

«Утверждаю»
Представитель ООО «АГАТА» от лица управляющей
компания ООО «Системы медицинского мониторинга»

_____ В.П. Музыка

«31» августа 2026 г.

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx

Основная информация

Наименование медицинского изделия

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx» (далее по тексту – Система, НМГ, изделие, устройство).

Состав медицинского изделия /Комплект поставки

«Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx», модели:

I. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм х 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

II. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 1 месяц, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 2 шт.
2. Удерживающий пластырь - 2 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм х 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

III. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 2 месяца, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 4 шт.
2. Удерживающий пластырь - 4 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм х 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

IV. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 3 месяца, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 6 шт.
2. Удерживающий пластырь - 6 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм х 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 6 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

V. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 4 месяца, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 8 шт.
2. Удерживающий пластырь - 8 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 8 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

VI. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 5 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 10 шт.
2. Удерживающий пластырь - 10 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 10 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

VII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 6 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 12 шт.
2. Удерживающий пластырь - 12 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 12 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

VIII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 7 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 14 шт.
2. Удерживающий пластырь - 14 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 14 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

IX. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 8 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 16 шт.

2. Удерживающий пластырь - 16 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 16 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

X. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 9 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 17 шт.
2. Удерживающий пластырь - 17 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 17 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

XI. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 10 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 19 шт.
2. Удерживающий пластырь - 19 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 19 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

XII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 11 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 21 шт.
2. Удерживающий пластырь - 21 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 21 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

XIII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 12 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 23 шт.
2. Удерживающий пластырь - 23 шт. (при необходимости)
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491 производства ООО «Грани», Россия – 23 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Приложение Lumiflex LinX
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud

Назначение медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx предназначена для непрерывного или регулярного получения сигнала об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 2–25 ммоль/л и предоставлении информации о направлении и скорости изменения уровня глюкозы у пациентов без ограничения по возрасту (с рождения) с диагнозом «Сахарный диабет» 1 и 2 типа, сахарный диабет другого типа, в том числе у беременных женщин с нарушением углеводного обмена, включая гестационный сахарный диабет, прегестационный сахарный диабет, манифестный сахарный диабет, для контроля гликемии при профилактике ожирения, при помощи имплантируемого сенсора для беспроводной передачи информации в приложение на смартфоне.

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.

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, избыточный вес или ожирение.

Противопоказания к применению

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

Запрещено использовать при наличии следующих факторов:

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

Возможные побочные эффекты применения

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

1. Появление кровоподтека или капиллярного кровотечения.

Путь решения

- Плотно прижать сенсор на несколько минут, пока кровотечение не прекратится. Можно продолжить использование системы и следить за уровнем сахара в крови. Если существует значительная разница 20% или более 4 ммоль/л между показаниями системы и результатами анализа глюкозы крови из пальца по глюкометру, следует рассмотреть возможность замены сенсора и установки в другом месте.
- Если при надавливании 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 пациента нет известных нарушений свертываемости крови, установите новый сенсор на другой участок кожи. Если у пациента есть установленные нарушения свертываемости крови, решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

2. Появление раздражения или покраснения кожи.

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

Путь решения

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 пациента.

3. Местные реакции в месте установки, обычно слабо выраженные и проходящие самостоятельно: легкая боль, дискомфорт, отек.

Потенциальные клинические побочные эффекты:

Как и любое медицинское устройство, Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx имеет потенциальные побочные эффекты. Наиболее распространенные побочные эффекты включают в себя: боль, зуд кожи, отёк, гематому (синяк), дерматит, подкожное уплотнение, раздражение кожи и небольшое покраснение в месте установки сенсора.

Клеящий состав, которым сенсор крепится к коже, способен вызывать индивидуальную чувствительность у некоторых пользователей. 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.

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.

Предостережение! Внимание!

Медицинское изделие откалибровано при производстве!

При использовании калибровка не является обязательной!

При неправильно проведенной калибровке точность измерений уровня глюкозы снижается!

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

- Калибровка СНМГ не является обязательной, но рекомендуется для достижения наилучшей точности измерения при индивидуальных особенностях организма.
- На протяжении цикла эксплуатации сенсора следует использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.
- Мониторинг и калибровку (фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови) рекомендуется проводить согласно инструкциям по калибровке (см. ниже). Калибровку рекомендуется проводить строго утром натощак, когда уровень глюкозы в крови наиболее стабилен.
- После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует ввести это значение в приложение Lumiflex LinX смартфона пользователя сразу, но не позднее чем через 3

минуты после взятия крови из пальца. Если после измерения прошло более 3 минут, необходимо снова выполнить измерение уровня глюкозы крови с помощью глюкометра.

- Если вы случайно допустили ошибку при вводе значения глюкозы в приложении, необходимо повторно провести анализ крови глюкометром и ввести калибровку заново, в соответствии с инструкцией.
- Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: 2-25ммоль/л.
- 2. Сенсор СНМГ Lumiflex Linx можно мочить, мыть, с ним можно погружаться на глубину не более 2,5 метра не более, чем на 2 часа.

****Надлежащая методика высушивания СНМГ и пластыря***

1. Промокнуть пластырь полотенцем

После контакта с водой (например, после мытья или купания) необходимо аккуратно промокнуть пластырь полотенцем, чтобы удалить излишнюю влагу с поверхности.

2. Высушить феном

При наличии возможности используйте фен для окончательной сушки. Важно: допускается только режим холодного воздуха или низкая температура без нагрева. Горячий воздух использовать запрещено — это может привести к перегреву и повреждению сенсора.

3. Направление потока воздуха должно быть таким, чтобы высушить область между сенсором и кожей, избегая прямого воздействия на электроды.

4. Контроль высыхания

Направляйте поток воздуха на область вокруг сенсора и пластыря, чтобы просушить кожу под сенсором. Не направляйте поток воздуха прямо перпендикулярно на сенсор - избегайте прямого воздействия на электроды.

3. Сильное обезвоживание или чрезмерная потеря воды могут привести к неточным результатам. Если Вы подозреваете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к врачу.
4. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям Системы, воспользуйтесь для проверки уровня глюкозы в крови глюкометром с тест-полосками.

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

Для обеспечения точности сравнения результатов между Системой непрерывного мониторинга глюкозы и Вашим глюкометром важно учитывать задержку измерений, которая может быть в диапазоне 1-15 минут, в зависимости от ваших индивидуальных особенностей, динамики и направления изменения глюкозы. 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:

Сделайте измерение глюкометром.

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

Если у одной из пар измерения через 1-15 минут после измерения глюкометром, НМГ показывает значение мониторинга близкое к результату глюкометра, следует считать, что НМГ

работает точно и корректно. В зависимости от индивидуальных особенностей организма, а также в случае быстрого роста или падения уровня глюкозы задержка может быть различной в диапазоне от 1 до 15 минут.

6. При гипогликемии точность измерений может снижаться, поэтому при симптомах, которые могут быть обусловлены низким уровнем глюкозы или несоответствии показаний системы НМГ клинической картине, рекомендуется контроль уровня глюкозы глюкометром.
7. Предостережение! У недоношенных детей (с 0 часов от момента рождения) с экстремально низкой массой тела и очень низкой массой тела - из-за выраженного дефицита подкожно-жировой клетчатки могут возникнуть технические сложности в установке изделия, что требует тщательного подбора места установки (обратиться к разделу 2 «Рекомендуемые области для установки сенсора» и иллюстрации по установке). Результаты измерений глюкозы у таких детей могут быть неточными.

Потенциальные потребители

Пользователи с диагнозом «Сахарный диабет», «Предиабет», «Нарушение углеводного обмена», «Избыточный вес» или «Ожирение» без ограничения по возрасту (с рождения 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.

Принцип работы

Сенсор системы НМГ 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 генерируемого электрического сигнала пропорциональна концентрации глюкозы в физиологической среде, в которой находится сенсор. Сенсор системы НМГ обрабатывает электрический сигнал и выдает цифровой сигнал, передаваемый на мобильное приложение посредством соединения Bluetooth.

Приложение системы НМГ 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 пациента. Функция отображения значений глюкозы в режиме реального времени также оповещает пациента о наличии высокого и низкого уровня глюкозы и дает информацию о направленности и скорости изменения уровня глюкозы.

Доступ к данным пациента 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 пациентов 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.

Система НМГ состоит из комплекта: аппликатора с предустановленным сенсором и дополнительного удерживающего пластыря. Сенсор находится в стерильной упаковке. В качестве стерильной упаковки выступает аппликатор сенсора. Аппликатор открывается раскручивающим движением против часовой стрелки, после чего система сразу готова к установке. Электрод сенсора проникает в подкожную клетчатку пациента.

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

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

СНМГ откалибрована при производстве и не требует дополнительной калибровки пользователем на протяжении всего срока службы.

Однако для достижения максимальной точности измерения, сенсор СНМГ может быть дополнительно откалиброван пользователем через мобильное приложение. Эта процедура рекомендуется при выявлении у пользователя индивидуальных физиологических особенностей, влияющих на результаты.

Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Код Вида медицинского изделия - 269540 «Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, электрохимический метод».

Класс потенциального риска применения - 2б.

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

Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1 - изделие с внутренним источником питания.

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

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

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий - изделие группы 3.

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

Версия ПО: 1.0.0

Безопасность программного обеспечения: класс B.

Кратность применения сенсора СНМГ, удерживающего пластыря – одноразовое МИ.

Стерильность - стерильное МИ.

Метод стерилизации сенсора - радиационная стерилизация.

Режим работы:

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

Таблица 2 – Сведения о технических характеристиках сенсора и аппликатора

Сенсор	
Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови, ммоль/л:	2-25
Размер (без учёта пластыря), мм	22 мм × 4 ± 20%
Масса (без учёта пластыря), г	2 ± 1
Встроенный пластырь, мм	30 мм × 0,5 мм ± 20 %
Встроенный пластырь, г	0,25± 0,1 г
Удерживающий пластырь, мм	40 мм × 0,5 мм ± 20%
Удерживающий пластырь, г	0,5 ± 0,25 г

Источник питания сенсора	дисковый элемент питания
Тип батареи	одна литиевая батарейка 1.55 В
Срок службы сенсора/Период эксплуатации	16 дней
Форма поперечного сечения иглы	«U» Shape («U»-образная форма)
Угол заточки вводимой иглы, °	21° ± 2°
Ширина иглы, мм	0,60 ± 0,10
Толщина иглы, мм	0,50 ± 0,10
Прочность крепления иглы	>25 Н
Расстояние между наконечником и клеевой основой, мм	8,00 ± 1,00
Длина вводимой части иглы, мм	5,00 ± 1,00
Длина вводимой части электрода сенсора, мм	5,00 ± 1,00
Срок годности	18 месяцев
Метод стерилизации сенсора	Стерилизован радиацией Радиационная стерилизация (15-30 кГр)
Калибровка	Произведена на заводе. Система не требует калибровки, но может калиброваться на усмотрение пользователя.
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя сенсора	≥ 1.0 Н/см
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя удерживающего пластыря	≥ 1.0 Н/см
Модуль передачи	Bluetooth
Расстояние беспроводной передачи данных	6 м
Цикл обновления результатов отслеживания	1 минута
Срок хранения данных в сенсоре	16 дней
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:	IP68: защищено от попадания внутрь оболочки пыли и твердых тел размерами не менее 1,0 мм; имеет защиту от попадания внутрь оболочки воды при погружении на глубину до 2.5 метров не более чем на 2 часа.
Время установления рабочего режима	60 мин
REF номер (артикул):	LUMI-GX-01S
Аппликатор	
Размер, мм	50 мм x 60 мм ± 20%
Масса, г	45 ± 15 г
Сила пружины контроля взвода	не менее 4,5 Н
Комплект системы	
Температура эксплуатации	5°C - 42°C
Диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации	от 10% до 90%, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при эксплуатации	70 кПа - 106 кПа
Температура хранения	2 °C - 25°C
Диапазон относительной влажности воздуха при хранении	от 10% до 90%, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при хранении	70 кПа - 106 кПа

Нижний предел значения глюкозы	2,0 ммоль/л
Верхний предел значения глюкозы	25,0 ммоль/л

Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx производится в тринадцати моделях.

Модели рассчитаны на применение одним пользователем определенного количества изделий на протяжении указанного количества месяцев.

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

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы состоит из комплекта: аппликатора с предустановленным сенсором, дополнительного удерживающего пластыря и спиртовой салфетки. Сенсор находится в стерильной упаковке. В качестве стерильной упаковки выступает аппликатор сенсора.

Аппликатор открывается раскручивающим движением против часовой стрелки, после чего система сразу готова к установке. Электрод сенсора проникает в подкожную клетчатку пациента.

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



Рисунок 1 - Аппликатор с предустановленным сенсором

Деятельность	Что нужно знать
Сон	Использование сенсора не должно мешать сну. Однако длительное давление или опора на область установки сенсора (например, если вы спите на том же боку) может привести к кожному раздражению или неточности измерений. Старайтесь по возможности выбирать позу без непосредственного контакта с сенсором. Перед сном держите телефон и сенсор на расстоянии менее 6 м, между устройствами не должно быть никаких существенных препятствий (например, стен или металла). Удаленность устройств друг от друга может повлиять на получение показаний и важные системные

Деятельность	Что нужно знать
	предупреждения. Чтобы получать сигналы или напоминания во время сна, положите телефон рядом. Убедитесь, что на телефоне включен звук и/или вибрация, а уровень громкости достаточен для того, чтобы вы услышали оповещение ночью. Проверьте, что у вас отключены режимы (сценарии), ограничивающие работу приложения, а также отправку уведомлений.
*Купание, душ и плавание	Сенсор является водонепроницаемым и может носиться во время купания, принятия душа или плавания. Примечание: НЕ погружайте сенсор на глубину более 2.5 м и по продолжительности более 2 часа в воду. <i>! Внимание: дополнительно обратиться к разделам «Предостережения и ограничения» - «Методика высушивания пластыря» и «Меры предосторожности».</i>
Прочие виды деятельности	Избегайте интенсивных физических нагрузок и берегите сенсор от столкновения с другими предметами при его ношении — это может исказить показания или повредить устройство. Бег трусцой не повлияет на его производительность.

Аппликатор с предустановленным сенсором

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

Аппликатор представляет собой одноразовое устройство. Назначение механической конструкции аппликатора заключается в захвате основного корпуса сенсора с направляющей иглой. Аппликатор выталкивает направляющую иглу и вводит электрод сенсора под кожу. После введения направляющая игла втягивается обратно в аппликатор. Электрод сенсора непрерывно измеряет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости.



Рисунок 2 - Сенсор ЧНМГ

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

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

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

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

Рекомендуемые области для установки сенсора

1. Взрослые и дети с 2-х лет: живот, на расстоянии 2–7 см от пупка влево или вправо; передняя сторона плеча (область между плечевым и локтевым суставами) и заднюю сторону плеча (предпочтительно).
2. Новорожденные (с нуля часов от момента рождения) и дети до 2-х лет: верхняя часть плеча, живот, боковая поверхность бедра и верхняя часть ягодицы.

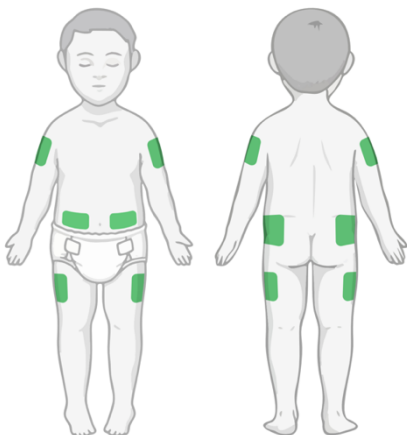


Иллюстрация показывает возможные зоны установки. Выбор конкретного места установки определяет лечащий врач в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Приоритет отдается месту, с наибольшим содержанием подкожного жирового слоя.

Важно!

Чтобы установка прошла комфортно и безопасно, пожалуйста, избегайте участков кожи с рубцами, родинками, растяжками или отеками.

Выбирайте ровную область без складок и изгибов для лучшего контакта.

Каждый раз чередуйте места установки, чтобы избежать раздражения и повреждения кожи.

Удерживающий пластырь

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

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

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

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

Размеры удерживающего пластыря: 40 мм * 0,5 мм с допустимым отклонением 20%.

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

Спиртовая салфетка

В комплектацию СНМГ Lumiflex Linx вложена Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491, производства ООО «Грани», вариант исполнения: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30мм x 60мм».

Салфетка упакована в индивидуальную упаковку. Вскрытие герметичного пакета салфетки не требует применения ножниц.

Салфетка предназначена для наружного применения в качестве антисептического и дезинфицирующего средства для обработки области установки перед имплантацией сенсора.

Возможно использование дополнительных дезинфицирующих спиртовых салфеток, пропитанных медицинским спиртом, зарегистрированных в установленном порядке, для дезинфекции кожи в месте наложения сенсора и после снятия сенсора.

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex LinX

Приложение является частью СНМГ Lumiflex Linx. Оно устанавливается на смартфон, оснащенный каналом ближней радиосвязи Bluetooth.

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

Сенсор системы НМГ передает собранные данные в приложение **Lumiflex LinX** через Bluetooth, а программное обеспечение (ПО) приложения выполняет анализ, обработку и отображение данных, передает и хранит данные на облачном сервере через интернет.

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

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

Выпущенная версия ПО приложения для операционной системы Android - V 2.4.0 / iOS – V 2.4.1.

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

Функция программного обеспечения: загрузка данных, хранение результатов непрерывного мониторинга глюкозы, вывод отчета о результатах и т. д.

Для возможности отслеживания данных своих близких, друзей и коллег, обратитесь к функции удаленного мониторинга «Общий доступ» в профиле Вашего приложения.

Для использования функции удаленного мониторинга **зарегистрируйте отдельный номер мобильного телефона** для возможности добавления и подписки других пользователей.

Облачный сервис Lumiflex Cloud

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

Облачный сервис предназначен для использования только медицинскими организациями, должным образом уполномоченными на предоставление медицинских услуг, и квалифицированными медицинскими работниками для получения данных мониторинга глюкозы пациентов 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 пациентов носит исключительно справочный характер.

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

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

Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для использования системы в течение заявленного срока службы используйте:

1. Глюкометр для измерения уровня глюкозы в капиллярной крови, зарегистрированный в установленном порядке и расходные материалы (тест-полоски) к нему, зарегистрированные в установленном порядке.
2. Смартфон с операционной системой Android, либо с операционной системой iOS, соответствующий требованиям.

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.

Программное обеспечение

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

Верификация и валидация программного обеспечения

Была проведена верификация и валидация программного обеспечения и предоставлена документация в соответствии с рекомендациями ГОСТ IEC 62304-2022. Верификация системы НМГ Lumiflex Linx подтвердила, что продукт работает так, как задумано. Валидация проводилась для проверки конструкции и производительности продукта.

Описание

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

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

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

Сведения по Программному обеспечению (ПО)

Версия ПО: Android - V 2.4.0 / iOS – V 2.4.1

Безопасность программного обеспечения: класс B.

Операционная среда и инструменты программирования для приложения:

Системная среда: Java SE 8, Servlet 3.0, Apache Maven 3

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

Таблица 4 - Требования к смартфонам

Характеристики	Операционная система Android	Операционная система iOS
Наименование программного обеспечения	Lumiflex LinX	Lumiflex LinX

Характеристики	Операционная система Android	Операционная система iOS
Версия	Android 12.0 или выше	iOS 14.0 или выше
CPU Частота ядра процессора	1,6 ГГц или более	1,4 ГГц или более
RAM Оперативная память	2-4 ГБ и более	2 ГБ и более
Объем памяти	10 ГБ и более	
Способ связи	Bluetooth	
Bluetooth	5,0 и выше	
Пропускная способность сети	5 Мбит/с и более	
Разрешение дисплея	1920*1080 и выше	1334*750 и выше
Способ передачи данных	HTTP	HTTP

Стерильность сенсора в стерильной упаковке

Сенсор стерилизуется в процессе производства и при использовании не требует никакой обработки. Метод стерилизации радиационный – облучение электронным лучом.

Радиационная стерилизация: минимальная доза облучения 15 кГр, максимальная 30 кГр. Процесс стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 11137-1:2015.

Особенности применения

Калибровка

- Калибровка СНМГ не является обязательной, но рекомендуется для достижения наилучшей точности измерения.
- На протяжении цикла эксплуатации сенсора следует использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.
- Мониторинг и калибровку (фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови) рекомендуется проводить согласно инструкциям по калибровке (см. ниже). Калибровку требуется проводить строго утром натощак (обычно через 6-8 часов после приема пищи), когда уровень глюкозы в крови наиболее стабилен.
- После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует ввести это значение в приложение Lumiflex LinX смартфона пользователя сразу, но не позднее чем через 3 минуты после взятия крови из пальца. Если после измерения прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.
- Если вы случайно допустили ошибку при вводе значения глюкозы в приложении, необходимо повторно провести анализ крови глюкометром и ввести калибровку заново, в соответствии с инструкцией.
- Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: 2–25 ммоль/л.

Использование для контроля гликемии при профилактике ожирения

Система непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ) может быть полезна в профилактике ожирения, так как позволяет отслеживать влияние питания, физической активности и других факторов на уровень глюкозы. Это помогает корректировать образ жизни и снижать риск развития метаболических нарушений. Однако важно помнить, что СНМГ не заменяет консультации врача и не может использоваться для самостоятельной коррекции лечения без медицинского контроля.

Сбой измерения при контакте с водой: важные требования

Если вы заметили высокий уровень глюкозы, не соответствующий действительности, это может быть вызвано попаданием воды или пота на электрод, которое может привести к временному нарушению передачи электрического сигнала, отражающего уровень глюкозы в сенсор. В этом случае требуется обязательно просушить так, чтобы кожа под сенсором высохла – раздел 1.8 Предостережения и ограничения – Надлежащая методика высушивания СНМГ и пластыря. После просушивания, функционирование сенсора полностью восстанавливается. В ситуации, когда попадание воды или пота на электроды сенсора вызывает временный сбой измерения, данные мониторинга не могут считаться действительными до момента высушивания и восстановления нормального функционирования системы.

Меры предосторожности

- Пользователям с возможными аллергическими реакциями требуется внимательно следить за своим состоянием и снять сенсор при появлении сильной аллергической реакции. Прежде чем продолжить пользоваться Системой, необходимо обратиться к медицинскому работнику.
- Пользователям с установленным сенсором противопоказано находиться в сильных магнитных полях, нельзя делать исследования рентгенографии, МРТ и КТ.
- Следует избегать установки сенсора на участки кожи с трофическими изменениями, повреждениями или очаговыми заболеваниями.
- Пользователи, устанавливающие сенсор на руке, должны избегать ударов о дверную раму, смещения при вытирании полотенцем, нельзя лежать на сенсоре, облакачиваться, на нем не следует спать, сидеть, перетягивать его резинкой или ремнем, ударять, цепляться за одежду и допускать иное физическое воздействие или давление: это может вызвать нежелательные кожные реакции и повлиять на точность показаний сенсора.
- *Запрещено подвергать устройство воздействию экстремальных температур: посещать бани, сауны, длительно находиться в горячих гидромассажных ваннах, направлять на сенсор очень горячий душ или погружаться в ледяную воду.
- 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.
- Не сообщайте посторонним лицам серийные номера вашего изделия!

Риски, связанные с работой Системы

Использование системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ) связано со следующими рисками.

1. Отсутствие или пропуск оповещений
 - Отсутствие предупреждений может наблюдаться при крайне низком или крайне высоком уровне глюкозы. Чтобы получать оповещения, проверьте дисплей устройства:
 - Приложение: Включите приложение. Только при включённом приложении поступают показания и предупреждения СНМГ.
 - Оповещения: Функция оповещений должна быть включена; не отключайте её.
 - Громкость: Поддерживайте громкость, достаточную для того, чтобы слышать оповещения.
 - Динамик и вибрация: Убедитесь, что они работают. При неисправности вы можете не услышать и не почувствовать оповещение.
 - Зона действия: Для обеспечения нормальной связи устройство отображения должно находиться на расстоянии не более 6 м от сенсора и без препятствий между ними. Если оба устройства не находятся в радиусе действия, показания и предупреждения СНМГ не будут получены.

- Системные ошибки: В случае системной ошибки - например, отсутствия показаний, ошибки сенсора или потери сигнала - не будет получено никаких показаний СНМГ или сигналов тревоги/оповещения.
 - Прогрев и после окончания сеанса: Во время прогрева сенсора и после окончания сеанса работы с сенсором не будет получено никаких оповещений и показаний СНМГ.
2. Риски интерферирующих веществ (или веществ, отрицательно влияющих на результаты анализа)
- На точность показаний глюкозы могут влиять некоторые вещества, например, аскорбиновая кислота и ацетилсалициловая кислота.

Прием лекарственных препаратов, содержащих аскорбиновую (витамин С) или ацетилсалициловую кислоту (аспирин), может привести к искажению результатов мониторинга. Электрохимическое взаимодействие данных веществ с электродом сенсора способно вызывать ложное завышение или нестабильные показания глюкозы, что может привести к неправильной интерпретации данных и несвоевременному принятию терапевтических решений.

3. Риски, связанные с установкой и ношением сенсора

Процесс установки и ношения сенсора может сопровождаться следующими явлениями:

- Местные реакции в месте введения: болезненность, незначительное кровотечение или образование гематомы.
- Технические риски: повреждение или поломка компонентов сенсора при неправильной установке.
- Реакции на клейкую основу (пластырь):
 - раздражение кожи;
 - воспалительные процессы;
 - местные аллергические реакции.

В клинических исследованиях СНМГ лишь у нескольких участников отмечались небольшое покраснение и припухлость.

Разрешение проблем

Проблема	Возможная причина возникновения	Решение
Сенсор не прилипает к коже	Кожа не была хорошо обработана перед установкой сенсора	— Снимите сенсор. — Очистите место установки обычным мылом и водой, а затем протрите спиртовой салфеткой. — Следуйте инструкции по установке сенсора. — Подумайте о том, чтобы побрить это место, избегайте использования лосьонов перед установкой и при установке на руку устанавливайте новый сенсор на недоминирующую руку. Соблюдайте осторожность при установке, поскольку повторная установка, в случае неправильно зафиксированного сенсора, невозможна.
Раздражение кожи в месте установки сенсора	Швы или другая стягивающая одежда или аксессуары, вызывающие трение в месте установки.	Следите за тем, чтобы ничто не мешало в месте установки сенсора.
	Возможно, у вас повышенная чувствительность к адгезивному материалу.	Если раздражение возникает в месте соприкосновения клея с кожей, обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы найти наилучшее решение.

Проблема	Возможная причина возникновения	Решение
Показания глюкозы не обновляются	Телефон расположен недостаточно близко к сенсору.	Убедитесь, что телефон находится в пределах 6 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.

Показатели оповещения о низком и высоком уровне глюкозы

Согласно клиническому исследованию для оценки эффективности сенсора СНМГ Lumiflex Linx, низкий и высокий уровни предупреждения о глюкозе были установлены на уровне 3,1 и 7,0 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	— Текстовое уведомление — Звук/Вибрация и звук Возможность установки последовательности повторения сигнала Сигнал подается всегда, даже, если телефон переведен в беззвучный режим или включен режим «Не беспокоить»	Понижение уровня глюкозы ниже 3,1 ммоль/л до критического. Требуется немедленно обратиться за медицинской помощью.
2	Сигнал низкого уровня глюкозы	— Текстовое уведомление — Звук/Вибрация и звук Порог низкого уровня задается пользователем в диапазоне от 3,1 ммоль/л до 5,0 ммоль/л Возможность установки последовательности повторения сигнала	Понижение уровня глюкозы до заданного пользователем. Следует принять соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.
3	Сигнал высокого уровня глюкозы	— Текстовое уведомление — Звук/Вибрация и звук Порог высокого уровня задается пользователем в диапазоне от 7,0 ммоль/л до 25 ммоль/л Возможность установки последовательности повторения сигнала	Повышение уровня глюкозы до заданного пользователем. Следует принять соответствующие меры, согласно заданному плану лечения врачом.

Текстовые сообщения об ошибках приведены ниже в таблице:

1	Уведомление потери сигнала	— Текстовое сообщение в окне программы «Потеря сигнала» Последовательность повторения сигнала от 5 до 60 мин	Потеря сигнала между СНМГ и смартфоном. Потеря сигнала между сенсором и смартфоном: Проверьте, включен ли Bluetooth, выданы ли приложению Lumiflex LinX необходимые разрешения (геолокация, уведомления, доступ к хранилищу), отключены ли ограничения фоновой активности и энергосбережение. Если связь не восстанавливается, обратитесь в службу поддержки.
---	----------------------------	--	--

2	Сигнал об исключении устройства	Текстовое сообщение в окне программы «Ошибка системы. Дождитесь восстановления» или «Замените сенсор»	Потеря контакта изделия с организмом человека Сенсор мог сместиться или отойти от кожи. Проверьте, правильно ли установлен сенсор, надежно ли он зафиксирован, а также настройки телефона и приложения. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
---	---------------------------------	---	---

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

	Быстро повышается (0,11 - 0,17 ммоль/л каждую минуту)
	Медленно повышается (0,06 - 0,11 ммоль/л каждую минуту)
	Стабильный (менее 0,06 ммоль/л в минуту)
	Медленно снижается (0,06 - 0,11 ммоль/л каждую минуту)
	Быстро снижается (0,11 - 0,17 ммоль/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 (7,0 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 (7,0 ммоль/л), и предупреждение не выдавалось в течение 15 минут до или через 30 минут после введения глюкозы.

(З) Истинный уровень тревоги - низкий уровень глюкозы

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

Определение: Процент времени, в течение которого уровень глюкозы в крови был ниже предупреждающего уровня (3,1 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 (3,1 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 (7,0 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 (7,0 ммоль/л) в течение 30 минут до или после предупреждения.

® Частота обнаружения - низкий уровень глюкозы

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

Определение: Процент времени, в течение которого выдавалось предупреждение и уровень глюкозы в крови был ниже уровня предупреждения (3,1 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 (3,1 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 пациентов с сахарным диабетом I и II типа, за исключением вышеупомянутых групп населения.

Клинические данные

Точность СММГ Lumiflex Linx определена на основании, проведенных в Российской Федерации клинических испытаний с участием человека.

Средняя абсолютная относительная разница (MARD).

MARD - ожидаемое абсолютное значение относительного отклонения между измерениями концентрации глюкозы НМГ и соответствующими референтными значениями глюкозы. Показатель точности MARD показывает среднюю точность всех измерений НМГ в течение 16 дней работы устройства, подтвержденную в ходе клинических испытаний, при этом точность для каждого отдельного измерения может быть выше или ниже средней.

Точность измерений для уровня глюкозы менее 4,2 ммоль/л (дети)

		%	95,0% Нижняя граница ДИ %	95,0% Верхняя граница ДИ %
Результат точности измерений	Разница больше 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)	2,9%	0,8%	7,5%
	Разница между измерениями 20 мг/дл (1,1 ммоль/л) или меньше	97,1%	92,5%	99,2%
	Всего	100,0%	.	.

MARD, пациенты детского возраста

		95,0% Нижняя граница ДИ	95,0% Верхняя граница ДИ	Медиана	95,0% Нижняя граница ДИ для медианы	95,0% Верхняя граница ДИ для медианы	Процентиль 25	Процентиль 75
MARD	5,45	4,16	6,73	4,62	4,03	6,41	3,86	6,83

Точность измерений для уровня глюкозы менее 4,2 ммоль/л (взрослые)

		%	95,0% Нижняя граница ДИ %	95,0% Верхняя граница ДИ %
Результат точности измерений	Разница больше 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)	0,0%	0,0%	2,3%
	Разница между измерениями 20 мг/дл (1,1 ммоль/л) или меньше	100,0%	97,7%	100,0%
	Всего	100,0%	.	.

MARD, взрослые пациенты

		95,0% Нижняя граница ДИ	95,0% Верхняя граница ДИ	Медиана	95,0% Нижняя граница ДИ для медианы	95,0% Верхняя граница ДИ для медианы	Процентиль 25	Процентиль 75
MARD	7,06	5,27	8,84	5,09	4,47	6,07	4,28	7,22

MARD, все пациенты (взрослые и дети)

		95,0% Нижняя граница ДИ	95,0% Верхняя граница ДИ	Медиана	95,0% Нижняя граница ДИ для медианы	95,0% Верхняя граница ДИ для медианы	Процентиль 25	Процентиль 75
MARD	6,20	5,16	7,24	4,90	4,44	5,60	4,23	6,83

Краткий порядок работы**Условия эксплуатации**

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

Установка сенсора:

1. Определите место установки системы: Выберите участок кожи, который обычно остается ровным во время вашей обычной повседневной деятельности (без изгибов и складок). Чтобы избежать дискомфорта или раздражения кожи, выберите другой участок, отличный от того, который использовался в последний раз.
2. Вымойте руки или воспользуйтесь антисептиком.
3. Протрите спиртовой салфеткой место установки сенсора, которое вы определили для установки ранее. Дождитесь, пока спирт высохнет – для наилучшего соприкосновения пластыря с кожей.
4. Возьмите в руки упаковку системы. Она запечатана дополнительным стикером защиты от вскрытия. Не используйте, если упаковка аппликатора с предустановленным сенсором повреждены или уже открыты. Не используйте, если истек срок годности.
5. Поверните и снимите нижнюю крышку аппликатора. Сенсор готов установке.

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

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

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

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

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

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

Примечание: Применение сенсора может привести к образованию синяков или капиллярному кровотечению. Дополнительно можно ознакомиться в разделе 1.7 «Возможные побочные эффекты применения», п. 1 «Появление кровоподтека или капиллярного кровотечения».

8. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен после нанесения.

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

Связь Системы со смартфоном/Порядок подключения приложения

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

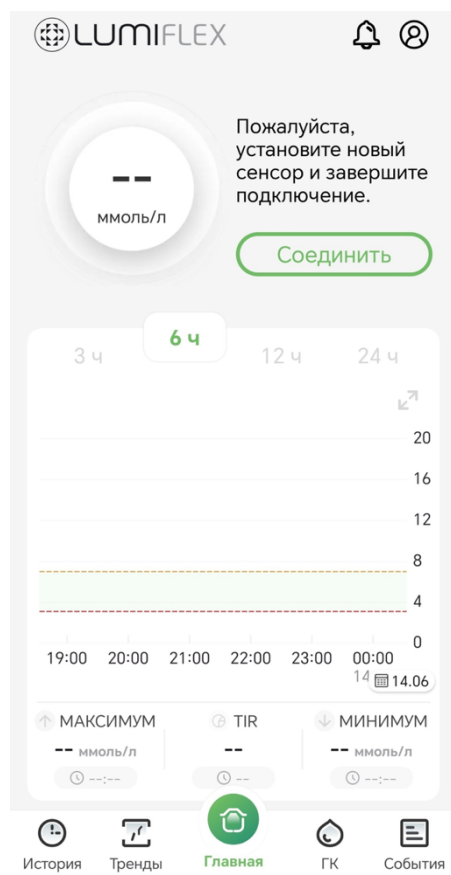
9. После установки нового сенсора запустите приложение Lumiflex LinX, предварительно установив его.

- Проверьте стабильное подключение к Интернету;
- Отключите VPN;
- Включите Bluetooth и разрешите доступ к устройствам поблизости;
- Включите геолокацию;

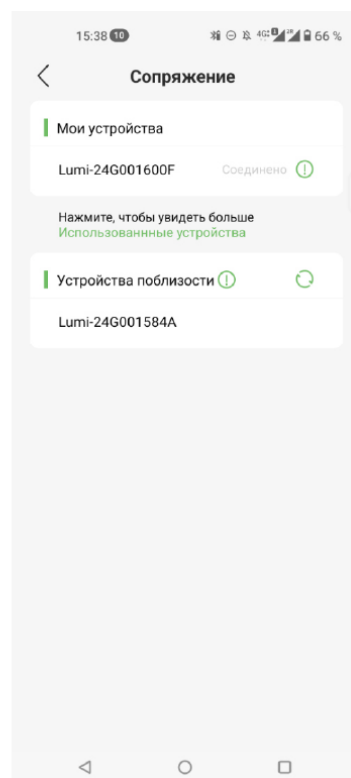
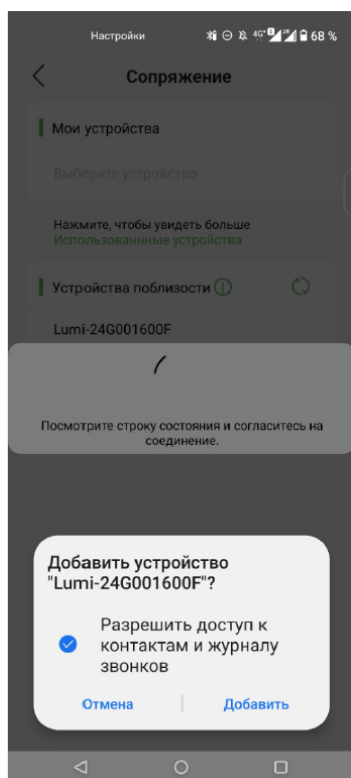
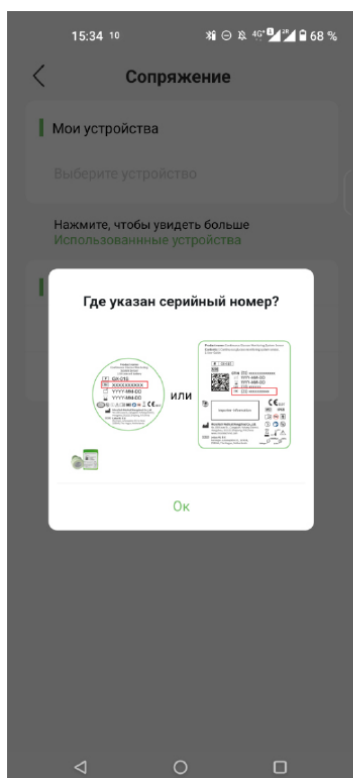
Перейдите в настройки смартфона → «Приложения» → выберите «Lumiflex LinX».

- Разрешите приложению работу в фоновом режиме;
- Отключите энергосбережение для приложения Lumiflex LinX;
- Разрешите все уведомления, в т.ч. push (включая звуковые и вибросигналы);
- Включите функцию «Автозапуск» (при ее наличии);
- Отключите «Приостановить работу в неактивный период»;
- Предоставьте приложению все запрашиваемые разрешения.

10. На главном экране имеется кнопка подключения нового сенсора. Нажмите на неё.

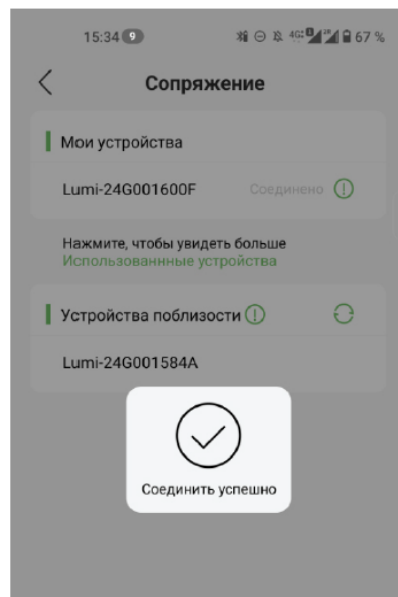


11. После установки сенсора на тело, в разделе подключения нового сенсора, вы увидите ваш сенсор. Проверьте, что серийный номер сенсора в приложении и на аппликаторе совпадают.

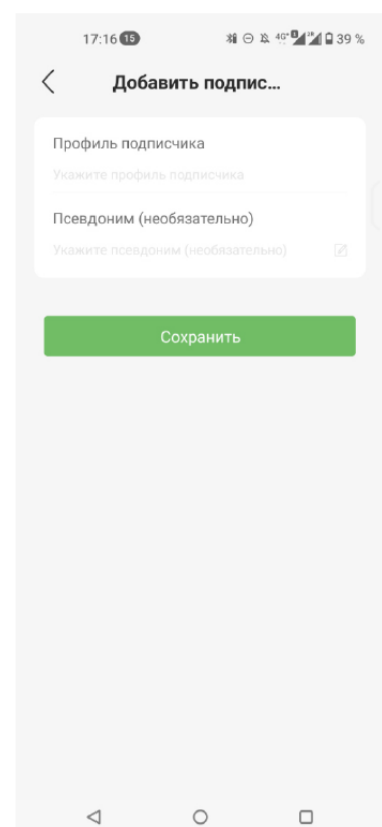
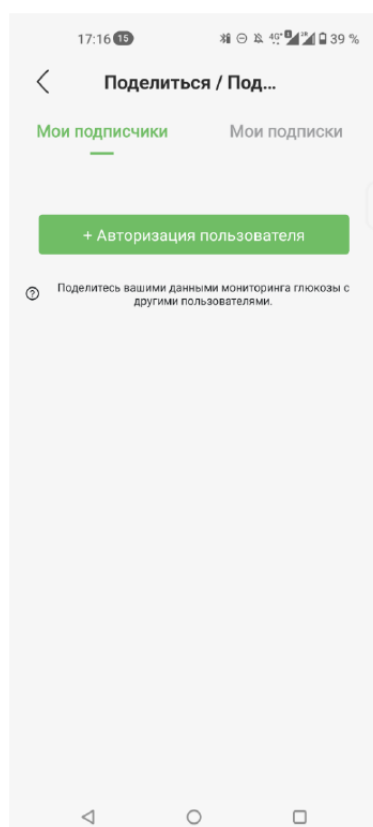
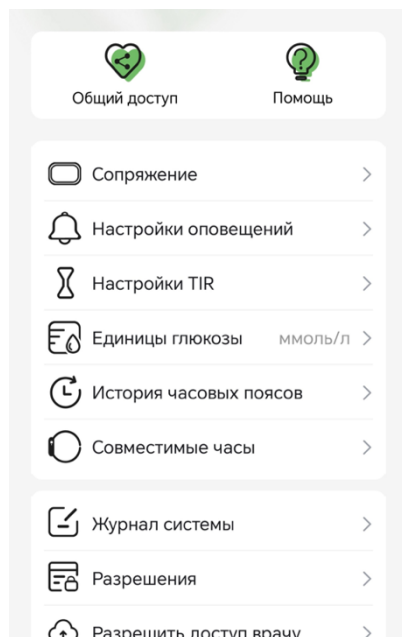


Примечание: если телефон не видит установленный сенсор, попробуйте обновить поиск. Если это не помогает, проверьте настройки приложения и телефона: в телефоне должен быть включен Bluetooth, а приложению должны быть выданы максимальные разрешения.

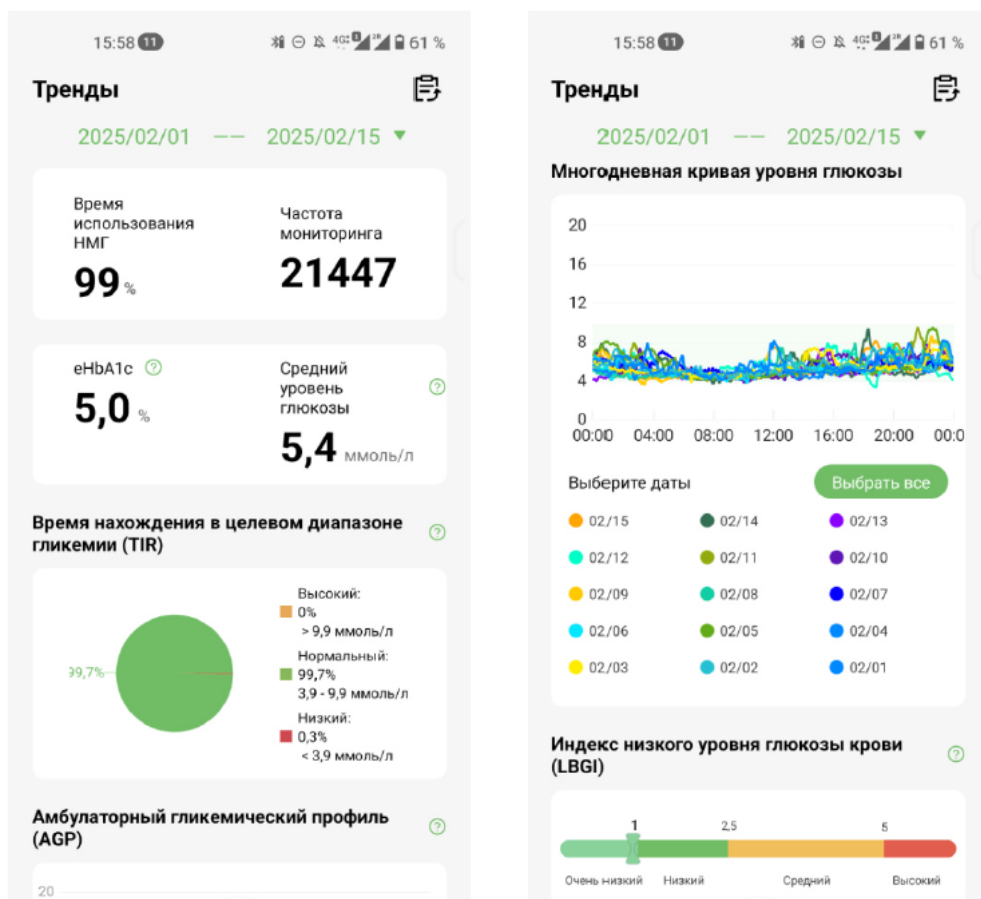
12. После подключения сенсора в приложении происходит инициализация, и запускается процесс прогрева/подготовки сенсора, который занимает 60 минут, после чего приложение отобразит первые показания уровня глюкозы.



13. Нельзя прерывать или отменять процесс прогрева/подготовки сенсора.
14. В приложении вы можете использовать функцию «Общий доступ», чтобы поделиться с вашими близкими или лечащим врачом. Для этого необходимо перейти в настройки и воспользоваться функцией приглашения наблюдателя:



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



16. В приложении, в разделе нижнего главного меню «ГК» - Измерение глюкозы вы можете фиксировать результаты измерения глюкометром, а также производить калибровку Системы НМГ.

The screenshot shows the 'Измерения глюкозы' (Glucose Measurements) screen. At the top, it says 'Здесь можно вручную добавить результат глюкометра или откалибровать сенсор.' (Here you can manually add a glucometer result or calibrate the sensor).

Время измерения глюкометром: 14.06.2026 00:02

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

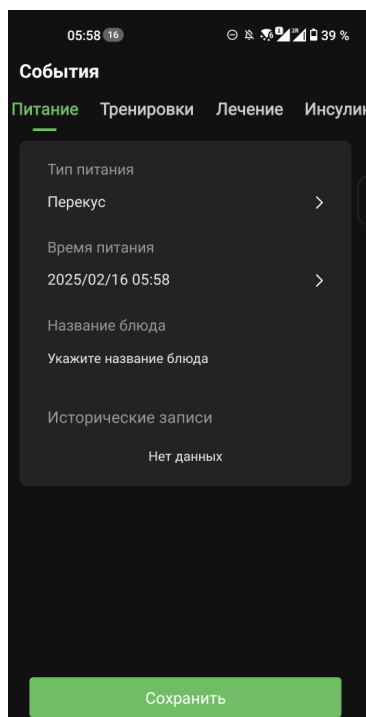
Период записи:

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

Исторические записи: Нет данных

At the bottom, there is a navigation bar with icons for История, Тренды, Главная, GK, and События.

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



Извлечение сенсора

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

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

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

Важно помнить, что сенсор – стерильное изделие одноразового использования.

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

Использованный сенсор утилизируйте (сведения по утилизации доступны в разделе 8 «Требования безопасного уничтожения и утилизации»).

Техническое обслуживание

Система не имеет обслуживаемых частей.

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

Устранение неисправностей

Сенсор является прецизионным прибором.

В случае неисправностей не рекомендуется предпринимать самостоятельные действия по разбору, ремонту и повторному использованию сенсора.

Пожалуйста, воздержитесь от его извлечения до получения рекомендаций от службы поддержки производителя — во многих ситуациях корректная диагностика позволяет восстановить функцию сенсора без его замены или снятия.

Маркировка

Таблица 5 – Расшифровка символов

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение		Диапазон влажности
	Рабочая часть типа BF		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения/Предел температуры		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Радиационная стерилизация / Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой		Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Дата изготовления
	Осторожно!		Использовать до
	Артикул / номер по каталогу		Серийный номер
	Неионизирующее излучение		Вверх
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
IP68	Степень защиты от проникновения твёрдых предметов и воды		Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		Хрупкое, обращаться осторожно
	16 дней непрерывного мониторинга		Без ограничения по возрасту (с рождения)
	Не требует калибровки		Измерения каждую минуту

Маркировка на потребительскую упаковку и аппликатор может наноситься в виде наклейки, прямой печати или лазерной гравировки на потребительской упаковке. В случае с маркировкой наклейкой, на упаковку наносится белая наклейка, в случае с маркировкой прямой печатью или лазерной гравировкой, нанесение маркировки производится напрямую на поверхность упаковки и наклейка не используется. Место производства указывается в руководстве по эксплуатации.

Аппликатор с сенсором упаковывается в композитную упаковку, которая обеспечивает барьерную защиту от влаги. Упаковка является герметичной и содержит осушитель (влагоабсорбент) для дополнительной защиты от остаточной влаги.

Композитная упаковка является дополнительной защитной упаковкой и является промежуточной между аппликатором и потребительской упаковкой.

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 - +2°C - +25°C.

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

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

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 - +2°C - +25°C

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

Допустимый диапазон атмосферного давления - от 70 кПа до 106 кПа

Гарантийный срок хранения:

Упаковка СНМГ, включая аппликатор со встроенным сенсором – 18 месяцев

Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

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

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия: утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории Российской Федерации. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «А» (бытовые отходы).

Гарантия производителя

Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок годности сенсора: **18 месяцев с даты производства.**
- Гарантия производителя действует только в том случае, если изделие использовалось в соответствии с действующим Руководством по эксплуатации.
- Гарантия не распространяется на потребительскую упаковку изделия.
- Гарантия не распространяется на отклеивание сенсора. Каждый сенсор комплектуется удерживающим пластырем. Удерживающий пластырь может быть дополнительно нанесен поверх сенсора. Если удерживающей силы встроенного пластыря сенсора недостаточно для надёжной фиксации сенсора в месте установки, и встроенный пластырь начинает отклеиваться. Если удерживающий пластырь также начинает отклеиваться в ходе эксплуатации из-за воздействия воды или иных причин (лейкопластырь ослаб, намок, запачкался или отклеился от кожи), пользователю следует заменить его на новый пластырь, в том числе иного производителя, подходящий по размеру и зарегистрированный надлежащим образом.

- Гарантия не распространяется на случаи, когда пользователь активировал аппликатор и повредил электрод сенсора до установки изделия.
- Гарантия не распространяется на случаи, когда сенсор не подключается к приложению на мобильном телефоне вследствие несоответствия технических характеристик мобильного телефона установленным требованиям.
- Гарантия не распространяется на случаи, когда пользователь установил сенсор в место с недостаточным количеством подкожно-жировой клетчатки, вызвал кровотечение и повреждение сенсора попаданием электрода в мышечные ткани. **Обратите внимание: что сенсор необходимо устанавливать исключительно в места, где непосредственно под кожей есть достаточный слой подкожно-жировой клетчатки.**
- Гарантия не распространяется на отклонения показаний сенсора. Обратите внимание: точность работы сенсора устанавливается согласно параметру MARD. MARD — это средняя величина абсолютной ошибки между всеми показателями НМГ в течение 16 дней эксплуатации и соответствующими референсными значениями эталонного устройства. Отклонения показателей в некоторых точках времени являются нормальной технической особенностью функционирования любых систем НМГ. При сомнениях в точности измерения рекомендуется провести проверку глюкозы глюкометром и калибровку в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Гарантия не распространяется и становится недействительной на любые дефекты, вызванные любой причиной, за которую Производитель или Уполномоченный представитель производителя не несет ответственности в силу 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; взлом программного обеспечения системы; использование незарегистрированных медицинских изделий с программным обеспечением системы; использование сенсора с мобильными телефонами с характеристиками отличными от указанных 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.
- Изделия, которые неисправны или становятся дефектными в течение гарантийного срока и на которые распространяется гарантия, будут заменены авторизованными представителями Производителя.
- Гарантийный срок не должен возобновляться или продлеваться при замене использованного изделия или ремонта дефектного изделия. Если заменяемое изделие является новым, то гарантийный срок на новые изделия должен продолжать оставшийся гарантийный срок на дефектное изделие.
- При замене сенсора производителем при гарантийных случаях, включая поломку сенсора в ходе периода эксплуатации, производитель имеет право предоставить пользователю новый сенсор на оставшееся количество дней, которые не отработал сенсор, подлежащий гарантийной замене. При этом дополнительные дни, сверх требуемых для замены, которые отработает заменный сенсор, учитываются при будущих заменах в интересах этого пользователя. Производитель может учитывать количество дней, которые отработывает сенсор и вести их учёт. При наличии дополнительных дней, сверх требуемых для замены, которые отработал заменный сенсор, при последующих обращениях, происходит зачет этих дней для гарантийного покрытия новых случаев выхода сенсора из строя ранее установленного нормативного срока.
- Любая претензия по гарантии должна быть подана в письменной форме до истечения срока службы сенсора (16 дней с момента установки).

Порядок обращения по вопросам гарантии

Для рассмотрения обращения по гарантии обратитесь в службу поддержки производителя. Для проверки случая могут потребоваться номер партии и серийный номер сенсора, номер телефона пользователя, описание ситуации, фото места установки сенсора (общий план с опущенной вдоль тела рукой), фото сенсора крупным планом, скриншоты из приложения, а также фотографии результатов сравнения показаний с глюкометром — несколько замеров, выполненных в соответствии с пунктом 8 настоящего Руководства. При необходимости служба поддержки может запросить дополнительные данные из приложения и дополнительные фотографии (электрода снятого сенсора, места установки после снятия сенсора).

Важно: по возможности не снимайте и не выбрасывайте сенсор до завершения проверки, если его ношение не вызывает выраженного дискомфорта, боли, кровотечения или раздражения.

Своевременное обращение

При обнаружении признаков неисправности сенсора пользователю рекомендуется обратиться в службу поддержки незамедлительно, по возможности, в течение 24 часов с момента выявления проблемы. Своевременное обращение позволяет провести дистанционную диагностику и оценить обстоятельства эксплуатации.

Решение о гарантийной замене принимается на основании анализа данных приложения, фото- и иных материалов, подтверждающих характер неисправности. При отсутствии возможности провести диагностику вследствие позднего обращения, снятия, утилизации сенсора или отсутствия подтверждающих материалов, Производитель вправе отказать в гарантийной замене, если установить причину неисправности невозможно.

Данные по сроку службы

Срок службы сенсора - 16 дней с момента установки.

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

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 60601-1-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-2-2024	Изделия медицинские электрические - часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023	Изделия медицинские электрические - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 62304-2022	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские — Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 34757-2021	Упаковка — Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 12.4.026-2015	Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация - Часть 1 - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2 - Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022	Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы - Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022	Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 2 - Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2025	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2023	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5 - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6 - Исследования местного действия после имплантации

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11 – Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-18-2022	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18 – Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019	Медицинское программное обеспечение - Часть 1: Общие требования к безопасности программных продуктов
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам

Система менеджмента качества ООО «АГАТА» соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016). Сертификат № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1106.

Система менеджмента качества на производстве ООО «Системы медицинского мониторинга» соответствует требованиям ISO 13485:2016. Сертификат № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1134.

Система менеджмента качества на производстве «Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.» / «Микротех Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.» соответствует требованиям ISO 13485:2016. Сертификат № SX 1582538-1.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения.

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

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка-руководство
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение по СИСПР 11	Класс В	Система подходит для использования в бытовых условиях и в электросетях низкого напряжения, непосредственно питающих жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Не применимо	-
Отклонения напряжения / колебания напряжения по МЭК 61000-3-3	Не применимо	-

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ 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/ выходов	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 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 должна быть на уровне, характерном для типичной бытовой, коммерческой или больницы среды.

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 радилюбительские радиодиапазоны между 150 кГц и 80 МГц 6 В	Не применимо	Не применимо

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 910 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м	10 В/м, 80% Ам при частоте 1 кГц 27 В/м РМ при 18 Гц 28 В/м FM отклонение ± 5 кГц при синусоиде 1 кГц 9 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 18 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 9 В/м РМ при 217 Гц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 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.

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

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Системой

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

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

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

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

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

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия и месте производства

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «АГАТА» / ООО «АГАТА»

Юридический адрес:

690091, Приморский край, г. Владивосток, ул. Уткинская, д. 13, кв. 13

Место производства медицинского изделия:

1. Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd./ Микротех Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд., No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China / № 108 улица Люцзе, Цанцянь, район Юйхан, Ханчжоу, 311121 Чжэцзян, КНР
2. Общество с ограниченной ответственностью «Системы медицинского мониторинга», 124460, г. Москва, г. Зеленоград, 4922-й проезд, дом № 4, строение 4, комната 23.

Контактный тел. +7 (495) 109-24-94

Почта: help@lumiflex.ru

Сайт: www.lumiflex.ru