

Номер документа:	<b>ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АГАТА"</b>	Версия: <b>01</b>
Тип документа: -		Страница <b>1</b> из <b>8</b>
Название: <b>Руководство пользователя встроенного ПО</b>		

## Руководство пользователя встроенного ПО

Подготовка документа	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела проектирования и разработки	Казина Е.М.		27.01.2025
Согласовал	Начальник отдела производства	Свенцицкий И.В.		27.01.2025
Утвердил	Генеральный директор	Музыка В.П.		27.01.2025

Оценка актуальности документа		
Дата проведения оценки	Решение	ФИО, подпись
«__» _____ 20__	@ - продлен до «__» ____ 20__ @ - требуется пересмотр	
«__» _____ 20__	@ - продлен до «__» ____ 20__ @ - требуется пересмотр	

Несанкционированное копирование документа, а также передача его сторонним лицам (организациям) без согласования с генеральным директором ООО «Агата», запрещаются		
Копия № _____	Копию подготовил _____ (ФИО и подпись ответственного лица, дата)	

### Оглавление

1. Введение.....	3
1.1. Обозначение и наименование программы.....	3
1.2. Назначение.....	3
2. Назначение и основные функции.....	3
3. Установка и удаление программы.....	4
3.1 Установка и запуск программы.....	4
3.2 Обновление программы.....	4
3.3 Остановка и удаление программы.....	4
4. Работа с устройством.....	5
4.1 Активация сенсора.....	5
4.2 Подключение к мобильному приложению.....	5
4.3 Требования к смартфону:.....	5
5. Решение типовых проблем.....	5
6. Контактная информация:.....	7
7. Предупреждения и меры предосторожности:.....	8

## 1. Введение

Встроенное программное обеспечение (Firmware) для платы сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы «Lumiflex Linx» (далее — «ПО», «Firmware») представляет собой программу для микроконтроллера (далее — «МК»), управляющего работой платы сенсора в составе медицинского изделия «Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx».

**Важно:** ПО не имеет самостоятельного пользовательского интерфейса. Конечный пользователь взаимодействует с **мобильным приложением «Lumiflex LinX»**, которое получает данные от сенсора по Bluetooth Low Energy. Настоящее Руководство описывает работу встроенного ПО с точки зрения конечного использования медицинского изделия.

### 1.1. Обозначение и наименование программы

**Наименование программы:** встроенное программное обеспечение (Firmware) платы сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы «Lumiflex Linx»

**Обозначение версии в BLE-рекламе:** 1034R

**Состав ПО:**

- Bootloader (загрузчик) — проект boot\_cgm\_1034R
- Application (основное приложение) — проект cgm\_1034R

**Целевая аппаратная платформа:**

Микроконтроллер **EFR32BG27C320F768GJ39**

### 1.2. Назначение

Встроенное ПО предназначено для работы на плате сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы «Lumiflex Linx» и обеспечивает:

- управление режимами энергопотребления микроконтроллера;
- активацию устройства по сигналу от датчика магнитного поля или через технологический интерфейс;
- циклический опрос аналогового измерительного тракта (потенциостата);
- аналого-цифровое преобразование сигнала;
- чтение данных с датчика температуры;
- расчёт концентрации глюкозы с учётом температурной компенсации;
- буферизацию данных во встроенной Flash-памяти при потере BLE-соединения;
- беспроводную передачу данных по протоколу Bluetooth Low Energy (BLE) 5.0;
- автоматическую блокировку передачи данных через 16 суток непрерывной работы.

ПО **не предназначено для принятия врачебных решений**, не генерирует сигналов тревоги для немедленного вмешательства и не управляет терапевтическим оборудованием (например, инсулиновой помпой).

## 2. Назначение и основные функции

Встроенное ПО для платы сенсора «Lumiflex Linx» выполняет следующие функции:

Функция	Описание
Активация сенсора	Бесконтактная активация при поднесении магнита (в

Функция	Описание
	составе аппликатора)
Измерение глюкозы	Циклический опрос электрохимического сенсора с частотой 1 измерение в минуту
Температурная компенсация	Коррекция показаний на основе данных встроенного датчика температуры
Расчёт концентрации глюкозы	Преобразование сигнала в значение глюкозы (ммоль/л) в диапазоне 2–25 ммоль/л
Буферизация данных	Сохранение измерений во встроенной памяти при потере BLE-соединения (до 128 записей)
Беспроводная передача	Передача данных на смартфон по протоколу BLE 5.0
Восстановление пропущенных данных	Автоматическая отправка буферизованных данных после восстановления связи (Backfill)
Автоматическая блокировка	Прекращение передачи данных через 16 суток (384 часа) после активации
Самодиагностика	Встроенный Watchdog Timer для аппаратного сброса при зависании

### 3. Установка и удаление программы

#### 3.1 Установка и запуск программы

Для работы приложения **установка и удаление ПО пользователем не требуются**, так как оно загружается непосредственно в память микроконтроллера при производстве платы сенсора на заводе-изготовителе.

Приложение начинает работу автоматически после **активации сенсора** (см. раздел «Активация сенсора»).

**Класс безопасности ПО по ГОСТ Р ИСО 62304:** Класс В

#### 3.2 Обновление программы

Обновление встроенного ПО в процессе эксплуатации **не предусмотрено** архитектурой медицинского изделия. Все платы сенсора поставляются с финальной версией ПО, записанной на заводе-изготовителе (текущая версия: **1034R.1.0.0**).

В случае выявления критических дефектов или необходимости обновления алгоритмов расчёта глюкозы, обновление осуществляется путём замены всего сенсора (одноразовое изделие).

### 3.3 Остановка и удаление программы

Встроенное ПО не может быть остановлено или удалено пользователем. Оно функционирует непрерывно в течение всего срока службы сенсора (16 суток). По истечении этого срока ПО автоматически блокирует передачу данных.

Утилизация сенсора осуществляется вместе с платой и встроенным ПО в соответствии с правилами утилизации медицинских изделий.

## 4. Работа с устройством

### 4.1 Активация сенсора

**ПО не активируется самостоятельно.** Для запуска работы встроенного ПО необходимо:

1. Установить сенсор с помощью аппликатора на кожу пациента.
2. В аппликатор встроен магнит, который при установке воздействует на датчик магнитного поля (U7) на плате сенсора.
3. При достижении магнитной индукции  $\geq 1.5$  мТл ПО выходит из режима «Глубокий сон» и начинает работу.

#### Признаки активации:

- Сенсор начинает передачу BLE-рекламы с именем устройства CG-1034.
- В мобильном приложении «Lumiflex LinX» отображается доступное устройство.

**Время готовности к передаче данных после активации:**  $\leq 500$  мс

### 4.2 Подключение к мобильному приложению

Для получения данных с сенсора необходимо:

1. Установить на смартфон мобильное приложение «**Lumiflex LinX**» (версия  $\geq 2.3.0$ ).
2. Включить Bluetooth на смартфоне.
3. Открыть приложение и следовать инструкциям по сопряжению.
4. Приложение автоматически обнаружит сенсор с именем CG-1034.

### 4.3 Требования к смартфону:

- Поддержка Bluetooth Low Energy (BLE) 4.2 и выше.
- Операционная система: iOS 13+ / Android 8+.

#### Передача данных

После установления BLE-соединения ПО:

- Передаёт текущее значение глюкозы в реальном времени.
- При разрыве связи буферизирует данные (до 128 измерений).
- При восстановлении связи автоматически отправляет накопленные данные (функция Backfill).

#### Важно:

- Дальность устойчивой связи: до 6 метров (прямая видимость).
- Металлические предметы, стены и другие препятствия могут уменьшать дальность связи.

#### Окончание работы:

- Через **16 суток (384 часа)** после активации ПО автоматически прекращает передачу данных.
- Сенсор подлежит замене.

## 5. Решение типовых проблем

### Сенсор не активируется

Возможная причина	Решение
Магнит в аппликаторе не сработал	Убедитесь, что аппликатор используется впервые. Повторите установку с новым сенсором
Датчик магнитного поля повреждён	Обратитесь в службу технической поддержки для замены сенсора
Сенсор ранее был активирован	Сенсор предназначен для однократного использования. Используйте новый сенсор

### Смартфон не обнаруживает сенсор

Возможная причина	Решение
Bluetooth выключен	Включите Bluetooth в настройках смартфона
Сенсор находится вне зоны действия	Поднесите смартфон ближе к сенсору (не более 6 метров)
BLE-реклама не запущена	Убедитесь, что сенсор активирован (прошло менее 16 суток)
Слишком много активных BLE-устройств	Отключите неиспользуемые Bluetooth-устройства

### Прерывается передача данных

Возможная причина	Решение
Расстояние превышает 6 метров	Приблизьте смартфон к сенсору
Препятствия (стены, металлические конструкции)	Устраните препятствия или сократите расстояние
Разряженная батарея сенсора	Срок службы сенсора — 16 суток. Замените сенсор
Помехи от других радиосигналов	Удалите источники помех (WiFi-роутеры, микроволновые печи)

### Нет данных в мобильном приложении

<b>Возможная причина</b>	<b>Решение</b>
Сенсор не активирован	Выполните активацию с помощью приложения
Истёк срок службы сенсора	Замените сенсор (срок службы — 16 суток)
Приложение не обновлено	Обновите мобильное приложение до версии $\geq 2.3.0$
BLE-соединение потеряно	Дождитесь автоматического восстановления соединения (данные будут переданы через Backfill)

### Ошибки измерений

<b>Отображаемое значение</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Решение</b>
LOW или $< 2.0$ ммоль/л	Концентрация глюкозы ниже диапазона измерения	Проверьте показания с помощью глюкометра
HIGH или $> 25.0$ ммоль/л	Концентрация глюкозы выше диапазона измерения	Проверьте показания с помощью глюкометра
--- или ERR	Ошибка измерения (шумы, неисправность сенсора)	Замените сенсор. Обратитесь в поддержку

### Обращение в службу технической поддержки

Если при работе с устройством у вас возникли проблемы или вопросы, не описанные в настоящем Руководстве, свяжитесь со службой технической поддержки.

### 6. Контактная информация:

Канал связи	Контакт
Электронная почта	<a href="mailto:help@lumiflex.ru">help@lumiflex.ru</a>
Телефон	+7 (495) 109-24-94
Время работы	Пн–Пт, Круглосуточно
Сайт	<a href="https://lumiflex.ru/help/">https://lumiflex.ru/help/</a>

### При обращении укажите:

- Модель устройства: «Lumiflex Linx»
- Версия ПО (отображается в мобильном приложении)
- Тип смартфона и версия ОС

- Подробное описание проблемы
- Фото/скриншоты (при наличии)

#### **7. Предупреждения и меры предосторожности:**

- Проконсультируйтесь с медицинским работником перед использованием системы.
- Не используйте сенсор после истечения срока службы (16 суток).
- Любые серьезные травмы или нежелательные события, связанные с устройством, должны быть сообщены производителю и уполномоченному органу.
- Данные, полученные с помощью системы, не являются единственным основанием для принятия врачебных решений. При критических показателях используйте стандартный глюкометр.

**Дата составления документа: 27» января 2025 г.**

**Генеральный директор ООО «АГАТА»**

\_\_\_\_\_ Музыка В.П.