графики включают:

- Данные о глюкозе, полученные с помощью сенсора за последние 3-24 часа, которые отображаются в виде линии тренда и заканчиваются актуальным показанием глюкозы в крайнем правом углу.
  - Нажмите на график в любой точке, чтобы выделить соответствующее значение.
  - Переключайтесь между 3-часовым, 6-часовым, 12-часовым и 24-часовым представлениями данных об уровне глюкозе, нажимая на соответствующий интервал над графиком.
  - Возможно просматривать графики в полноэкранном режиме, нажав под графиком.
- Внесенные заметки отображаются в виде графических символов на графике в момент записи каждого события. Нажмите на любой символ, чтобы увидеть подробную информацию о событии.

Стрелки тренда

Стрелки тренда показывают скорость и направление движения глюкозы на основе последнихпоказаний.

↑	Стремительный рост (0,11-0,17 ммоль/л в минуту)
↗	Медленный рост (0,06-0,11 ммоль/л в минуту)
→	Стабильный (Менее 0,06 ммоль/л в минуту)
↘	Медленное снижение (0,06-0,11 ммоль/л в минуту)
↓	Стремительное снижение (0,11-0,17 ммоль/л в минуту)

Запись события

Запись помогает фиксировать информацию, которая может повлиять на уровень глюкозы. Функция событий в приложении для смартфона может использоваться для ввода и сохранения определенных типов событий.

Значок записи	Описание
	Время приема пищи и описание еды.
	Тип и продолжительность тренировок.
	Вид, количество и время приема лекарств.
	Тип, количество и время введения инсулина.

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

	Показания глюкометра в крови.
	Время, когда вы ложитесь спать и встаете.
	Как вы себя чувствуете, например, радость, злость или недомогание.

Чтобы добавить записи о событиях, выполните следующие действия:

1. Нажмите и выберите значок записи, которую нужно добавить.
2. Выберите или введите необходимую информацию.
3. Нажмите кнопку «**Готово**», чтобы сохранить заметки.

Вы можете просматривать записи о событиях, используя:

- Нажмите на символ события на графике тренда глюкозы, чтобы отобразить подробную информацию о событии, или
- Нажмите «**Профиль**» > «**События**», чтобы просмотреть все добавленные вами события.

4.5.1 Настройка сигнала тревоги

Сигналы тревоги о глюкозе - это уведомления из приложения, о том, когда уровень глюкозы выходит за пределы установленного диапазона.

Чтобы установить или включить сигналы тревоги для глюкозы, нажмите **Профиль** > **Настройка сигнала**. Выберите сигнал, который нужно включить, и установите его.

⚠ ВНИМАНИЕ

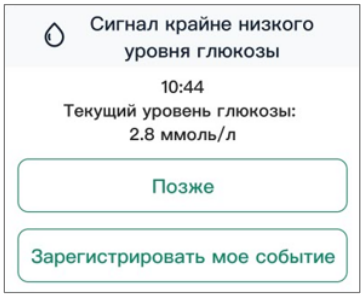
- Убедитесь, что устройство всегда находится в радиусе 6 метров (20 футов), и сигналы тревоги включены. Вы можете не получать сигналы тревоги, если находитесь вне зоны действия.
- Избегайте принудительного закрытия приложения. Для получения сигналов тревоги приложение должно работать в фоновом режиме.
- **Включите** работу приложения в режиме «Не беспокоить» для получения сигналов крайне низкого, низкого, высокого уровней глюкозы, потери сигнала, для получения звуковых сигналов вашем устройстве в **режиме** "Не беспокоить" или беззвучном режиме работы мультимедиа.
- Чтобы активировать работу приложения в режиме "Не беспокоить"", необходимо предоставить ей разрешение.
  - ✧ Для iOS: Чтобы использовать эту функцию, необходимо принять запрос приложения на разрешение "Критических оповещений". Вы также можете включить настройку "Критические оповещения" непосредственно в настройках уведомлений приложения.
  - ✧ Для Android: Чтобы воспользоваться этой функцией, необходимо принять запрос

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

приложения на разрешение доступа "Не беспокоить". Вы также можете включить настройку доступа "Не беспокоить" непосредственно в настройках уведомлений приложения.

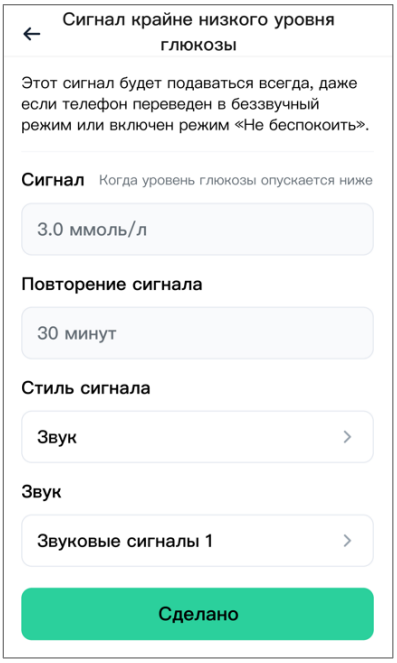
Срочный сигнал тревоги о низком уровне глюкозы:

Сообщает вам, когда в течение 30 минут ваши показатели будут на уровне 3,1 ммоль/л или ниже. Нажмите «Позже», чтобы подтвердить этот сигнал или зарегистрировать событие, которое, по вашему мнению, могло его вызвать.



Вы можете настроить этот сигнал:

1. Нажмите **Профиль > Настройки сигнала > Сигнал крайне низкого уровня глюкозы.**
2. Выберите **звуковой** или **вибрационный** стиль оповещения.
3. Выберите звук для этого оповещения. Громкость будет соответствовать настройкам вашего устройства.
4. Нажмите «**Готово»**, чтобы сохранить настройки.



Примечания:

- Сигнал оповещения о крайне низком уровне глюкозы будет звучать всегда, даже если

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

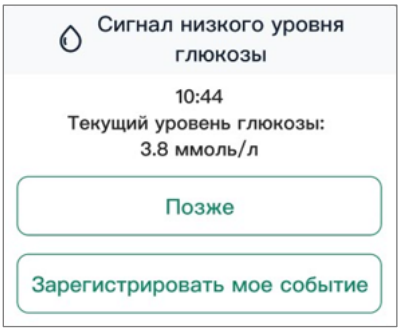
звук вашего устройства выключен или находится в режиме "Не беспокоить".

- Граница сигнала тревоги о крайне низком уровне глюкозы составляет 3,1 ммоль/л, а продолжительность оповещения - 30 минут. Этот параметр невозможно изменить. После того как вы подтвердите первый сигнал "Крайне низкий уровень глюкозы", он повторится, если показания останутся ниже 3,1 ммоль/л в течение 30 минут.

Сигнал тревоги о низком уровне глюкозы:

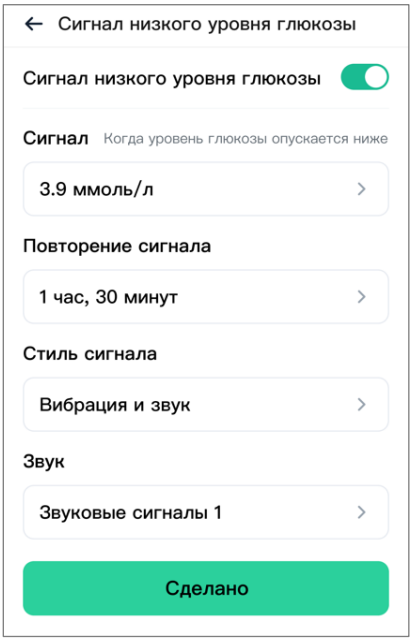
Сообщает вам, когда показания находятся на заданном уровне или ниже него. Нажмите «**Позже»**, чтобы подтвердить этот сигнал или внести событие, которое, по вашему мнению, могло его вызвать.

Вы можете настроить этот сигнал:



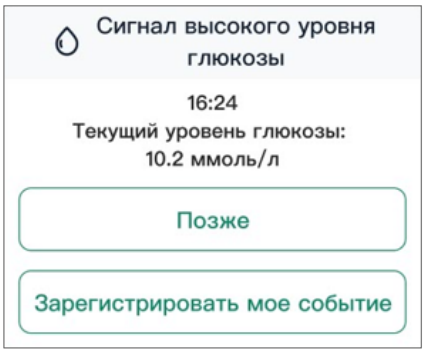
1. Нажмите **Профиль** > **Настройки сигнала** > **Сигнал низкого уровня глюкозы**.
2. Установите уровень сигнала тревоги о низком уровне глюкозы в диапазоне от 3,3 до 5,6 ммоль/л.
3. Установите нужную вам продолжительность **срабатывания** сигнала тревоги при пониженном уровне глюкозы.
4. Выберите **звуковой** и/или **виброзвуковой** стиль оповещения.
5. Выберите мелодию для этого сигнала тревоги. Громкость будет соответствовать настройкамвашего устройства.
6. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить настройки.

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



Сигнал тревоги при высоком уровне глюкозы:

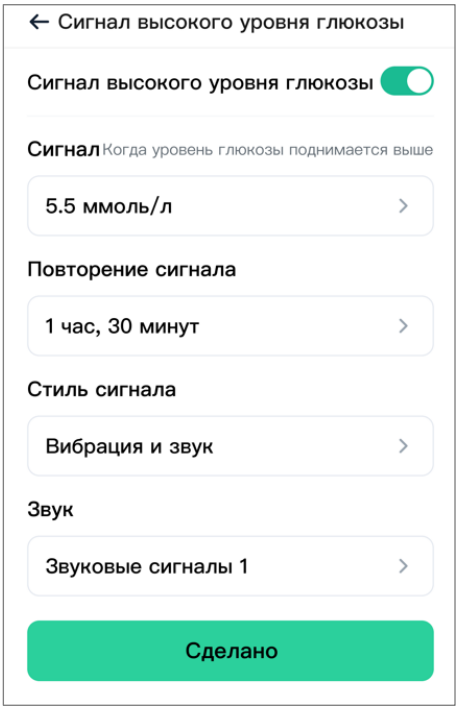
Сообщает, когда показания находятся на заданном уровне или превышают его. Нажмите «**Позже»**, чтобы подтвердить этот сигнал или зарегистрировать событие, которое, по вашему мнению, могло его вызвать.



Вы можете настроить этот сигнал:

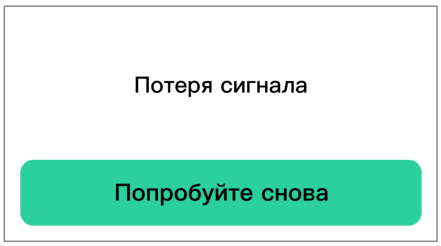
1. Нажмите **Профиль** > **Настройки сигнала** > **Сигнал высокого уровня глюкозы**.
2. Установите уровень сигнала тревоги о высоком уровне глюкозы в диапазоне от 6.7 до 22,2 ммоль/л.
3. Выберите **звуковой** и/или **виброзвуковой** стиль оповещения.
4. Установите необходимую продолжительность **срабатывания** сигнала тревоги при повышенном уровне глюкозы.
5. Выберите мелодию для этого сигнала тревоги. Громкость будет соответствовать настройкам вашего устройства.
6. Нажмите «**Готово**», чтобы сохранить настройки.

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



Сигнализация потери сигнала:

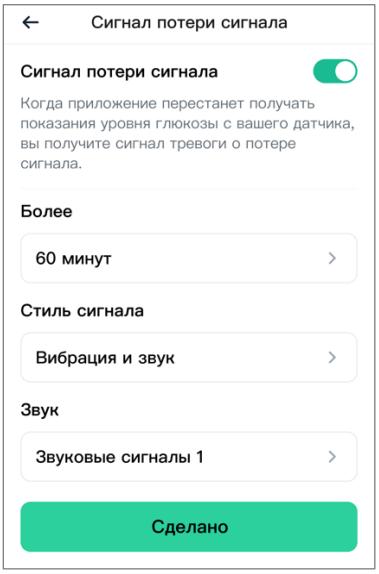
Сообщает Вам, что Ваш сенсор потерял связь с приложением и Вы не получаете показания уровня глюкозы, а также сигналы тревоги о низком или высоком уровне глюкозы. Нажмите кнопку «**Попробовать снова**», чтобы восстановить связь с сенсором. Если проблема сохраняется, свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.



Вы можете настроить этот сигнал:

1. Нажмите **Профиль** > **Настройки сигнала** > **Сигнал потери сигнала**.
2. Установите продолжительность "отбоя" для этого сигнала, чтобы уведомлять вас,когда ваш сенсор не связывается с приложением дольше указанного времени.
3. Выберите **звуковой** и/или **виброзвуковой** стиль оповещения.
4. Выберите мелодию для этого сигнала тревоги. Громкость будет соответствовать настройкамвашего устройства.
5. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить настройки.

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



Реагирование на сигналы тревоги

При получении сигнала тревоги подтвердите его на своем устройстве, нажав кнопку «**OK**» в диалоговом окне.

До тех пор, пока вы не подтвердите сигнал тревоги на экране вашего приложения, будет постоянно отображаться окно тревоги. Звук и/или вибрация будут повторяться, когда система подаст следующий сигнал тревоги. Система анализирует показания каждые 5 минут.

Примечания:

- Для сигнала "**Крайне низкий уровень глюкозы**" продолжительность срабатывания фиксируется на 30 минутах и не может быть изменена. Если сигнал тревоги не подтвержден, он повторится, если показания останутся на уровне 3,1 ммоль/л или ниже в течение этого времени.
- Для сигналов "Низкий/высокий уровень глюкозы" и "Потеря сигнала" вы можетенастроить продолжительность срабатывания, и сигнал будет повторяться в соответствии с выбранной продолжительностью.

Просмотр истории сигналов тревоги уровня глюкозе

Вы можете просмотреть истории сигналов тревоги о низком и высоком уровнях глюкозы, нажав в правом верхнем углу экрана мониторинга. Изучение и понимание истории уровня глюкозы может стать важным инструментом для улучшения контроля глюкозы. Для консультации обратитесь к своему врачу.

ВНИМАНИЕ

- Если тревога высокого/низкого уровня глюкозы не соответствует симптомам или ожиданиям, используйте показания глюкозы из пальца, полученные с помощью глюкометра. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.

- Сигнализация высокого/низкого уровня глюкозы не стоит принимать во внимание у беременных, лиц, находящихся на диализе или пребывающих в критическом состоянии. Уровни высокого/низкого уровня тревоги в данном клиническом исследовании являются рекомендованными значениями для пациентов с диабетом I и II типа, за исключением вышеупомянутых групп лиц.

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

Если вы не получаете сигналов тревоги:

Для выявления возможных причин проверьте следующее:

- Слишком низкий заряд батареи: если батарея смартфона разряжена, показания уровня глюкозы и/или сигналы тревоги не будут получены.
- Приложение выключено: проверьте настройки приложения, оно должно быть включено для получения показаний и/или сигналов тревоги.
- Сигналы тревоги отключены: для получения сигналов тревоги эта функция должна быть активной.
- Слабая громкость: сделайте громкость достаточно высокой, чтобы можно было услышать сигналы тревоги.
- Динамик и вибрация не работают: если вы не слышите и не чувствуете сигналы – проверьте, не выключены ли они.
- Вне зоны действия: для обеспечения стабильной связи не разделяйте смартфон с сенсором на расстоянии более 6 метров (20 футов), без учета препятствий между ними. Если сенсор находится вне этой зоны действия, вы не будете получать показания или сигнал тревоги.
- Системные ошибки: в случае системной ошибки, указанной в приложении - например, отсутствие показаний, ошибка сенсора или потеря сигнала – вы не получите показания или сигналы тревоги.
- Во время прогрева и после окончания срока работы: первые 60 минут прогрева и после окончания срока работы сенсора вы не будете получать сигналов тревоги или показаний уровня глюкозы.

4.5.1 Получение отчета о глюкозе

Просмотрите ежедневный отчет во вкладке «**Ежедневный журнал»**, в которой отображается подробная информация на протяжении всего дня.

Ежедневные отчеты

Ежедневные отчеты показывают ежедневную подробную информацию.

Ежедневно в целом

Ежедневный общий показатель показывает среднее значение показаний сенсора глюкозы, процент времени, в течение которого показания глюкозы находились в пределах и вне целевого диапазона глюкозы.

Ежедневное отслеживание трендов

Ежедневное отслеживание трендов - это график показаний сенсора глюкозы по дням. На графике отображаются символы, обозначающие заметки.

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

Выберите дату

• Нажмите **«Назад»** или «**Вперед»** в верхней части экрана, чтобы просмотреть данные за предыдущий или следующий день соответственно, или

• Нажмите на значок с датой в верхней средней части, чтобы выбрать дату, которую вы хотитепросмотреть.

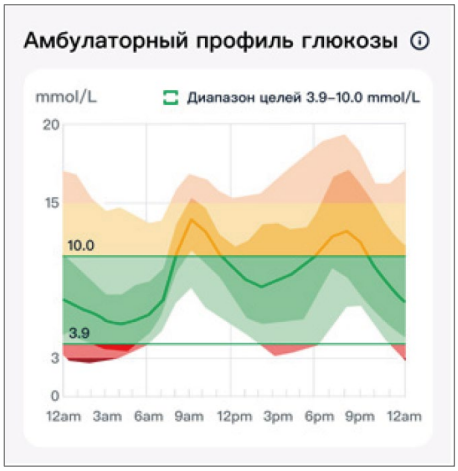
Отчеты AGP (амбулаторный профиль глюкозы – АГП)

Отчеты AGP показывают сводки информации за несколько дней.

AGP показывает характер и изменчивость уровня глюкозы в течение дня.

Просмотр отчетов AGP

Зеленая часть показывает целевой диапазон показаний глюкозы.



ПРИМЕЧАНИЕ: для формирования отчета AGP требуется не менее 5 дней данных.

Сравнение тенденций

Выберите дни, чтобы сравнить динамику изменения уровня глюкозы.

Экспорт отчета AGP

1. Нажмите пункт «**Отчеты AGP»**.

2. Выберите временной диапазон в верхней части экрана.

3. Нажмите кнопку «**Отчет»** в правом верхнем углу, чтобы создать отчет по заданному временному диапазону.

4.5.2 Изменение профиля пользователя

Профиль

Название кнопки	Описание
Редактировать профиль	Отредактируйте информацию об учетной записи и установите

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

	целевой диапазон глюкозы.
События	Отображает историю событий, включая время и информацию, добавленную пользователем.
Устройства	Отображение информации о сенсоре. Просматривайте показания глюкозы, нажав кнопку **Больше данных**, и экспортируйте их в файл excel, нажав кнопку «**Экспортировать все».** Замените датчик на новый, нажав **Изменить**.
Настройки сигнала	Установите цели для сигнализации о высоком и низком уровнеглюкозы, а также тип сигнализации. Включите настройки сигнала оповещения, чтобы установить тип сигнала и уровни сигнала. Тип сигнала классифицируется как вибрация, звук, вибрация и звук. Звук имеет десять мелодий на выбор. Нажмите **«Готово»**, чтобы сохранить настройки.
Обмен данными	Пригласите друзей/родных просматривать показания уровня глюкозы вашего сенсора и графики трендов, а также следить за показаниями глюкозы и трендами других людей. Для обмена данными следуйте инструкциям на экране вашего устройства.
Справка	Информация о порядке применении и подключении сенсора и приложения.

Настройки

Нажмите в правом верхнем углу вкладки **«Профиль»** в приложении для смартфона, чтобы настроить параметры.

Название кнопки	Описание
Очистить все данные	Удалите все данные о глюкозе, хранящиеся в телефоне. • Чтобы удалить, нажмите «**Да».** • Для отмены нажмите "×" в правом верхнем углу диалогового окна.
Сбросить пароль	Сбросьте пароль для входа в систему. Следуйте инструкциям на экране, чтобы сбросить пароль.
Ед.	Выберите единицы измерения, отображающие уровень глюкозы в приложении.
Язык	Выберите язык приложения.
Страна/Регион	Выберите страну в списке или введите название страны в поле поиска, чтобы найти нужную страну.
О нас	Отображение версии приложения SIBIONICS, условий использования и политики конфиденциальности. Позволяет обновить приложение SIBIONICS, если доступна новая версия.
Юридические Документы	Ознакомьтесь с Условиями использования и Политикой конфиденциальности.
Удалить учетную запись	Удаление текущей учетной записи и всех данных. **Примечание**

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

	После удаления будет невозможно восстановить данные.
Потрясти, чтобы увидеть постер	Включите кнопку, затем слегка встряхните телефон на странице **мониторинга**, чтобы создать плакат с информацией об уровне глюкозы в реальном времени.
Выйти из системы	Выйдите из текущей учетной записи.

4.6 Удаление приложения SIBIONICS

Нажмите и удерживайте значок на экране смартфона. Во всплывающем меню выберите «**Удалить приложение»**.

Либо выберите «**Настройки»** > «**Приложения»** > «**Диспетчер приложений»**, выберите приложение и удалите его.

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

5. Решение о коррекции лечения

Совместно со своим лечащим врачом составьте план ведения диабета, в котором будет указано о возможности применения информацию полученной от сенсора для принятия решений о коррекции терапии. Вы также должны обсудить с вашим лечащим врачом, когда лучше всего проверять уровень глюкозы.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Система может заменить анализ крови на глюкозу, за исключением перечисленных ниже случаев, когда анализ крови на глюкозу необходим для принятия решений о коррекции лечения,поскольку показания сенсора могут неточно отражать уровень глюкозы в крови:

- Отсутствуют показатели глюкозы и/или нет стрелки тенденции
- Сделайте анализ крови на глюкозу, если вам кажется, что показатели глюкозы неправильные или не соответствуют вашим ощущениям. Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы
- Если ваше самочувствие не совпадает с показаниями сенсора, используйте свой глюкометр, даже если у вас есть показатели глюкозы и/или стрелки тенденции. Например, вы неважно себя чувствуете, но показания сенсора показывают, что вы в пределах нормы.

Принятие решения о коррекции лечения

Прежде чем начать применение системы непрерывного мониторинга глюкозы для принятия решений о коррекции лечения – убедитесь, что вы достаточно хорошо понимаете её работает с вашим организмом. **Не переставайте использовать глюкометр для принятия решений о коррекции лечения до тех пор, пока вам не станете уверенным в информации, которую вы получаете от вашейСистемы.**

Знакомство с системой может занять несколько дней, недель или даже месяцев. Чем чаще вы будете сравнивать показания Системы с помощью глюкометра, тем лучше вы будете понимать, как Система работает у вас. Вместе со своим лечащим врачом составьте план лечения, в котором будет указано, когда использовать информацию Системы для принятия решений о коррекции.

Показатели сенсора глюкозы, основанные на уровне глюкозы в интерстициальной жидкости, могут отличаться от уровня глюкозы в крови полученных с помощью глюкометра, особенно в период, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется. Если показания глюкозы и сигналы системы не соответствуют вашим симптомам или ожиданиям, для принятия решения о лечении диабета используйте значение глюкозы из пальца, полученное с помощью глюкометра.

После проверки уровня глюкозы используйте всю информацию на экране для дальнейших действий или принятия решения. Помните, что вы не должны принимать решение о коррекции лечения только на основании тренда глюкозы.

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

6. Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина (причины)	Решение
Сенсор не прилипает к коже.	Место не достаточно очищено от грязи, жира, волос или пота	1. Снимите сенсор. 2. Очистите участок с помощью обычного мыла и воды, а затем протрите спиртовой салфеткой. Подождите, пока спирт высохнет, прежде чем установить сенсор. 3. Установите новый сенсор, следуя инструкциям в разделе *3.1«Установка сенсора»* и разделе *3.2 «Применение сенсора»*. Рассмотрите возможность подбрить место установки, не пользоваться лосьонами перед установкой и установить новый сенсор на нерабочую руку.
Раздражение кожи в месте установки сенсора.	Швы или другая стесняющая одежда или аксессуары, вызывающие трение в месте контакта.	Убедитесь, чтобы ничто не натирало участок с установленным сенсором.
	Вы можете быть чувствительны к составу клея.	Если раздражение возникает в месте соприкосновения клея с кожей, обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы подобрать оптимальное решение.
Показания глюкозы не обновляются.	Смартфон находится недостаточно близко к сенсору.	Убедитесь, что смартфон находится в пределах 6 метров (20 футов) от сенсора, и попробуйте снова подключить сенсор для получения показаний глюкозы.
	Сенсор слишком горячий или слишком холодный.	Переместитесь в место, где температура находится в диапазоне от 5°C (41°F) до 40°C (104°F), и через несколько минут повторно подключите сенсор.

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

7. Уход, обслуживание и утилизация системы CGM

Хранение

Правильное хранение системы CGM поможет избежать сбоев в работе системы.

Сенсор

- Храните сенсор в стерильной упаковке до момента его установки.
- Хранить при температуре от 4°C (39,2°F) до 25°C (77°F).
- Храните при относительной влажности от 10% до 90%.
- Хранение вне рекомендованного диапазона температур может привести к неточным показаниям.
- Можно хранить сенсор в холодильнике, если он находится в рекомендуемом температурном диапазоне.
- Храните сенсор в сухом прохладном месте. Не храните в припаркованном автомобилев жаркий день или в морозильной камере.

Обслуживание

Система CGM не имеет обслуживаемых частей. Обслуживание приложения осуществляется через его обновление.

Утилизация системы

В разных регионах действуют разные требования к утилизации электроники (сенсор) и деталей, которые контактировали с биологическими жидкостями или кровью (аппликатор сенсора).

Сенсор нельзя утилизировать с бытовыми отходами. Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования предписан в Европейском союзе Директивой 2012/19/EU.

Прежде чем утилизировать аппликатор сенсора выполните следующие действия:

- Надавите внутреннюю площадку аппликатора, используя выпуклость колпачка, до щелчка. Закройте аппликатор колпачком и установите на место предохранительный зажим.
- Обратитесь в местный орган по утилизации отходов, чтобы получить инструкции по утилизации аппликаторов в специально отведенных местах сбора острых предметов.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Используемый сенсор содержит одноразовый проводник сенсора (иглу), который во время использования контактирует с интерстициальной жидкостью. Сенсор предназначен только для однократного использования. Повторное использование сенсора может привести к его повреждению, неточным показаниям глюкозы, раздражению или инфекции в месте применения.

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

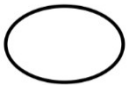
- Трансмиттер содержит литиевую батарею, которую нельзя сжигать. Батарея может взорваться при сжигании.
- Аппликатор также предназначен только для одноразового применения. После установки внутри будет находиться направляющая игла. НЕ пытайтесь извлечь направляющую иглу из аппликатора, а также очистить или стерилизовать ее. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия или травмы.

Обслуживание клиентов

Производитель предлагает техническую поддержку для системы CGM. Если у вас возникли вопросы о системе CGM, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов по адресу support@sibionics.com.

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

8. Символы маркировки

	См. руководство по эксплуатации/буклет		Производитель
	Предел температуры		Серийный номер
	Дата производства		Берегите от дождя
	MP небезопасен		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Применяемые частицы типа BF		Внимание
	Каталожный номер		Стерилизация с помощью ионизирующего излучения
	Не используйте повторно		Общий символ для восстановления/ вторичной переработки
	Срок годности		Ограничение влажности
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению.		Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) - при утилизации изделий следуйте директиве2012/19/EU, принятой в Европейском союзе.
	Медицинское оборудование		Единая стерильная барьерная система
	Уникальный идентификатор устройства		Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	IP28	Указывает степень защиты, обеспечиваемую корпусом в соответствии с IEC 60601-1
	Импортер		Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно		Держите вдали от воздействия солнечных лучей

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

9. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Рекомендация и декларация производителя - электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в следующей таблице. Ответственность за прриенение системы в данной среде лежит на заказчике или пользователе.

Проверка на выбросы	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	Система подходит для применения во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающая эмиссия IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной в следующей таблице. Ответственность за использование системы в данной среде лежит на заказчике или пользователе.

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ; ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ; ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

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

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электрический быстрый переход IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
Surge IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ от линии к линии ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ от линии к земле	Не применимо	Не применимо
Провалы и перебои напряжения IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% от U_T	Не применимо	Не применимо
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для места в типичной домашней, коммерческой или больничной среде.
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	150 кГц - 80 МГц 3 В ISM и любительские радиодиапазоны от 150 кГц до 80 МГц 6 В	Не применимо	Не применимо
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	80 МГц - 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 910 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м	10 В/м, 80% Am при 1 кГц В/м ПМ при частоте 18 Гц В/м FM ± 5 кГц отклонение при синусоиде 1 кГц 9 В/м ПМ на частоте 217 Гц 28 В/м ПМ при 18 Гц 28 В/м ПМ при частоте 217 Гц 28 В/м ПМ при частоте 217 Гц 9 В/м ПМ на частоте 217 Гц	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 80 МГц до 2,5ГГц

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

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

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 передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования территории, 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 диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти 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 радиочастотной связи 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 оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между ними в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80МГц Не применимо	От 80 МГц до 800МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 в таблице, рекомендуемое расстояние разделения *d* в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого 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 расстояниедля более высокочастотного диапазона.

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

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

10. Техническая спецификация

Классификация

Согласно стандарту IEC 60601-1, устройство классифицируется следующим образом:

- С внутренним питанием.
- Тип применяемых деталей BF.
- Обычное оборудование.
- Оборудование не подходит для применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси.
- Непрерывная работа.
- IP28

Технические характеристики сенсора

Срок службы сенсора	14 дней	
Метод определения глюкозы	Амперометрический электрохимический сенсор	
Точность	≥5.56 ммоль/л	в пределах ± 15%
	< 5.56 ммоль/л	± 0.83 ммоль/л
Диапазон показаний сенсора уровня глюкозы	2.2 – 25 ммоль/л	
Размер сенсора	33,5 мм × 20,0 мм × 5,3 мм	
Вес сенсора	3.84 гр	
Источник питания сенсора	Одна литиевая батарея постоянного тока 3,0 В	
Память сенсора	До 14 дней	
Рабочая температура	От 5°C (41°F) до 40°C (104°F）	
Срок годности сенсора в упаковке и аппликатора	18 месяцев	
Температура хранения, транспортировки Сенсора и аппликатора	От 4°C (39,2°F) до 25°C (77°F)	
Относительная влажность при эксплуатации и хранении	От 10% до 90%, без конденсации	
Атмосферное давление при эксплуатации и Хранении	От 70 кПа до 106 кПа	

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

Водонепроницаемость сенсора и защита от проникновения	IP28: защита от попадания крупных предметов диаметром не менее 12,5 мм и воздействия непрерывного погружения в воду в течение часа
Относительная влажность при транспортировке сенсора и аппликатора	От 10% до 90%, без конденсации
Стерилизация сенсора в упаковке	Стерилизация ионизирующим излучением
Частотный диапазон	2,402 - 2,480 ГГц BLE
Пропускная способность	1 МГц
Максимальная выходная мощность	3,7 дБм (2,34 мВт)
Модуляция	GFSK
Диапазон передачи данных	6 метров (20 футов)

Качество обслуживания (QoS) Беспроводная связь с сенсором

Сенсор и приложение соединяются через сеть BLE. Сенсор отправляет данные о глюкозе и сигналы тревоги, связанные с системой, в приложение. Сенсор и приложение проверяют целостность полученных данных после беспроводной передачи. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth v5.0. Приложение предназначено для приема радиочастотных (РЧ) сообщений только от распознанных и сопряженных сенсоров.

Меры безопасности

Если не отключено, приложение SIBIONICS регулярно обменивается данными с облачным сервером. Как само приложение, так и связь между приложением и облачным сервером защищены рядом мер, призванных обеспечить целостность и конфиденциальность данных.

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

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.
Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park, No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District, 518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA support@sibionics.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
+49-40-2513175
shholding@hotmail.com

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