

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.