

Sinocare®



Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 CGM

Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 CGM

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 CGM

1 Об изделии медицинского назначения

1.1. Наименование медицинского изделия
Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3
(далее по тексту – Система, Система НМГ, ЧМНГ iCan i3.)

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставк
«Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3 CGM»

- Комплект датчика, в составе:
 - Аппликатор — 1 шт.
 - Сенсорный элемент — 1 шт.
- Комплект передатчика Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), в составе:
 - Держатель передатчика в сборе — 1 шт.
 - Монтажный лоток в сборе — 1 шт.
 - Передатчик в сборе — 1 шт.
- Мобильное приложение iCan Health — 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

1.3 Назначение медицинского изделия
Система выявляет тенденции и отслеживает закономерности, а также помогает в установлении эпизодов гипер/гипогликемии, что облегчает коррекцию как неотложной, так и долгосрочной терапии. Интерпретация результатов системы должна основываться на динамике уровня глюкозы и нескольких последовательных показаниях в течение времени.

1.4 Область применения
Эндокринология. Детская эндокринология. Терапия.

1.5 Показания к применению
Для выявления тенденций и отслеживания закономерностей изменения уровня глюкозы у пациентов, страдающих сахарным диабетом и предиабетом.

1.6 Противопоказания к применению
Применение сенсора не рекомендуется для людей, у которых отсутствует возможность:

- Поддержания контакта со своим лечащим врачом.
- Проверки уровня глюкозы в крови не реже одного раза в сутки.
- Проверки уровня глюкозы в крови и использования его для принятия решения в случае, если уровень глюкозы быстро падает или повышается либо показания сенсора не соответствуют ощущениям.
- Распознавания и реакции на предупреждения и сигналы оповещения. (Для использования изделия требуются надлежащий слух и зрение).

Запрещено использовать при наличии следующих факторов:

- Аллергическая реакция на материалы изделия.
- Трофические нарушения и заболевания кожи в местах установки и фиксации сенсора.
- Самостоятельное применение без наблюдения пациентами, 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, что может привести к некорректному использованию ЧМНГ iCan i3.

1.7 Возможные побочные эффекты

- Установка датчика может привести к появлению гематомы или кровотечению в месте введения.
- Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеящемуся веществу, которым датчик прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, снимите датчик и прекратите пользоваться системой. Обратитесь к врачу, прежде чем продолжить пользоваться системой.

1.8 Общие предупреждения

- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы в крови. Если у вас есть симптомы, которые не соответствуют показаниям датчика глюкозы, или вы подозреваете, что ваши результаты могут быть неточными, проверьте результат, проведя тест на уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра. Если вы испытываете симптомы, которые не согласуются с вашими показателями глюкозы, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Решение о лечении не может быть принято, если ваша система НМГ iCan i3 не отображает цифру или стрелку, или результаты не соответствуют вашим симптомам используйте глюкометр для принятия решения о лечении диабета.
- Эксплуатация изделия производится строго в соответствии с эксплуатационными документами, входящими в комплект поставки.
- Никакая модификация данного оборудования не допускается.

1.9 Меры предосторожности

- Не подвергайте систему НМГ iCan i3 воздействию средств от насекомых и солнцезащитного крема. Контакт с этими средствами по уходу за кожей может привести к повреждению ЧМНГ iCan i3.
- Не надевайте ЧМНГ iCan i3 в горячей ванне.
- Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг датчика или под ним, извлеките датчик и прекратите использование системы НМГ iCan i3. Прежде чем продолжать использовать систему НМГ iCan i3, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Система НМГ iCan i3 предназначена для одноразового использования. Повторное использование может привести к отсутствию результатов измерения глюкозы и инфицированию.
- Из клинического исследования были исключены пациенты, имевшие в анамнезе диабетический кетоацидоз или гиперсмолярную гипергликемию в течение 6 месяцев до скрининга. Если вы страдаете такими же заболеваниями, прежде чем использовать систему НМГ iCan i3, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Результаты мониторинга, полученные в ходе эксплуатации изделия, могут быть использованы только в качестве справочного материала для вспомогательной диагностики сахарного диабета, а не в качестве основы для клинического диагноза.
- Не используйте систему НМГ iCan i3, если вы беременны, находитесь на диализе или у вас имплантированы кардиостимуляторы. Результаты системы НМГ iCan i3 могут быть неточными у этих групп населения.
- Ограничение на МРТ/КТ/диатермию.
- Не надевайте изделие системы НМГ iCan i3 (датчик, передатчик, приемник или мобильное устройство) при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или высокочастотной электротермии (диатермия).
- Не используйте систему НМГ iCan i3, если вы страдаете нарушениями свертываемости крови или принимаете антикоагулянтные препараты.

1.10 Потенциальные риски, связанные с использованием датчика

Реакции, связанные с ношением датчика: от легкой до тяжелой степени

- Например, аллергическая реакция, зуд от умеренной до сильной степени, сыпь, эритема, отек, уплотнение, кровотечение, симптомы в месте введения, гематомы, боль, незначительное воспаление в месте введения, дискомфорт во время использования.
- Гипергликемия и эпизоды гипогликемии
- Несоблюдение инструкций по применению системы НМГ iCan i3 и всех указаний, противопоказаний, мер предосторожности может привести к тому, что вы пропустите развитие тяжелой гипогликемии (низкий уровень глюкозы в крови) или гипергликемии (высокий уровень глюкозы в крови).

1.11 Потенциальные потребители
Пациенты с диагнозом "сахарный диабет" и "предиабет" в возрасте от 2 лет и старше (в возрасте от 2 до 18 лет – под обязательным контролем взрослого).

1.12 Принцип действия
Система непрерывного мониторинга глюкозы – это устройство непрерывного мониторинга глюкозы в режиме реального времени, предназначенное для лечения сахарного диабета у людей в возрасте от 2 лет и старше.

В системе НМГ iCan i3 используется электрохимический датчик для непрерывного мониторинга глюкозы в интерстициальной жидкости (ISF). Датчик использует окислительно-восстановительный фермент для окисления глюкозы и передачи электронов к угольному электроду, создавая ток. Сила тока пропорциональна концентрации глюкозы, присутствующей в интерстициальной жидкости. Прилагаемый передатчик преобразует сигнал электрического тока в значение глюкозы (в мг/дл или ммоль/л), которое отображается в приложении.

Пользователи могут загрузить приложение iCan Health через электронные магазины приложений для мобильных устройств Google Play (Android) и APP Store (iOS). Приложение iCan Health, используемое с комплектом датчика и комплектом передатчика, способно собирать, анализировать, преобразовывать и отображать текущие данные, собранные передатчиком, а также сохранять собранные данные и генерировать отчеты.

ЧМНГ iCan i3 сообщает уровень глюкозы в реальном времени и позволяет постоянно просматривать значения измеренного датчиком уровня глюкозы на выбранном вами мобильном устройстве. Система отслеживает ваш уровень глюкозы каждые 3 минуты, измеряя содержание глюкозы в интерстициальной жидкости. Датчик, установленный под кожу, передает результаты измерения уровня глюкозы на передатчик, а передатчик передает результаты измерения уровня глюкозы на приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы iCan Health. Приложение отображает ваш уровень глюкозы и его тенденции. Приложение также отправляет/отображает оповещения, если уровень глюкозы находится или прогнозируется на небезопасной зоне.

1.13 Классификация медицинского изделия	
<i>Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности</i>	

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	2б
Вид медицинского изделия	269540 «Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы интерстициальной электрохимический метод»
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	Класс II
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	Имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 <p>Класс В</p>
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц датчика с передатчиком	IP28 (на глубине до 2,5 метров в течение 2 часов)
Метод стерилизации датчика	Радиационная стерилизация
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 120 мин.

2 Производитель и разработчик

Changsha Sinocare Inc, China. (Чанша Сайнокэ, Китай).
No.265, Guyuan Road, High-Tech Industrial Development Zone Changsha, Hunan, 410205 China (N°265, Гуюань Роуд, Зона высокотехнологичного промышленного развития Чанша, провинция Хунань, 410205 Китай.)

3 Место производства медицинского изделия

Changsha Sinocare Inc, China. (Чанша Сайнокэ, Китай).
No.265, Guyuan Road, High-Tech Industrial Development Zone Changsha, Hunan, 410205 China (N°265, Гуюань Роуд, Зона высокотехнологичного промышленного развития Чанша, провинция Хунань, 410205 Китай.)

Сведения об уполномоченном представителе производителя Общество с ограниченной ответственностью «САЙНОКЭ РУС» (ООО «САЙНОКЭ РУС»).

129344, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Лётчика Бабушкина, д. 1, к. 3, помещ. 8В/1.

4 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

4.1 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ.
В комбинации с МИ другие медицинские изделия не используются.

4.2 Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного происхождения
Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

При изготовлении изделия не используются материалы животного происхождения.

4.3 Мобильное приложение
Наименование мобильного приложения: iCan Health
Класс безопасности: С

Операционная система
Система Android: Android 8.1 и более поздние версии.
Система iOS: iOS 14.1 и более поздние версии.

Если программное обеспечение выйдет из строя, пользователи могут не иметь возможности контролировать свой текущий уровень глюкозы в крови. Если система не отправила предупреждение о гипергликемии, когда пользователи находятся в состоянии гипергликемии, пользователь может использовать глюкометр для подтверждения уровня глюкозы в крови и принятия дальнейших мер. В худшем случае это может привести к кетоацидозу крови, который, в свою очередь, может привести к серьезным травмам и летальному исходу. Следовательно, класс безопасности для этого программного обеспечения – класс С в соответствии с IEC 62304.

Этап проектирования
Мобильное приложение разработано в соответствии с процедурой управления жизненным циклом программногo обеспечения. Эта процедура была разработана в соответствии с требованиями IEC 62304 и ISO 13485. Стратегический план продукта, план проектирования и разработки, ввод дизайна, вывод дизайна, проверка дизайна, валидация дизайна и передача. Каждая фаза была изучена проектной командой и одобрена генеральным менеджером для перехода к следующей фазе. Самым последним этапом проверки была валидация и передача проекта, результат проверки был одобрен и задокументирован.

4.4 Описание функциональных элементов	
<i>Таблица 2 – Спецификации</i>	
Датчик	
Сенсорный метод определения уровня глюкозы в крови	Амперометрический электрохимический датчик
Диапазон результатов измерения уровня глюкозы с помощью датчика	36,0 мг/дл - 450,0 мг/дл (2,0 - 25,0 ммоль/л)
Срок службы датчика	До 15 дней
Срок хранения	18 месяцев
Температура хранения и транспортировки	От 2°С до 30°С (от 36° F до 86° F)
Влажность при хранении и транспортировке	Относительная влажность 10% - 90%
Рабочая температура	От 10°С до 42°С (от 50° F до 108° F)
Рабочая влажность	Относительная влажность 10% - 90%
Рабочая часть	Тип рабочей части BF

Передатчик	
Тип батареи передатчика	Не подлежащая восстановлению, перезарядке пуговичная батарейка внутри передатчика, DC 1.5 В
Рабочая часть	Тип рабочей части BF
Режим работы	Непрерывная работа
Частота TX	2.402 ГГц-2.480 ГГц
Пропускная способность	1,06 МГц
Максимальная выходная мощность	1*1 дБм 0.0015 Вт
Модуляция	Гауссовская частотная манипуляция
Диапазон передачи данных	6 метров (20 футов) без препятствий
Температура хранения и транспортировки	От 2°С до 30°С (от 36° F до 86° F)
Влажность при хранении и транспортировке	Относительная влажность 10% - 90%
Рабочая температура	От 10°С до 42°С (от 50° F до 108° F)
Рабочая влажность	Внимание: при эксплуатации передатчика при температуре воздуха выше 41°С (106 °F) температура передатчика может превышать42,7°С (109 °F)
Атмосферное давление	Относительная влажность 10% - 90%
Срок хранения	700 гПа - 1060 гПа
Глубина прокола иглы	18 месяцев
Форма иглы	8 мм ±5%
Толщина иглы, не более	U-образная
Диаметр U-образной иглы	0,1 мм
Габаритные размеры системы с пластырем, радиус*высота, мм	0,6 мм ±5%
Габаритные размеры системы без пластыря, радиус*высота, мм	40*6 мм ±5%
Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя	32*6 мм ±5%
Габаритные размеры датчика аппликатора и комплекта передатчика в сборе	≥ 1,0 Н/см
Масса системы, г	64*70*65 мм ±5%
Масса датчика аппликатора и комплекта передатчика в сборе, г	5 г ±10%
	80 г ±10%

Мобильное приложение iCan Health (с минимальными требованиями к аппаратному обеспечению)	
Платформа	Android 8.1 и более поздние версии, iOS 14.1 и более поздние версии
Версия Bluetooth	Bluetooth 5.0
Память	1 Гб
Центральный процессор	Основная частота 1,4 ГГц и более
Экран	Не менее 12 см (4,7 дюйма)
Разрешение	Не менее 1280*720
Емкость запоминающего устройства	Не менее 500 Мб
Сеть	WLAN (беспроводная локальная сеть) или сотовая связь (4G и выше), а также Bluetooth
Версия выпуска	V01

4.5 Описание функциональных элементов



Комплект Датчик

Это стерильная упаковка, в которой хранится датчик. Упаковка комплекта датчика предназначена для однократного использования.

Датчик-аппликатор

Датчик-аппликатор помогает установить датчик под кожу. Он содержит иглу, которая используется для прокола кожи, чтобы ввести гибкий наконечник датчика в кожу, но после установки датчика она убирается в контейнер. Таким образом, иглы не остается. Датчик можно носить 15 дней.

Комплект передатчика

Передатчик вставляется в датчик и передает показания уровня глюкозы в реальном времени по беспроводной связи на совместимое устройство отображения через Bluetooth. Когда вы пользуетесь передатчиком, вам не нужно вынимать его из лотка.

6 Маркировка

Расшифровка символов, использованных на маркировке

	Не допускать воздействия солнечного света		Хрупкое, обращаться осторожно
	Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)		Код партии
	Рабочая часть типа BF		Использовать до
	Температура транспортирования и хранения		Импортер
	Стерилизовано радиацией		Серийный номер
	Осторожно!		Система с одинарным стерильным барьером
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Тип беспроводной связи Bluetooth
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (пыле-, влагозащитность) Степень защиты от проникновения объекта размером более 12,5 мм		Уникальный идентификатор изделия
	Диапазон влажности		MP-небезопасные
	Производитель		Медицинское изделие
	Дата изготовления		Особые правила утилизации
	Беречь от влаги		Вторичная переработка тарных и упаковочных материалов
	Не использовать при повреждении упаковки		Вверх
	Читайте инструкцию		

7 Требования к эксплуатации, транспортированию и хранению

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации передатчика и датчика:
Температура: от плюс 10 до плюс 42 °C
Относительная влажность: от 10% до 90%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

7.2 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 условиями хранения.

Климатические условия транспортирования:
Температура: от плюс 2 до плюс 30 °C
Относительная влажность: от 10% до 90%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

7.3 Условия хранения

Храните в сухом проветриваемом помещении. На расстоянии не менее 1 метра от приборов отопления. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя.

Климатические условия хранения:
Температура: от плюс 2 до плюс 30 °C
Относительная влажность: от 10% до 90%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

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

Климатические условия транспортирования:
Температура: от плюс 2 до плюс 30 °C
Относительная влажность: от 10% до 90%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

7.4 Применение датчика



7.5 Срок хранения (срок от производства до начала использования)
Датчик – 18 месяцев.
Передатчик – 18 месяцев.

8 Требования безопасного уничтожения и утилизации

По истечении срока эксплуатации передатчика приложение перестанет обновлять данные о содержании глюкозы, и уведомление покажет, что срок 15-ти дней передатчика истек в результате чего требуется извлечение и замена передатчика.

- Открепите встроенный пластырь передатчика, который фиксирует передатчик на коже.
- Потяните передатчик вместе со встроенным пластырем вертикально вверх. Остатки клея на коже можно удалить теплой водой с мылом.
- Обработайте место установки спиртовой салфеткой и при необходимости наложите пластырь. Замените передатчик в случае дискомфорта, раздражения (местная аллергическая реакция) или капиллярного кровотечения. Важно помнить, что передатчик – стерильное изделие одноразового использования. Не пытайтесь установить уже использованный передатчик, а замените его на новый. Использованный сенсор утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

9 Гарантия производителя

9.1 Гарантийные обязательства

Компания ООО «САЙНОКЭ РУС» информирует, что «Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3» не имеет дефектов материала и производственных дефектов на момент ее продажи потребителю. Товар не видоизменялся, не модифицировался и не использовался третьими лицами ненадлежащим образом.

На датчик и передатчик установлен срок годности, по истечении которого он считается непригодным для использования по его назначению.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие случаи:

- Повреждения или неисправности, вызванные неправильным использованием;
- Повреждения или неисправности, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, включая, помимо прочего, пожар и землетрясение.
- Повреждения или неисправности, вызванные перемещением или транспортировкой после покупки.
- Повреждения или неисправности, вызванные другими причинами, не связанными с производством.

9.2 Данные по сроку службы и сроку хранения

Срок службы датчика: 15 дней
Срок хранения датчика: 18 месяцев

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

Медицинское изделие «Система непрерывного мониторинга глюкозы iCan i3» соответствует требованиям национальных стандартов Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой)»
- ГОСТ 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» (п.5.3. Санитарно-химические испытания)

11 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям

Стерильность
Система в первичной упаковке поставляется в стерильном состоянии. Стерилизация осуществляется радиационным способом.