

«Утверждаю»
Общество с ограниченной ответственностью
«Системы Медицинского Мониторинга»
Генеральный директор
Глушков И.А.

«07» марта 2024 г.



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы
Hematonix GS1 Max

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

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max» (далее по тексту – Система, НМГ, изделие).

1.2 Состав медицинского изделия /Комплект поставки

Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max

1. Передатчик – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Приложение Hematonix Max
4. Облачный сервис Hematonix Cloud (при необходимости)

1.3 Назначение медицинского изделия

Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max предназначен для получения данных с сенсора системы НМГ, обработки по заданному алгоритму и передачи по беспроводному каналу ближней радиосвязи Bluetooth сигналов о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости с имплантированного сенсора. Сенсор СНМГ определяет диапазон содержания глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 2–25 ммоль/л (36-450 мг/дл) и предоставлении информации о направлении и скорости изменения уровня глюкозы взрослых (с 18 лет) и детей от 2 –х лет с диагнозом «Сахарный диабет» 1 и 2 типа, диабет другого типа, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет при помощи передатчика для беспроводной передачи информации в приложение на смартфоне.

1.4 Область применения

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

1.5 Показания к применению

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

1.6 Противопоказания к применению

Применение у пользователей возможно только по рекомендации лечащего врача.

Пользователи должны строго следовать инструкциям при ношении сенсора.

1. Запрещено использовать при наличии следующих факторов:
2. Аллергическая реакция на материалы изделия.

3. Трофические нарушения и очаговые заболевания кожи в местах наложения и фиксации сенсора.

4. Запрещено применять пользователям, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения в виду некорректного использования системы. Ввиду таких случаев, помощь в управлении системой должна быть осуществлена ухаживающим лицом, см. раздел «Потенциальные потребители».

1.7 Возможные побочные эффекты применения

Возможные побочные эффекты связаны с установкой сенсора, сигнал с которого обрабатывает передатчик. Наиболее вероятные возможные побочные эффекты:

Появление кровоподтека или капиллярного кровотечения. Путь решения:

- Плотно прижать сенсор с передатчиком на несколько минут, пока кровотечение не прекратится. Можно продолжить использование системы и следить за уровнем сахара в крови. Если существует значительная разница 20% или более 4 ммоль/л между показаниями системы и результатами анализа глюкозы крови из пальца по глюкометру, следует рассмотреть возможность замены сенсора и установки в другом месте.

- Если после давления на сенсор в течение 5 минут кровотечение не остановилось, необходимо снять сенсор, наложить на рану давящую повязку. Если кровотечение не прекращается в течение 10 минут, следует обратиться за медицинской помощью.

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

Появление раздражения или покраснения кожи.

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

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

Потенциальные клинические побочные эффекты:

Как и любое медицинское устройство, Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max имеет потенциальные побочные эффекты. Наиболее распространенные побочные эффекты включают в себя:

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

Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым сенсор с передатчиком прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг сенсора или под ним, снимите сенсор и прекратите пользоваться системой. Решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пользователя.

1.8 Предостережения и ограничения

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

У Системы НМГ Hematonix GS1 Max отсутствует функция калибровки, однако имеется возможность сохранять результаты измерений глюкометром (референсные значения).

При проверке уровня глюкозы и фиксации референсного значения важно обратить внимание:

- На протяжении цикла эксплуатации сенсора следует использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.
- Мониторинг и фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови рекомендуется проводить согласно инструкциям ниже.
- После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует ввести это значение в приложение Hematonix GS1 Max смартфона пользователя сразу, но не позднее чем через 3 минуты после взятия крови из пальца. Если после измерения прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.
- Если вы случайно допустили ошибку при вводе значения глюкозы в приложение, необходимо повторно провести анализ крови глюкометром и ввести референтное значение заново, в соответствии с инструкцией.
- Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: 2-25ммоль/л.

2) Пользователь во время использования системы непрерывного мониторинга глюкозы может в приложении на смартфон записывать информацию о диете, спортивных упражнениях, лекарствах, инсулине.

3) Сенсор и передатчик можно мочить, мыть, с ним можно купаться, однако нельзя держать его под водой более 2 часов. После мытья обязательно требуется промокнуть пластырь полотенцем (чтобы удалить излишнюю влагу). Также, при наличии возможности, необходимо высушить СНМГ и пластырь, чтобы удалить влагу между сенсором и кожей, чтобы не допустить попадания влаги на электроды сенсора.

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

5) Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы воспользуйтесь для проверки уровня глюкозы в крови глюкометром с тест-полосками.

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

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

Шаги, которые необходимо выполнить:

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

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

Например:

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

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

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

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

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

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

11) Во время быстрых изменений уровня глюкозы показания сенсора, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания сенсора могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания сенсора могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови. Различия в показаниях глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут наблюдаться в периоды быстрого изменения уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

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

12) Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы воспользуйтесь для проверки уровня глюкозы в крови глюкометром с тест-полосками.

1.9 Потенциальные потребители

Пользователи с диагнозом «Сахарный диабет», «Нарушение толерантности к глюкозе» старше 2 лет (в возрасте от 2 до 17 лет под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет). Ухаживающее лицо самостоятельно через удаленный доступ отслеживает результаты полученных измерений системой и интерпретирует результаты, либо оказывает ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений. Беременные женщины с нарушением углеводного обмена включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет.

1.10 Принцип работы

Передачик СНМГ используется вместе с сенсором, аппликатором, удерживающим пластырем, что образует систему непрерывного мониторинга глюкозы.

Поскольку передачик является многократным нестерильным изделием и используется совместно с сенсором СНМГ, то пользователь может использовать один передачик на протяжении срока 4 лет службы изделия вместе с сенсором СНМГ (одноразовым, стерильным изделием), заменяя сенсор каждые 16 дней.

Пользователь устанавливает передачик в сенсор СНМГ, осуществляет установку электродов сенсора под кожу по средствам аппликатора, нажимая на аппликатор. Аппликатор должен устанавливать сенсор на кожу на расстоянии 5-10 см от пупка живота, либо на заднюю сторону плеча. Установленные таким образом сенсор и передачик определяют концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости электрохимическими методами. Глюкозооксидаза, участвующая в процессе, нанесена на электрод сенсора. Когда глюкоза из интерстициальной жидкости проникает в слой фермента через полимерную мембрану, она катализируется ферментом, при этом образуется эквивалентное количество перекиси водорода. Далее перекись водорода взаимодействует с электродом. При электрохимическом окислении интенсивность генерируемого электрического сигнала пропорциональна концентрации глюкозы в физиологической среде, в которой находится сенсор.

Функция передачика системы непрерывного мониторинга глюкозы заключается в подаче постоянного напряжения на электрод сенсора и генерации микротока, а также в отправке сигнала на приложение для непрерывного мониторинга глюкозы в крови. Передачик

обрабатывает электрический сигнал с сенсора и выдает цифровой сигнал, передаваемый на мобильное приложение посредством соединения Bluetooth.

Приложение принимает сигнал и выводит показания уровня глюкозы на экран мобильного телефона в виде графиков и отчетов. На основе графика мониторинга можно проанализировать максимальные и минимальные значения уровня глюкозы за день, а также характер колебаний уровня глюкозы у пользователя. Функция отображения значений глюкозы в режиме реального времени также оповещает пользователя о наличии высокого и низкого уровня глюкозы и дает информацию о направленности и скорости изменения уровня глюкозы.

Доступ к данным пользователя возможен также для врача посредством облачного сервиса. Облачный сервис предназначен для использования только медицинскими организациями, должным образом уполномоченными на предоставление медицинских услуг, и квалифицированными медицинскими работниками для получения данных мониторинга глюкозы пользователей и формирования отчетов непрерывного мониторинга глюкозы. Доступ к веб-версии предоставляется посредством одобрения регистрации службой технической поддержки или при обращении на адрес электронной почты, указанной на официальном сайте.

В передатчик пользователем устанавливается элемент питания типа CR1025 постоянного тока с напряжением 3В, подлежащий замене после 16 дней непрерывной работы, то есть после каждого цикла использования сенсора.

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

Шаги, которые необходимо выполнить:

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

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

Например:

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

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

Точность измерения СНМГ следует считать нормальной, если точность результатов СНМГ в одной из пар находится в диапазоне на 20% больше или меньше чем результат измерения глюкометром.

Расчет необходимого количества сенсоров на период обеспечения производится по формуле:

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

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

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

Передачик для обеспечения пользователей в течение определенного периода поставляется отдельно. При этом, поскольку передачик является изделием многократного применения, эксплуатирующимся 4 года, одному пользователю предусматривается предоставление одного передачика на период обеспечения до 4 лет.

1.11 Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Код Вида медицинского изделия согласно Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 года № 4н с учетом изменений, внесенных Приказом МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н: 332910 «Передачик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости».

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **2б**, (ГОСТ 31508, Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

Код ОКПД2 в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014: 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1 - изделие с внутренним источником питания (сенсор и передачик системы питаются от общего единого источника питания, установленного в передачике).

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Nematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1 - имеет рабочую часть типа BF.

Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11 - группа 1, класс В.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых частиц и воды – IP28 – система в собранном виде.

Кратность применения передатчика СНМГ – многоразовое МИ.

Стерильность: Передатчик СНМГ – нестерильное МИ.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий - изделие группы 3.

Режим работы:

- система предназначена для продолжительного режима работы.
- время установления рабочего режима – 60 минут;
- цикл обновления результатов отслеживания – 5 мин;
- срок службы передатчика – 4 года.

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

Версия ПО: 01.00.00.00 – на базе iOS, 01.04.00.00 – на базе Android

Безопасность программного обеспечения: класс В.

2 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

Таблица – Сведения о технических характеристиках передатчика системы НМГ

Передатчик	
Диапазон определения уровня глюкозы (в пересчете на уровень глюкозы в крови)	от 36 мг/дл до 450 мг/дл (от 2 ммоль/л до 25,0 ммоль/л)
Источник питания	дисковый элемент питания
Тип батареи	одна литиевая батарейка 3В типа CR1025, подлежит замене после 16 дней непрерывной работы
Калибровка	Произведена на заводе. Система не требует калибровки.
Модуль передачи	Bluetooth
Расстояние беспроводной передачи данных	6 м
Формирование данных	каждые 5 минут
Водонепроницаемость и защита сенсоров от проникновения (в сборке сенсора с передатчиком):	IP28: защита от попадания крупных предметов диаметром не менее 12,5 мм и воздействия длительного погружения в воду (до 2 часов на глубине до 2,5 метров)
Время установления рабочего режима	60 минут
Размер, мм	33 мм*23 мм*4,5 мм ± 20%
Масса, г	3,5±2 г.
Срок годности	4 года

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,

версия 2 от 07.03.2025 г.

Литиевая батарея	
Тип	CR1025
Характеристики	DC 3.0V, φ10*2,5 мм
Комплект системы	
Условия эксплуатации	5 °С - 42°С
Диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации	от 10% до 90%, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при эксплуатации	70 кПа - 106 кПа

Передатчик состоит из корпуса передатчика СНМГ в сборе, упакованного в потребительскую упаковку.

Рисунок 1 – Передатчик



Деятельность	Что нужно знать
Сон	Использование системы не должно мешать сну. Перед сном держите телефон и сенсор на расстоянии менее 6 м, между устройствами не должно быть никаких препятствий (например, стен или металла), так как это может повлиять на связь. Чтобы получать сигналы или напоминания во время сна, положите телефон рядом. Убедитесь, что на телефоне включен звук и/или вибрация.
Купание, душ и плавание	Система является водонепроницаемой (в собранном состоянии) и может носиться во время купания, принятия душа или плавания. Примечание: НЕ погружайте систему на глубину более 2,5 м и по продолжительности более 2 часа в воду.
Прочие виды деятельности	Избегайте интенсивных физических нагрузок и берегите систему НМГ от столкновения с другими предметами при его ношении. Бег трусцой не повлияет на его производительность.

Передатчик

Передатчик представляет устройство с радиопередатчиком канала ближней радиосвязи (Bluetooth), которое соединяется с сенсором системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max. Функции передатчика:

- расчет и передача на смартфон сигнала о текущем уровне глюкозы в крови;

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

- подача постоянного напряжения для создания микронапряжения на электроде сенсора, которое инициирует реакцию с глюкозой в интерстициальной жидкости и формирует считываемый сигнал, пропорциональный содержанию глюкозы.

Срок службы передатчика составляет 4 года.

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max

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

Верификация и валидация программного обеспечения

Была проведена верификация и валидация программного обеспечения и предоставлена документация в соответствии с рекомендациями ГОСТ IEC 62304-2022. Верификация СНМГ Hematonix GS1 Max подтвердила, что продукт работает так, как задумано. Валидация проводилась для проверки конструкции и производительности продукта. (см Отчет о валидации программного обеспечения на медицинское изделие «Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»).

Описание

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

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

Программное обеспечение для смартфона может быть обновлено пользователем. При выходе новой версии установленное приложение выдаст сообщение об обнаружении новой версии и предложит обновить приложение. Обновление возможно в рамках обнаружения ошибок и их исправления, а также доработки и улучшения программного обеспечения.

Сведения по Программному обеспечению (ПО)

Версия ПО: 01.00.00.00 – на базе iOS, 01.04.00.00 – на базе Android

Безопасность программного обеспечения: класс В.

Операционная среда и инструменты программирования для приложения:

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

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

Таблица - Требования к смартфонам

Характеристики	Операционная система Android	Операционная система iOS
Наименование программного обеспечения	Hematonix Max	Hematonix Max
Версия	Android 10.1 или выше	iOS 14.0 или выше
CPU Частота ядра процессора	1,6 ГГц или более	1,4 ГГц или более
RAM Оперативная память	4 ГБ и более	1 ГБ или более
Объем памяти	10 ГБ и более	
Способ связи	Bluetooth	
Bluetooth	5,0 и выше	
Пропускная способность сети	5 Мбит/с и более	
Разрешение дисплея	1920*1080 и выше	1334*750 и выше
Способ передачи данных	HTTP	HTTP

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

Смартфон может быть одновременно сопряжен только с одним устройством и не может быть сопряжен с двумя или более устройствами одновременно.

Функция программного обеспечения: загрузка данных, хранение результатов непрерывного мониторинга глюкозы, вывод отчета о результатах и т. д. (более подробная информация см. Приложение Ж «Программное обеспечение»).

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

Для использования функции удаленного мониторинга зарегистрируйте отдельный адрес электронной почты для возможности добавления и подписки других пользователей

Облачный сервис Hematonix Cloud

Версия 01.00.00.00.

Hematonix Cloud представляет собой профессиональную версию веб-сайта Системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix.

Облачная система Hematonix Cloud

Облачный сервис Hematonix Cloud управляет управлением диабетом
Версия 01.00.00.00



Личный кабинет медицинской организации

Имя пользователя

Пароль

Забыли пароль?

Войти

Я прочитал и согласен с Политикой Конфиденциальности

Облачный сервис предназначен для использования только медицинскими организациями, должным образом уполномоченными на предоставление медицинских услуг, и квалифицированными медицинскими работниками для получения данных мониторинга глюкозы пользователей и формирования отчетов непрерывного мониторинга глюкозы. Доступ к веб-версии предоставляется посредством одобрения регистрации службой технической поддержки или при обращении на адрес электронной почты, указанной на официальном сайте.

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

Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для использования системы в течение заявленного срока службы используйте:

- 1) Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max производства ООО «Системы Медицинского Мониторинга». Сенсор определяет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости электрохимическим методом. В основе работы лежит принцип электрохимической реакции. Глюкозооксидаза, участвующая в процессе, нанесена на электрод сенсора. Когда глюкоза из интерстициальной жидкости проникает в слой фермента через полимерную мембрану, она катализируется ферментом, при этом образуется эквивалентное количество перекиси водорода. Далее перекись водорода взаимодействует с электродом. При электрохимическом окислении интенсивность

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,

версия 2 от 07.03.2025 г.

- генерируемого электрического сигнала пропорциональна концентрации глюкозы в физиологической среде, в которой находится сенсор.
- 2) Глюкометр для измерения уровня глюкозы в цельной крови, зарегистрированный в установленном порядке и расходные материалы (тест-полоски) к нему, зарегистрированные в установленном порядке.
 - 3) Салфетка дезинфицирующая спиртовая, пропитанная медицинским спиртом, зарегистрированная в установленном порядке, для дезинфекции кожи в месте наложения сенсора и после снятия сенсора.
 - 4) Смартфон с операционной системой Android, либо с операционной системой iOS, соответствующий требованиям. Описание.

Характеристики системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max

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

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

В группе клинического исследования средняя абсолютная относительная разница составила 8,26% по сравнению с контрольной группой эталонного значения.

Таблица – Точность измерения

ГК < 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)		ГК > 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)		Общее	
Отклонение 20 мг/дл	91,4%	Отклонение 20%	93,7 %	Отклонение 20/20%	92,6%

Нахождение измерений уровня глюкозы в клинически значимых зонах: **доля (%) значений в зонах А и В по согласованной сетке ошибок Паркса: 99,9%.**

MARD- 8,26 % (нижняя граница 95% ДИ – 7,25%, верхняя граница 95% ДИ- 9,27%).

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

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

Таблица 3 – Сведения о материалах

№	Наименование детали/составная часть	Наименование материала, модель	Производитель	Тип/вид контакта с человеком	Длительность контакта
1	Внешний корпус передатчика	ABS PA-757	Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
2	Потребительская упаковка	Полиэстер, алюминиевая	Bailibao Aluminum Foil	Кратковременный контакт с	Кратковременный контакт (менее 24 часов)

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

		фольга, полиэтилен	Packaging Factory, Китай	неповрежденной кожей	
--	--	-----------------------	-----------------------------	-------------------------	--

2.1 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/человеческого происхождения

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

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

3 Особенности применения

Для использования передатчика системы непрерывного мониторинга глюкозы пользователь является предполагаемым оператором.

Перед эксплуатацией системы требуется полное ознакомление с Руководством по эксплуатации.

3.1 Меры предосторожности

- Пользователям с возможными аллергическими реакциями требуется внимательно следить за своим состоянием и снять сенсор с передатчиком при появлении сильной аллергической реакции.
- Пользователям с наложенным сенсором и передатчиком нельзя находиться в сильных магнитных полях, нельзя делать исследования рентгенографии, МРТ и КТ.
- С осторожностью применять пользователям с трофическими нарушениями и очаговыми заболеваниями кожи.
- Пользователи, устанавливающие сенсор на руке, должны избегать ударов о дверную раму, смещения при вытирании полотенцем, нельзя лежать на сенсоре, облокачиваться, на нем не следует спать, сидеть, перетягивать его резинкой или ремнем, ударять, цепляться за одежду и допускать иное физическое воздействие или давление: это может привести к аномальным реакциям на коже и некорректной работе сенсора.
- Старайтесь избегать упражнений с нагрузками, частого сдавливания или скручивания кожи рядом с сенсором во время сна: это может привести к преждевременному отклеиванию сенсора или его повреждению.
- Несоблюдение Руководства по эксплуатации СНМГ Nematonix GS1 Max может привести к тому, что вы пропустите событие серьезного низкого или высокого уровня глюкозы в крови и/или примете решение о лечении, которое может привести к травме. Если ваши предупреждения об уровне глюкозы и показания системы не соответствуют симптомам или ожиданиям, используйте значение уровня глюкозы в крови, измеренное глюкометром, чтобы принять решение о лечении диабета. При необходимости немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью.
- Не используйте сенсор, если его стерильная упаковка была повреждена или открыта, так как это может вызвать инфекцию.
- Не используйте сенсор с истекшим сроком годности.
- Сенсор предназначен только для одноразового использования. Повторная переустановка сенсора может привести к повреждению электрода сенсора и, соответственно, неточным показаниям уровня глюкозы, а также раздражению или инфекции в месте применения.
- Интенсивные упражнения могут привести к ослаблению установленного сенсора из-за пота или движения. Если сенсор ослабнет или электрод сенсора выйдет из-под кожи, показания не будут получены или будут получены ненадежно низкие значения. Снимите и замените сенсор, если он начинает ослабевать, и следуйте инструкциям по выбору подходящего места применения. Не пытайтесь повторно установить уже использованный

сенсор. В случае сомнения в точности показаний сенсора в связи с его отсоединением, проверьте уровень глюкозы с помощью глюкометра.

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

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

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

3.2 Риски, связанные с работой СНМГ

Риски, связанные с использованием системы, следующие:

- Отсутствие оповещений
- Проблемы с установкой сенсора

1. Отсутствие оповещений

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

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

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

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

2. Риски, связанные с установкой сенсоров

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

- Боль в месте введения
- Кровотечение
- Поломка сенсора

Износ клейкого пластыря может стать причиной:

- Воспаление
- Раздражение кожи
- Местная аллергия

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

3.3 Разрешение проблем

Проблема	Возможная причина возникновения	Решение
Сенсор не прилипает к коже	Кожа не была хорошо обработана перед установкой сенсора	<ul style="list-style-type: none"> • Снимите сенсор. • Очистите место установки обычным мылом и водой, а затем протрите спиртовой салфеткой. • Следуйте инструкции по установке СНМГ. • Подумайте о том, чтобы побрить это место, избегайте использования лосьонов перед установкой и при установке на руку устанавливайте новый сенсор на недоминирующую руку. Соблюдайте осторожность при установке, поскольку повторная установка, в случае неправильно зафиксированного сенсора, невозможна.
Раздражение кожи в месте установки сенсора	Швы или другая стягивающая одежда или аксессуары, вызывающие трение в месте установки.	Следите за тем, чтобы ничто не мешало в месте установки сенсора.
	Возможно, у вас	Если раздражение

	повышенная чувствительность к адгезивному материалу.	возникает в месте соприкосновения клея с кожей, обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы найти наилучшее решение.
Показания глюкозы не обновляются	Телефон расположен недостаточно близко к сенсору.	Убедитесь, что телефон находится в пределах 4 м от сенсора. Попробуйте обновить информацию о сенсоре в приложении, чтобы получить показания уровня глюкозы.
	Сенсор перегрелся или переохладился.	Переместитесь в место, где температура составляет от 5°C до 42°C, и снова подключите сенсор через несколько минут.

3.4 Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы

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

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

Описание сигналов тревоги приведено ниже в таблице:

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

		<p>выбор)</p> <p>Порог низкого уровня задается пользователем в диапазоне от 3,3 ммоль/л до 5,6 ммоль/л</p> <p>Возможность установки последовательности повторения сигнала</p>	<p>соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.</p>
3	Сигнал высокого уровня глюкозы	<p>- Текстовое уведомление</p> <p>- Звук/Вибрация и звук (установка звуковых сигналов на выбор)</p> <p>Порог высокого уровня задается пользователем в диапазоне от 6,7 ммоль/л до 22,2 ммоль/л</p> <p>Возможность установки последовательности повторения сигнала</p>	<p>Повышение уровня глюкозы до заданного пользователем.</p> <p>Следует принять соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.</p>

Текстовые сообщения об ошибках приведены ниже в таблице:

1	Уведомление потери сигнала	<p>- Текстовое сообщение в окне программы "К сожалению, устройство не работает. Удалите его",</p> <p>-</p> <p>Последовательность повторения сигнала от 10 до 120 мин</p>	<p>Потеря сигнала между СНМГ и смартфоном.</p> <p>Требуется проверить настройки телефона.</p>
2	Сигнал об исключении устройства	<p>- Текстовое сообщение в окне программы "Исключение устройства"</p>	<p>Потеря контакта изделия с организмом человека</p> <p>Требуется проверить правильность установки электрода, настройки телефона и наличие контакта с организмом человека.</p>

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

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

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

1. Частота оповещений (чувствительность)

(Т) Истинная частота оповещений - высокий уровень глюкозы

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

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

@ Частота ложных срабатываний - высокий уровень глюкозы

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

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

(3) Истинный уровень тревоги - низкий уровень глюкозы

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

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

@ Частота ложных срабатываний - низкий уровень глюкозы

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

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

2. Частота обнаружения (специфичность)

® Частота обнаружения - высокий уровень глюкозы

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

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

@ Частота пропущенных обнаружений - высокий уровень глюкозы

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

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

® Частота обнаружения - низкий уровень глюкозы

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

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

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

@ Частота пропущенных обнаружений - низкий уровень глюкозы

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

• Уровни высокого/низкого уровня глюкозы в этом клиническом исследовании являются рекомендуемыми значениями для пользователей с сахарным диабетом I и II типа, за исключением вышеупомянутых групп населения.

4 Краткий порядок работы

4.1 Условия эксплуатации

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

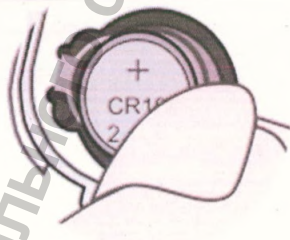
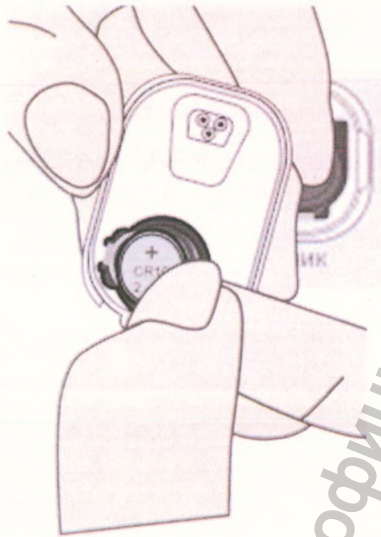
4.2 Связь передатчика и сенсора с приложением

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

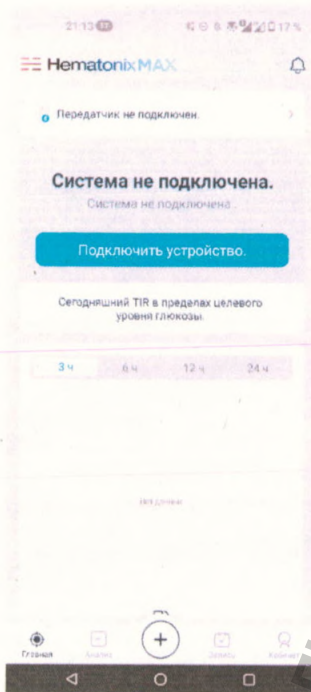
1. Достаньте передатчик из упаковки.



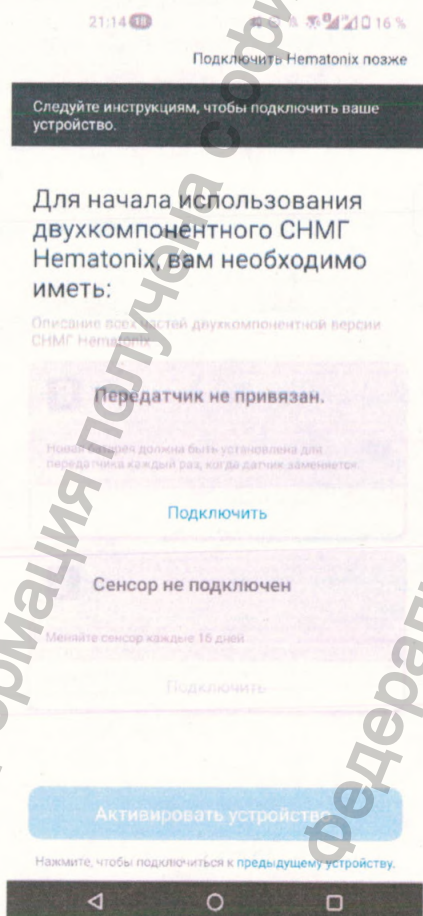
2. Вставьте в передатчик батарейку. Стороной + вверх. При успешной установке вы увидите зеленый индикатор внутри корпуса передатчика.



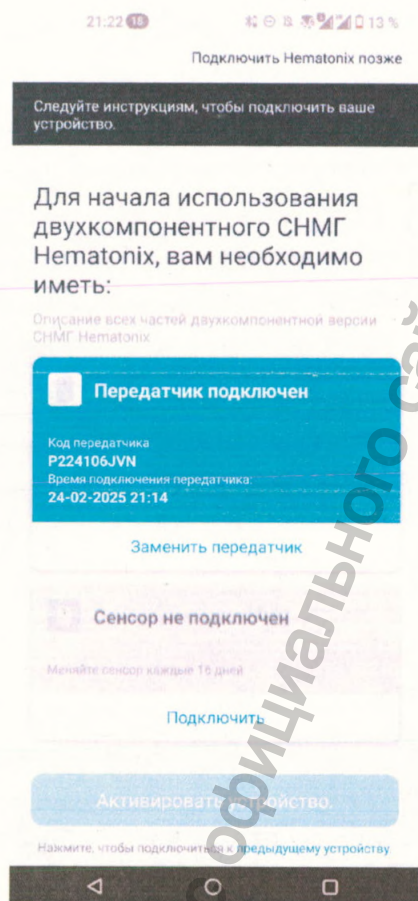
3. Нажмите «Подключить» на главном экране приложения. В следующем меню вам будет необходимо подключить сначала передатчик, потом сенсор.



4. Подключите передатчик, следуя подсказкам в приложении.



После успешной привязки передатчика, вы увидите обновившийся статус в приложении.



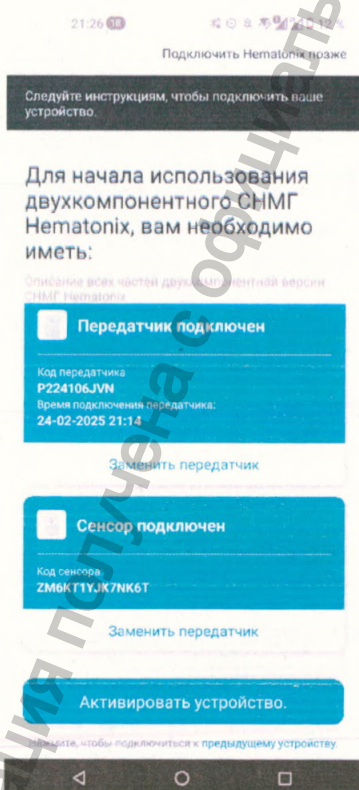
5. После успешного подключения передатчика установите сенсор согласно инструкциям в разделе 4.3.
6. Нажмите «Подключить сенсор» в приложении. Следуя инструкциям в приложении, прищелкните передатчик к сенсору.

7. Отсканируйте QR код на стерильной упаковке сенсора. После успешного

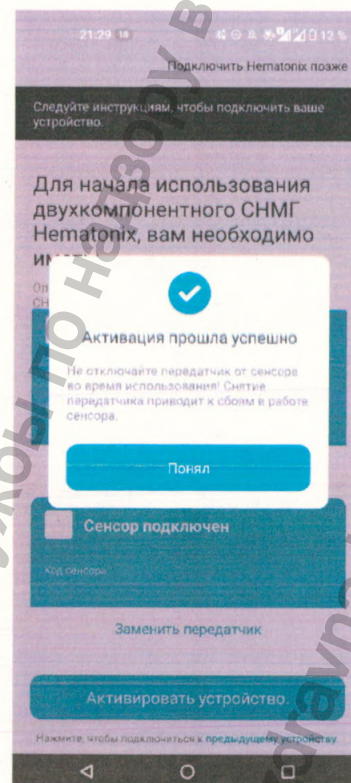


сканирования сенсор будет привязан к приложению.

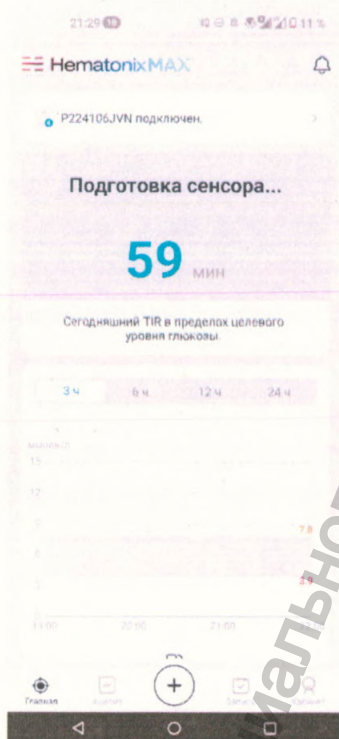
8. Нажмите кнопку «Активировать» в приложении. После успешной активации вы



увидите уведомление в приложении.



9. После активации сенсора, на главной странице приложения происходит инициализация, и запускается процесс прогрева сенсора, который занимает 60



минут, после чего приложение отобразит первые показания уровня глюкозы.

10. Нельзя прерывать или отменять процесс прогрева.

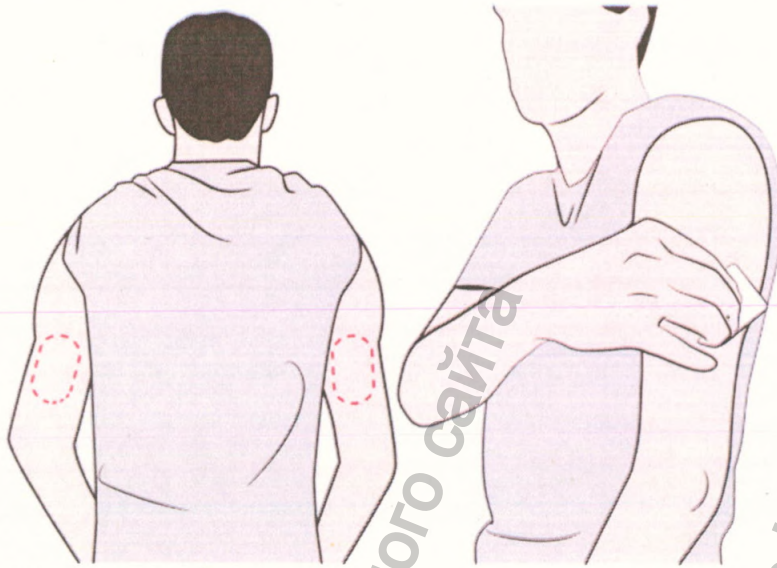
4.3 Установка сенсора системы НМГ:

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

Рекомендуемые области для установки сенсора СНМГ включают живот, на расстоянии 5–10 см от пупка влево или вправо; переднюю поверхность плеча (область между плечевым и локтевым суставами) и заднюю сторону плеча в место с достаточно ощутимой жировой прослойкой.

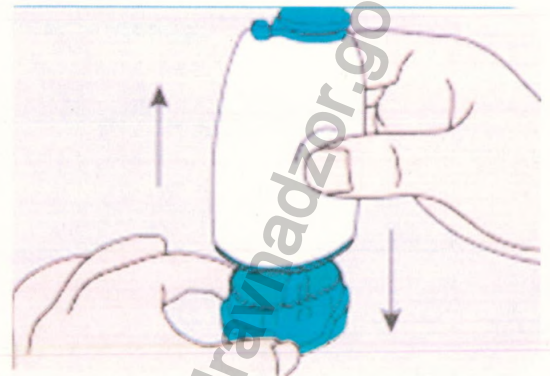
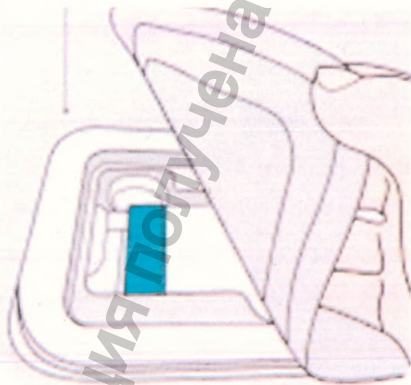
2. Вымойте руки или воспользуйтесь антисептиком.

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



пластыря с кожей.

4. Возьмите в руки потребительскую упаковку системы. Она запечатана дополнительным стикером защиты от вскрытия. Не используйте, если стерильная упаковка аппликатора с предустановленным сенсором повреждены или уже открыты. Не используйте, если истек срок годности. Снимите наклейку со стерильной упаковки. Снимите противопыльный колпачок/крышку с аппликатора. Сенсор готов к установке.



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

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

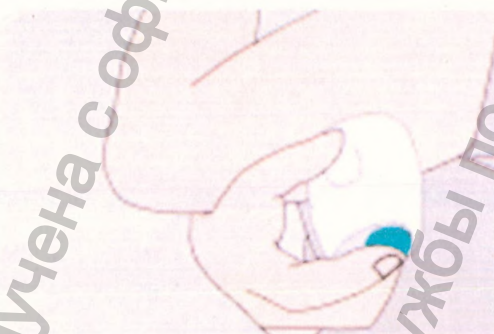


8. Поместите аппликатор на выбранный уже очищенный и сухой участок кожи, где предполагается установка сенсора.

Обхватите кожу пальцами вокруг так, чтобы она была немного натянута.

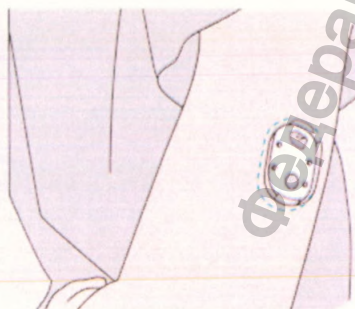
Прижмите плотно аппликатор к месту установки, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу.

Нажмите на кнопку аппликатора до хлопка для установки сенсора. Подержите 2-3



секунды для приклеивания пластыря к коже.

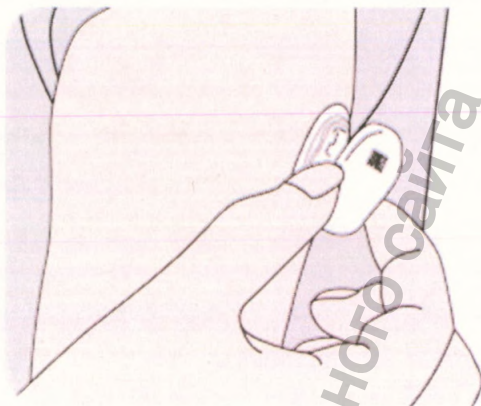
9. Осторожно отведите аппликатор сенсора от тела строго перпендикулярно. Разгладьте пластырь сенсора на коже.



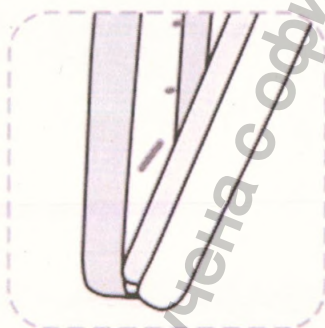
Примечание: Применение сенсора может привести к образованию синяков или капиллярному кровотечению. В случае появления кровотечения извлеките сенсор и обратитесь к своему лечащему врачу.

11. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен после нанесения.

12. Прикрепите передатчик к сенсору.



Обратите внимание, что передатчик вставляется в сенсор по диагонали. Сначала необходимо вставить сторону передатчика с установленной батареей, затем



прищелкнуть вторую сторону.



При прищелкивании передатчика вы услышите щелчок, это значит, что передатчик успешно прикрепился к сенсору.

ВНИМАНИЕ: неверный порядок подключения передатчика к сенсору может привести к повреждению пользователем электродов сенсора и выходу из строя сенсора. Внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации перед использованием системы НМГ. Гарантия не распространяется на случаи выхода из строя системы НМГ при использовании не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

4.4 Извлечение сенсора

По истечении срока эксплуатации сенсора приложение перестанет обновлять данные о содержании глюкозы, и уведомление покажет, что 16-ти дневный срок сенсора истек, в результате чего требуется извлечение и замена сенсора в соответствии с данным разделом Руководства по эксплуатации.

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

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

Важно помнить, что сенсор – стерильное изделие одноразового использования.

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

Использованный сенсор утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

4.5 Дополнительные функции системы НМГ

После успешной установки системы НМГ вы сможете пользоваться дополнительными функциями, а именно:

1. Делиться вашими данными с родственниками и врачами.
2. Отмечать в дневнике приложения события, включая питание, спорт, лечение, прием инсулина, записи измерений глюкометром, сон, настроение и другие.
3. Смотреть аналитические отчёты по результатам мониторинга глюкозы.
4. Настраивать сигналы тревоги и уведомлений.
5. Дополнительные функции, включая журнал сообщений и другое.

5 Техническое обслуживание

Передатчик СНМГ не имеет обслуживаемых частей.

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

5.1 Устранение неисправностей

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

6 Маркировка

6.1.1 Передатчик Системы ММГ должен иметь маркировку, выполненную в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Таблица – Расшифровка символов

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Артикул / номер по каталогу		Диапазон влажности
	Беречь от влаги		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа ВФ		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Температура хранения/Предел температуры		Номер партии
	Вверх		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Использовать до
	Осторожно!		Серийный номер
	Неионизирующее излучение		Не допускать воздействия солнечного света
IP28	Степень защиты от проникновения твёрдых предметов и воды		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		

Примеры маркировки:

Макет маркировки потребительской упаковки Передатчика



Макет маркировки наклейки потребительской упаковки Передатчик

Комплектация

Передатчик	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 шт
Приложение Hematonix Max	
Облачный сервис Hematonix Cloud (при необходимости)	

REF GSI-MAX-TRA
 SN XXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX
 ДД.ММ.ГГГГ ДД.ММ.ГГГГ
 РУ № ___ / ___ от __. __. 2025 г.


Макет маркировки транспортной упаковки Передатчик


Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
 «Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GSI Max»,
 версия 2 от 07.03.2025 г.


Hematonix

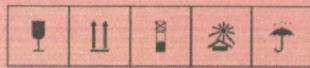




REF GSI-MAX-TRA

LOT XXXXXXXXXXXXX

 ДД.ММ.ГГГГ

 ДД.ММ.ГГГГ

РУ № ___/___ от ___ 2024 г.






Hematonix
КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Передатчик 1 шт

Руководство по эксплуатации 1 шт

Приложение Hematonix Max

Облачный сервер Hematonix Cloud (при необходимости)

Производитель: ООО «Системы медицинского мониторинга»,
119180, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Якиманка,
ул. Большая Якиманка, д. 22, тел. +7 (495) 135-82-88


Место производства: Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Floor 5, Building No. 2,
Yinxingzhijie III, Yinxing Science Park, No.1301-88,
Guangang Road, Guanlan Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

help@hematonix.ru www.hematonix.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GSI Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

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

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


Hematonix

Передатчик системы непрерывного
мониторинга глюкозы

HEMATONIX GS1MAX

24 потребительские
упаковки

Упаковка

Потребительская упаковка передатчика изготовлена из картона.

Транспортная упаковка передатчика изготовлена из гофрированного картона RSC.

7. Требования к транспортированию и хранению

Условия транспортирования

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

Допустимый температурный диапазон - -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$.

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

Допустимый диапазон атмосферного давления - от 70 кПа до 106 кПа

Условия хранения

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

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

Климатические условия хранения:

Условия хранения должны быть следующими:

Допустимый температурный диапазон - -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$

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

Допустимый диапазон атмосферного давления - от 70 кПа до 106 кПа

Гарантийный срок хранения:

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,

версия 2 от 07.03.2025 г.

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

Передатчик – 4 года.

8 Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

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

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

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

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

9 Гарантия производителя Гарантийные обязательства

Производитель обеспечивает гарантийные обязательства в течение 4 лет с даты производства.

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

Гарантия не распространяется на упаковку изделия.

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

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

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

Гарантийный срок не должен возобновляться или продлеваться при замене использованного продукта или ремонта дефектного продукта. Если заменяемый продукт является новым, то гарантийный срок на новые продукты должен составлять 4 года или продолжать оставшийся гарантийный срок на дефектный продукт.

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

Данные по сроку службы

Срок службы передатчика – 4 года.

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

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

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

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

ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,

версия 2 от 07.03.2025 г.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения.

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

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка- руководство
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,

версия 2 от 07.03.2025 г.

		Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Класс В	Система подходит для использования на всех объектах, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Отклонения напряжения / мерцающие излучения по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя электромагнитная помехоустойчивость

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

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


Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц 3 В ISM и радиоловительские радиодиапазоны между 150 кГц и 80 МГц 6 В	Не применимо	Не применимо
Излучаемое радиоволны IEC 61000-4-	до от 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% при частоте 1 кГц 27 В/м PM при 18 Гц 28 В/м FM отклонение ± 5 кГц при синусоиде 1 кГц 9 В/м PM при 217 Гц 28 В/м PM при 18 Гц 28 В/м PM при 217 Гц 28 В/м PM при 217 Гц 9 В/м PM при 217 Гц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц

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

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

Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

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

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

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

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Системой

Передатчик СНМГ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием, и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность источника (Вт)	Пространственный разнос d в зависимости от частоты источника (м)		
	150 кГц~80 МГц Не применимо	80 МГц ~800 МГц d=1.2VP	800 МГц ~2.5 ГГц d=2.3 VP
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

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

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

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

12 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства

Производитель: Общество с Ограниченной Ответственностью «Системы Медицинского Мониторинга»

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

Контактный тел. +7 (495) 135-82-96

Почта: sales@hematonix.ru

Сайт: <https://hematonix.ru/>

Место производства медицинского изделия:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd. Шеньчжэнь СиСенсин Ко., Лтд., Floor 5, Building No.2, Yinxingzhijie III, Yinxing Science Park, No.1301-86 Guangguang Road, Guanlan Street, Longhua District, 518110 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China / 5 этаж, Билдинг №2,

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GSI Max»,

версия 2 от 07.03.2025 г.

Иньсинчжице III, Иньсин Сайенс парк, №1301-86 Гуангуан Роад, Гуаньлан Стрит, Лунхуа
Дистрикт, 518110 Шеньчжэнь, Гуандун, КНР

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GSI Max»,
версия 2 от 07.03.2025 г.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы

в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ листа(ов).
Генеральный директор
ООО «Системы медицинского мониторинга»
_____ / Глушков И.А.

