



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

# Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumiprod

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	6
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ	7
КЛАССИФИКАЦИЯ	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО)	19
АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	20
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	24
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	24
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ПОМПЫ	25
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	29

НАСТРОЙКА ИНФУЗИОННОГО НАБОРА	32
УСТАНОВКА ПОМПЫ	36
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПОМПЫ	36
УДАЛЕНИЕ ИНФУЗИОННОГО НАБОРА	37
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОМПЫ	37
МАРКИРОВКА	46
ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	47
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	47
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	47
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ	55
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	56
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	58
ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	61
СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	65

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod (далее - Система Люмифлекс Lumipod, помпа, инсулиновая помпа, медицинское изделие, изделие, устройство).

## СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod», модели:

I. «Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod, стартовый набор», в составе

1. Помпа инсулиновая - 1 шт.
2. Зарядное устройство помпы инсулиновой - 1 шт.
3. Адаптер питания - 1 шт.
4. Пристреливатель канюли - 1 шт.
5. Макет резервуара - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Lumipod
8. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости)

Принадлежности:

- Пульт управления – 1 шт.

II. «Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod», в составе

1. Помпа инсулиновая - 1 шт.
2. Зарядное устройство помпы инсулиновой – 1 шт.
3. Макет резервуара - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Приложение Lumipod
6. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости)

## Принадлежности:

- Пульт управления – 1 шт.

**Примечание:** «Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod, стартовый набор» содержит все необходимые составляющие для применения медицинского изделия и предназначен для применения пользователем в начале использования медицинского изделия. При замене изделия в случае поломки или истечения срока эксплуатации пользователь может приобретать и применять изделие «Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod».

## НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod предназначена для непрерывной подкожной доставки инсулина с заданной и переменной скоростью у пациентов, нуждающихся в инсулине, включая детей от 1 года и взрослых (с 18 лет) с диагнозом «Сахарный диабет» 1 и 2 типа, диабет другого типа, которым требуется инсулинотерапия, для непрерывного наблюдения за уровнями глюкозы в интерстициальной жидкости и периодического мониторинга уровней глюкозы в капиллярной крови, выявления возможных эпизодов понижения и повышения уровня глюкозы с помощью совместимой системы непрерывного мониторинга глюкозы и глюкометра. При использовании совместимой системы непрерывного мониторинга глюкозы или глюкометра помпа отображает значения уровня глюкозы и сохраняет эти данные, чтобы они могли быть проанализированы с целью отслеживания закономерностей и улучшения компенсации диабета. Снабжена технологией закрытой петли (искусственной поджелудочной железы), которую можно запрограммировать на автоматическую коррекцию количества вводимого инсулина в

зависимости от показателей непрерывного мониторинга глюкозы, и которая способна приостанавливать введение инсулина, когда происходит или ожидается падение уровня глюкозы ниже установленного порогового значения.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Пользователи с диагнозом «Сахарный диабет», «Нарушение толерантности к глюкозе», дети от 1 года и взрослые. Пользователи в возрасте до 17 лет должны применять под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Сахарный диабет, предиабет, нарушение углеводного обмена.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Пользователи должны строго следовать инструкциям при использовании помпы. Запрещено применять пользователям, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения в виду некорректного использования устройства.

Ввиду таких случаев, помощь в управлении устройством должна быть

осуществлена ухаживающим лицом, см. раздел «Потенциальные потребители».

## **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ**

Инфузионное введение инсулина и возможное прерывание введения инсулина сопряжены со следующими рисками: Гипогликемия, Гипергликемия, Диабетический кетоацидоз, Судороги, Кома, Смерть.

Риски, связанные с использованием инсулиновой помпы: Утечка инсулина во время использования, Утечка инсулина во время заполнения, Пузырьки воздуха, Прекращение подачи инсулина, Физическое или косметическое повреждение, Местная инфекция, Раздражение или покраснение кожи, Гематомы, Дискомфорт или боль, Кровотечение, Раздражение, Сыпь, Окклюзия, в результате которой может прекратиться введение инсулина, что способно привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу.

При использовании набора для введения инсулина (далее по тексту - инфузионного набора) и уходе за ним придерживайтесь инструкций из предоставляемых руководств по эксплуатации. Если в месте инфузионного введения появится раздражение или воспаление, утилизируете инфузионный набор, поместив его в контейнер для острых предметов, и установите новый инфузионный набор, выбрав для этого другой участок тела. В месте введения канюли могут появляться рубцы, которые быстро не заживают, что приводит к снижению чувствительности к инсулину и требует изменения места введения канюли.

## КЛАССИФИКАЦИЯ

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
Код Вида медицинского изделия	207650 «Система помпа инсулиновая инфузионная/глюкометр»
Код ОКПД2	32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»
Класс потенциального риска применения	Класс 2Б
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 ВF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс В
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых частиц и воды	IP28
Режим работы	Предназначен для продолжительного режима работы
Кратность применения помпы, пульта помпы, зарядного устройства, адаптера питания, пристреливателя канюль	Многоразовое изделие
Стерильность помпы	Нестерильное изделие
Стерильность резервуара, инфузионного набора (поставляются отдельно)	Стерильное МИ, стерилизация оксидом этилена
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Изделие группы 3
Версия ПО	Android - 1.0.0.102 / iOS – 2.1.0.
Применяемое программное обеспечение (далее - ПО) помпы ГОСТ IEC 62304-2022	Безопасность программного обеспечения: класс В

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2 - Технические параметры помпы и совместимых медицинских изделий

Помпа инсулиновая	
Модель	Люмифлекс Lumipod
Размеры, мм	60 x 13 x 37 мм ±15%.
Вес, г	23 г ±15%, без резервуара
Условия хранения и транспортировки	от -40 до +55°C, при относительной влажности воздуха от 5% до 95%, без конденсации, атмосферном давлении - от 70 кПа до 106 кПа
Условия эксплуатации	от +5 до +45°C, при относительной влажности воздуха до 90%, без конденсации, атмосферном давлении - от 70 кПа до 106 кПа
Срок хранения	Без ограничения срока хранения
Гарантийный срок эксплуатации	4 года
Тип двигателя помпы	Шаговый двигатель
Сигналы тревоги	Помпа: вибрация, световые индикаторы Пульт помпы: вибрация, звук, световые индикаторы
Установление закупорки	Ротационный детектор
Питание	Аккумулятор 150 мАч, 3,7 В
Входной ток зарядного устройства	5В, 2,1 А
Выходной ток зарядного устройства	4,8В, 0,5А
Срок службы батареи	Не менее 3 суток
Программное обеспечение	Приложение Lumipod (для систем Android - 1.0.0.102 / iOS - 2.1.0) Облачный сервис Lumiflex Cloud: версия - 1.0.0 Безопасность - Класс В
Время работы	Не менее 3 суток при средней для пользователей потребности в инсулине 50 ЕД/сутки

Срок хранения данных (память помпы)	Не ограничен
Периодичность смены резервуара и набора для введения инсулина	Каждые 3 суток
Степень защиты, обеспечиваемой корпусом (в сборе с резервуаром)	IP28
Устойчивость к воздействию воды и чистящих растворов	Наличие
Срок службы	4 года
Погрешность введения	Номинальная погрешность введения базального инсулина $\pm 5\%$ Номинальная погрешность введения болюса $\pm 5\%$ Минимальный объем введения инсулина составляет 0,025 Ед (0,25 мКл) $\pm 5\%$ . При минимальной дозе 5 ЕД погрешность ввода болюса составляет 1,8%. При максимальной дозе 35 ЕД погрешность ввода болюса составляет 2,8 %. При базальном значении дозы 4,8 ЕД/сутки погрешность ввода составляет 3,5%. При базальном значении дозы 300 ЕД/сутки погрешность ввода составляет 1,5%.
Беспроводная связь	Bluetooth, диапазон частоты передачи данных 2,402–2,48 ГГц
Расстояние беспроводной связи	6 м
Единицы измерения глюкозы крови	ммоль/л, мг/дл
Объем резервуара	3 см куб (300 ЕД)
Порог сигнала о пустом резервуаре	10-50 ЕД
Используемый инсулин	Инсулин 100 МЕ/мл
Тип канюли	Гибкая канюля (катетер)
Максимальное инфузионное давление и давление окклюзии во время заполнения катетера	150 кПа

Максимальное давление окклюзии во время заполнения канюли	75 кПа
Угол введения	90°
Материал канюли	Тефлон
Калькулятор болюса	Наличие
Система закрытой петли (автоматический режим работы)	Наличие
Автоматическая остановка и возобновление подачи инсулина	Наличие
Совместимая система мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометр)	Lumiflex Flash
Совместимые системы непрерывного мониторинга глюкозы	Люмифлекс Linx, Lumiflex Linx
Совместимые резервуары	Люмифлекс Lumipod, Lumiflex Lumipod Ultima
Совместимые наборы для введения инсулина	Люмифлекс Lumipod, Lumiflex Lumipod Ultima
<b>БАЗАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ</b>	
Базальные профили	Количество профилей не менее 20. Каждый профиль охватывает 24-часовой период и может иметь до 48 скоростей. Скорости устанавливаются с приращением в 30 минут.
Максимальная базальная скорость по умолчанию	1,5 ЕД/час
Базальная скорость	Минимальная - 0,025 ЕД/час Максимальная - 35 ЕД/час
Временная базальная скорость в интервале	от 30 мин до 24 часов
Временная базальная скорость, %	от 0 до 200

Приращения базальной скорости	0,025 единицы в час для базальных количеств в диапазоне от 0 до 0,975 единицы 0,05 единицы в час для базальных количеств в диапазоне от 1 до 9,95 единиц 0,1 единицы в час для базальных количеств от 10 до 35 единиц
<b>ВВЕДЕНИЕ БОЛЮСА</b>	
Размер болюса	от 0,025 ЕД до 35 ЕД
Приращение болюса	0,025/0,05/0,1/0,5/1,0 ЕД
Приращение быстрого болюса	0,1 - 2,0 ЕД
Скорость введения болюса	1,5 / 3 / 15 ЕД/мин
Типы болюса	Нормальный болюс Быстрый болюс с пульта управления Быстрый болюс с инсулиновой помпы Болюс квадратной волны (растянутый болюс) Болюс двойной волны (комбинированный болюс - растянутый болюс с функцией стандартного болюса) Автоматический корректирующий болюс
Предустановки болюса	До 4
<b>КАЛЬКУЛЯТОР БОЛЮСА</b>	
Углеводные единицы	Граммы
Целевой диапазон глюкозы	3,3-13,9 ммоль/л, (приращение 0,1 ммоль/л)
Фактор чувствительности инсулина	0,1- 22,2 ммоль/л/ЕД
Время активного инсулина	От 2 до 8 часов (приращение 15 мин)
Коэффициент соотношения инсулина и углеводов	1 - 200 г/ЕД (0,075 - 15,0 ед/ XE)
Библиотека продуктов	Да

РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ПОМПЫ ИНСУЛИНОВОЙ	
Размер резервуара в сборе в стерильной упаковке, мм	90 × 65 × 25 ± 20%
Вес резервуара в сборе в стерильной упаковке, гр.	14 ± 4 г
Размер резервуара, мм	35 × 35 × 15 ± 20%
Вес резервуара, гр.	4 ± 2 г
Условия хранения и транспортировки	от -40 до +55°C, при относительной влажности воздуха до 95%, без конденсации
Условия эксплуатации	от +5 до +45°C, при относительной влажности воздуха до 90%, без конденсации
Время работы	Не менее 3 суток при средней для пользователей потребности в инсулине 50 ЕД/сутки
Периодичность смены резервуара и набора для введения инсулина	Каждые 3 суток
Срок хранения	4 года
Номинальный объем резервуара	3 см куб (300 ЕД)
Используемый объем резервуара	3 см куб (300 ЕД)
Применяемый препарат	Препараты для подкожного введения, Инсулин 100 МЕ/мл
Маркировка резервуара	Деления с шагом 0,2 мл
Принцип действия	Подвижное уплотнительное кольцо
Метод заполнения	Переходник с иглой
Используемые флаконы	Флаконы инсулина от 3 до 10 мл
Биосовместимость	Стерильный, нетоксичный
Прозрачность резервуара	Прозрачный

НАБОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА	
Размер канюли в сборе в стерильной упаковке, мм	90 × 50 × 15 ± 20%
Размер канюли в сборе, мм	45 × 12 × 12 ± 20%
Размер фиксатора помпы в упаковке, мм	115 × 80 × 8 ± 20%
Размер фиксатора помпы с пластырем, мм	88 × 56 × 6 ± 20%
Вес канюли в сборе в стерильной упаковке, гр.	4 ± 2 г
Вес канюли в сборе, гр.	1,6 ± 0,6 г
Вес фиксатора помпы в упаковке, гр	10 ± 4 г
Вес фиксатора помпы с пластырем, гр	5 ± 2 г
Условия хранения и транспортировки	от -40 до +55°C, при относительной влажности воздуха до 95%, без конденсации.
Условия эксплуатации	от +5 до +45°C, при относительной влажности воздуха до 90%, без конденсации.
Срок хранения	4 года
Время работы	Не менее 3 суток при средней для пользователей потребности в инсулине 50 ЕД/сутки
Периодичность смены резервуара и набора для введения инсулина	Каждые 3 суток
Используемый инсулин	Инсулин 100 МЕ/мл
Стерильность канюли	Стерильное медицинское изделие
Метод стерилизации канюли	Стерилизовано оксидом этилена
Стерильность фиксатора помпы	Нестерильное медицинское изделие
Способ введения в кожу	Канюля

Тип канюли	Гибкая канюля (катетер)
Угол введения	90°
Материал канюли	Тефлон
Длина канюли, мм	4,5 / 6 / 9, в зависимости от модели
Длина иглы, мм	4,5 / 6 / 9, в зависимости от модели
<b>ГЛЮКОМЕТР</b>	
Совместимость с глюкометром	Lumiflex Flash
Диапазон измерений	0,6-33,3 ммоль/л (от 10 до 600 мг/дл)
Уровень гематокрита	10-70%
Метод подключения	Bluetooth, ручной ввод ГК
<b>СИСТЕМА НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ</b>	
Система закрытой петли (искусственной поджелудочной железы)	Да
Соединение с помпой	Прямое соединение НМГ с помпой, соединение с приемным устройством / PDA
Размер (без учёта пластыря), мм	22 мм × 4 ± 20%
Масса (без учёта пластыря), г	2 ± 1 г.
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
Температура эксплуатации	5 °С - 42°С
Температура хранения	2 °С - 25°С
Диапазон относительной влажности воздуха при хранении	от 10% до 90%, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при хранении	70 кПа - 106 кПа
Метод стерилизации сенсора	Стерилизован радиацией Радиационная стерилизация (15-30 кГр)
Калибровка	Произведена на заводе. Система не требует калибровки. Калибровка СНИГ не является обязательной, но рекомендуется для достижения наилучшей точности измерения при индивидуальных особенностях организма.
Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя сенсора	≥ 1,0 Н/см
Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя удерживающего пластыря	≥ 1,0 Н/см

Модуль передачи	Bluetooth
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP68
Время установления рабочего режима	60 минут
Единицы измерения глюкозы крови	ммоль/л, мг/дл
Временной интервал для графиков тренда глюкозы	3, 6, 12, 24 часа
Срок хранения данных (память СНМГ)	16 дней
Срок хранения исторических данных	Не ограничен
Срок службы сенсора	16 дней
Цикл обновления результатов отслеживания	1 минута
Количество измерений уровня глюкозы в сутки	1440
Функция калибровки	Да
Предупреждения	Наличие
Граница оповещения о низкой ГК	3,2 - 5,0 ммоль /л
Граница оповещения о высокой ГК	5,6 - 22,2 ммоль/л
Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови	2 - 25 ммоль/л
Предупреждения о скорости изменений	Наличие
Экран состояния сенсора	Наличие
Настраиваемые сигналы об изменении уровня глюкозы	Наличие

Настраиваемые сигналы об изменении уровня глюкозы	Наличие
Типы подачи сигнала тревоги	Звуковой, вибрация
Отключаемые сигналы тревоги	Наличие
Данные о ежедневном общем/среднем уровне	Наличие
Фиксация событий	Наличие
<b>ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ИНСУЛИНОВОЙ ПОМПОЙ</b>	
Модель	PDA-2
Размеры, мм	120 x 65 x 12 ± 15%
Вес, г	150 ± 10%
Срок хранения данных	90 дней
Слот для SIM карты	Да
Беспроводное соединение	GSM, Bluetooth, Wi-Fi
Порт для зарядки и соединения с компьютером	USB-C
Камера	Да

## ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО)

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.

Версия ПО: Android - 1.0.0.102 / iOS – 2.1.0.

Безопасность программного обеспечения: класс В.

Таблица 3 - Требования к смартфонам

Характеристики	Операционная система Android	Операционная система iOS
Наименование программного обеспечения	Люмифлекс Lumipod	Люмифлекс Lumipod
Версия	Android 10.0 или выше	iOS 14.0 или выше
CPU Частота ядра процессора	1,6 ГГц или более	1,4 ГГц или более
RAM Оперативная память	8 ГБ и более	2 ГБ или более
Объем памяти	10 ГБ и более	
Способ связи	Bluetooth	
Bluetooth	5,0 и выше	
Пропускная способность сети	5 Мбит/с и более	
Разрешение дисплея	1920*1080 и выше	1334*750 и выше

### Облачный сервис Lumiflex Cloud

Версия 1.0.0

Lumiflex Cloud представляет собой профессиональную версию веб-сайта системы помпы инсулиновой Люмифлекс Lumipod.

Облачный сервис предназначен для использования только медицинскими организациями, должным образом уполномоченными на предоставление медицинских услуг, и квалифицированными медицинскими работниками для получения данных о лечении пациента.

## АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

Система помпы оснащена комплексной системой безопасности, позволяющей проверять, не требуют ли немедленного решения нештатные ситуации. Система будет посылать сигналы оповещения с помощью звука, светодиодов или вибрации, а также отображать информацию на дисплее пульта.

Сигналы тревоги инсулиновой помпы представляют собой уведомления об ошибках работы помпового устройства.

Система инсулиновой помпы состоит из двух частей — инсулиновая помпа обнаруживает и отправляет сигналы тревоги, а пульт получает сигналы тревоги и уведомляет пользователя.

Система инсулиновой помпы содержит только сигналы тревоги среднего и низкого приоритета, никаких сигналов тревоги с высоким приоритетом.

Сигналы тревоги среднего приоритета возникают, когда функция подачи остановлена из-за технического нарушения, требует от пользователя вмешательства в работу помпы, замены помпы или, возможно, введения инсулина вручную для контроля уровня глюкозы в крови.

Сигналы тревоги низкого приоритета возникают, чтобы предупредить пользователя о том, что что-то произойдет в течение короткого

периода времени, но подача инсулина продолжается в обычном режиме. Пользователи должны знать эту информацию и заранее составлять планы, чтобы обеспечить продолжение лечения.

Примечание: Нет сигналов, отображающих срок годности инсулина или определяющих утечки инсулина. Пользователь должен быть осведомлен, если такие ситуации имеют место.

При обнаружении окклюзии подается сигнал тревоги обнаружения окклюзии. Таблица демонстрирует три различные ситуации обнаружения окклюзии при использовании инсулина с концентрацией 100 ед/мл (U-100). Некоторые факторы, например изменение температуры окружающей среды или наличие пузырьков воздуха в инфузионном наборе, вызвать задержку сигнала тревоги, связанного с окклюзией.

Таблица 4 - Перечень сигналов и их характеристики

<b>Уровни приоритета аварийных сигналов Пульта управления помпой</b>			
<b>Уровень сигнала</b>	<b>Визуальный сигнал</b>	<b>Звуковой сигнал</b>	
Средний приоритет	Мигающий желтый свет	Три последовательных сигнала	
Низкий приоритет	Постоянный желтый свет	Два последовательных сигнала	
<b>Уровни приоритета аварийных сигналов помпы</b>			
<b>Уровень сигнала</b>	<b>Визуальный сигнал</b>	<b>Звуковой сигнал</b>	<b>Вибрационный сигнал</b>
Средний приоритет	Мигающий желтый свет	Нет	Да
Низкий приоритет	Постоянный желтый свет	Нет	Да
<b>Уровень громкости звукового сигнала</b>			
<b>Устройство</b>		<b>Уровень звукового давления (дБ)</b>	
Помпа		Нет	
Пульт		60 — 90	

Таблица 5 - Скорость обнаружения окклюзии

Скорость	Мин. время до сигнала тревоги	Среднее время до сигнала тревоги	Максимальное время до сигнала тревоги
Базальное введение 0,025 ЕД/ч	126 часов	138 часов	155 часов
Базальное введение 1 ЕД/ч	2 часа	2,5 часа	4 часа
Введение болюса 10 ЕД, 3 ЕД/мин	54 секунды	58 секунд	64 секунды

Таблица 6 - Перечень сигналов пульта управления помпой и рекомендации к действию

Описание сигнала	Уровень приоритета	Аварийный сигнал	Решение/действие
Не осталось инсулина	Средний	Вибрация	Инсулина больше нет и его подача остановлена. Автоматическая перемотка помпы. Замените резервуар и проверьте свой уровень глюкозы.
Обнаружена закупорка (блокировка подачи)	Средний	Световой сигнал, Вибрация	Подача инсулина остановлена. Замените резервуар/инфузионный набор и проверьте свой уровень глюкозы.
Неожиданная остановка подачи	Средний	Световой сигнал, Вибрация	Подача инсулина остановлена. Проверьте свой уровень глюкозы в крови. Замените резервуар/инфузионный набор. Если проблема остается, связаться с сервисным центром для консультации.
Аккумулятор помпы разряжен	Средний	Световой сигнал, Вибрация	Подача инсулина остановлена. Автоматическая перемотка помпы. Зарядите помпу.
Нельзя ввести болюс полностью	Средний	Световой сигнал, Вибрация	В резервуаре осталось недостаточно инсулина для выполнения необходимой программы болюса. Подготовьте новый резервуар для использования, когда старый будет пуст.

Низкий уровень заряда аккумулятора	Низкий	Световой сигнал, Вибрация	Уровень заряда аккумулятора помпы 5%. Подготовьтесь зарядить помпу.
Аккумулятор пульта разряжен	Низкий	Световой сигнал, Вибрация	Подключить к зарядному устройству.
Нарушение работы пульта	Низкий	Световой сигнал, Вибрация	Повторно запустите пульт. Если проблема остается, свяжитесь с сервисным центром относительно ремонта или замены.
<p><b>Примечание:</b> При возникновении сигнала среднего приоритета происходит автоматическая перемотка помпы и остановка подачи всего инсулина. На дисплее пульта появится всплывающее окно, отображающее информацию и предложение по устранению сигнала. Нажмите Ок, чтобы закрыть всплывающее окно. Необходимо заменить резервуар для повторной инициализации системы и продолжения подачи.</p> <p><b>Примечание:</b> «Неожиданная остановка подачи» — когда появляется это уведомление, происходит остановка инфузии и автоматическая перемотка помпы. Проверьте подключение аккумулятора и состояние помпы. Измерьте свой уровень сахара в крови.</p>		<p><b>Примечание:</b> Когда пульт выдает аварийный сигнал, он также будет вибрировать, обеспечивая тем самым оповещение пользователя.</p> <p><b>Примечание:</b> Сигналы низкого приоритета появляются только один раз и не повторяются.</p> <p><b>Примечание:</b> Если активирована функция автоматического отключения, инфузия может автоматически остановиться, если она предварительно запрограммирована на это.</p>	

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod представляет собой совокупность портативных электронных устройств, предназначенных для введения инсулина и измерения уровня глюкозы в крови.

Система помпа содержит совместимый глюкометр с встроенным портом для тест-полоски для количественного измерения уровня глюкозы в капиллярной крови, а также совместимую систему непрерывного мониторинга глюкозы, предназначенную для чрескожного введения в интерстициальную ткань для непрерывного измерения, регистрации и передачи на помпу сведений о концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости с целью определения тенденции, отслеживания состояния пациента с сахарным диабетом и автоматической коррекции инсулинотерапии в соответствии с заданными параметрами.

Помповый механизм представляет собой многогранное изделие, применяемое в комплекте с многогранными принадлежностями – пультом помпы, зарядным устройством, пристреливателем канюли, и использующее одноразовые накладные компоненты помпы – основание помпы, закрепляемое на теле при помощи пластыря, резервуар, канюлю.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Помпа используется для непрерывной подкожной доставки инсулина с заданной и переменной скоростью.

При использовании совместимой системы непрерывного мониторинга глюкозы или глюкометра помпа отображает значения уровня глюкозы и сохраняет эти данные, чтобы они могли быть

проанализированы с целью отслеживания закономерностей и улучшения компенсации диабета

Помпа снабжена технологией закрытой петли (искусственной поджелудочной железы), которую можно запрограммировать на автоматическую коррекцию количества вводимого инсулина в зависимости от показателей непрерывного мониторинга глюкозы, и которая способна приостанавливать введение инсулина, когда происходит или ожидается падение уровня глюкозы ниже установленного порогового значения.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ПОМПЫ

Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod представляет собой совокупность портативных электронных устройств, предназначенных для введения инсулина и измерения уровня глюкозы в крови; используется в качестве средства управления сахарным диабетом для пациентов с инсулиновой зависимостью. Помпа приклеивается непосредственно на кожу пациента и обеспечивает постоянное подкожное введение индивидуально подобранных доз инсулина через канюлю с установленной и переменной скоростью, управляется с помощью микропроцессорного устройства беспроводного дистанционного управления (пульта-контроллера), который сопрягается с помпой для управления ее функциями и получения данных о статусе прибора. Пациент самостоятельно или с помощью ухаживающего лица эксплуатирует устройство при помощи встроенных элементов управления или пульта помпы. Система помпы содержит совместимый глюкометр со встроенным портом для тест-полоски для количественного измерения уровня глюкозы в капиллярной крови, а также совместимую Систему непрерывного

мониторинга глюкозы, предназначенную для чрескожного введения в интерстициальную ткань для непрерывного измерения, регистрации и передачи на помпу сведений о концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости с целью определения тенденции, отслеживания состояния пациента с сахарным диабетом и автоматической коррекции инсулинотерапии в соответствии с заданными параметрами. Помпа снабжена технологией закрытой петли (искусственной поджелудочной железы), которую можно запрограммировать на автоматическую коррекцию количества вводимого инсулина в зависимости от показателей непрерывного мониторинга глюкозы, и которая способна приостанавливать введение инсулина, когда происходит или ожидается падение уровня глюкозы ниже установленного порогового значения.

Помповый механизм представляет собой многоразовое изделие, применяемое в комплекте с многоразовыми принадлежностями – пультом помпы, зарядным устройством, пристреливателем канюли, и использующее одноразовые накладные компоненты помпы – основание помпы, закрепляемое на теле при помощи пластыря, резервуар, канюлю. Помпа содержит электронные компоненты, хранит данные о настройках помпы, подключается по беспроводной связи к совместимым устройствам. Одноразовый резервуар объемом 300 U (Ед) прикрепляется к корпусу помпы и включает прецизионный плунжер, иглу. Основание помпы крепится на пластырь к месту предполагаемой установки помпы. Канюля вставляется в пристреливатель, который накладывается на основание помпы и имплантирует канюлю. После снятия пристреливателя, на основание помпы устанавливается помпа с предварительно наполненным резервуаром. Помпа управляется с помощью пульта помпы, или

мобильного телефона с установленным приложением Люмифлекс Lumipod. Помпа соединяется с совместимой системой непрерывного мониторинга глюкозы, например, Lumiflex Linx, с использованием технологии закрытой петли. Помпа совместима с облачным сервисом Lumiflex Cloud (расположен на территории Российской Федерации). Он предназначен для использования только медицинскими организациями, должным образом уполномоченными на предоставление медицинских услуг, и квалифицированными медицинскими работниками для получения данных мониторинга глюкозы пользователей и формирования отчетов непрерывного мониторинга глюкозы.

Помпа применяется с медицинскими изделиями: «Резервуар для помпы инсулиновой Люмифлекс Lumipod» и «Резервуар для помпы инсулиновой Lumiflex Lumipod Ultima»; «Набор для введения инсулина Люмифлекс Lumipod» и «Набор для введения инсулина Lumiflex Lumipod Ultima»; «Система мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометром) Lumiflex Flash» при использовании «Тест-полоски уровня глюкозы в крови Lumiflex Flash Gluco»; «Система непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx» и «Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx».

Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod и многоцветные принадлежности – пульт помпы, зарядное устройство, пристреливатель канюли используются в течение 4 лет.

Резервуары и инфузионные наборы являются стерильными и меняются при каждом новом наполнении резервуара инсулином. Резервуар Люмифлекс Lumipod емкостью 300U (ЕД), в среднем, используется 3 дня. Резервуары и инфузионные наборы поставляются

комплектами по 10 шт. На годовое обеспечение пациента требуется 12 упаковок резервуаров и 12 упаковок инфузионных наборов.

Согласно клиническим рекомендациям, инсулинозависимым взрослым пациентам рекомендуется измерять глюкозу не менее 4 раз в сутки, детям не менее 6 измерений в сутки. Таким образом, годовое обеспечение тест-полосками для глюкометра составляет от  $4 \cdot 365 = 1460$  тест-полосок для взрослых и  $6 \cdot 365 = 2190$  тест-полосок для детей.

Расчет необходимого количества сенсоров системы НМГ на период обеспечения производится по формуле:

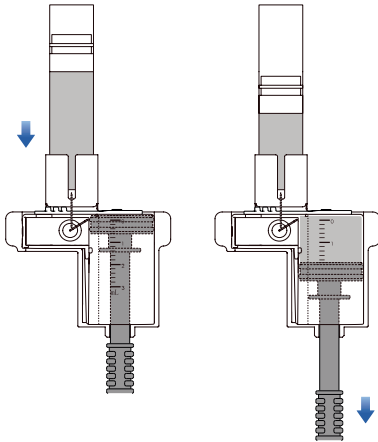
Потребность на период обеспечения:  $365 \text{ (дней)} / 12 \text{ (месяцев)} / 16 \text{ (дней эксплуатации сенсора)} \times N \text{ (месяцев периода обеспечения пользователя)} = X \text{ (сенсоров, с округлением до целого в большую сторону)}$

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

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

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Перед установкой помпы нужно заполнить инфузионный резервуар:
- Перед заполнением необходимо вымыть руки с мылом и высушить их;
- Подготовить инфузионный резервуар, флакон с инсулином и Дезинфицирующие салфетки;
- Открыть упаковку резервуара;
- Извлеките новый резервуар для инсулина из упаковки.

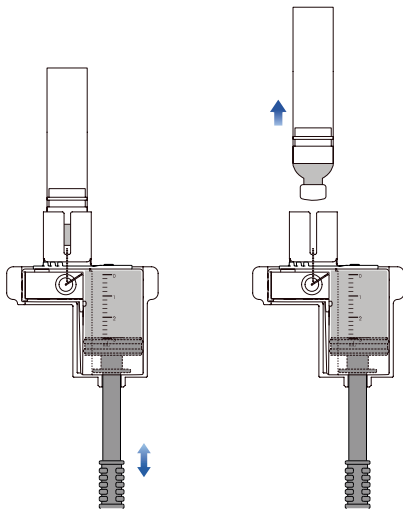
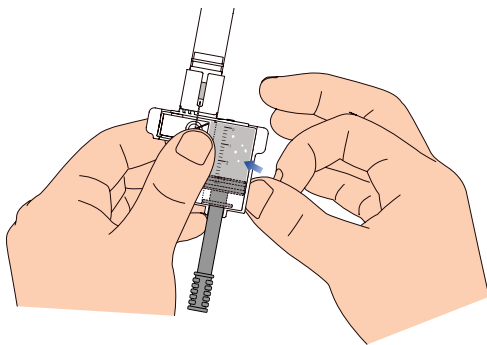


Используйте спиртовую салфетку, чтобы очистить флакон с инсулином, а затем присоедините его к переходнику для заполнения резервуара.

Держа флакон с инсулином сверху, медленно потяните за ручку и заполните резервуар инсулином.

Постучите по боковой стенке резервуара, чтобы пузырьки воздуха поднялись к верхней части резервуара.

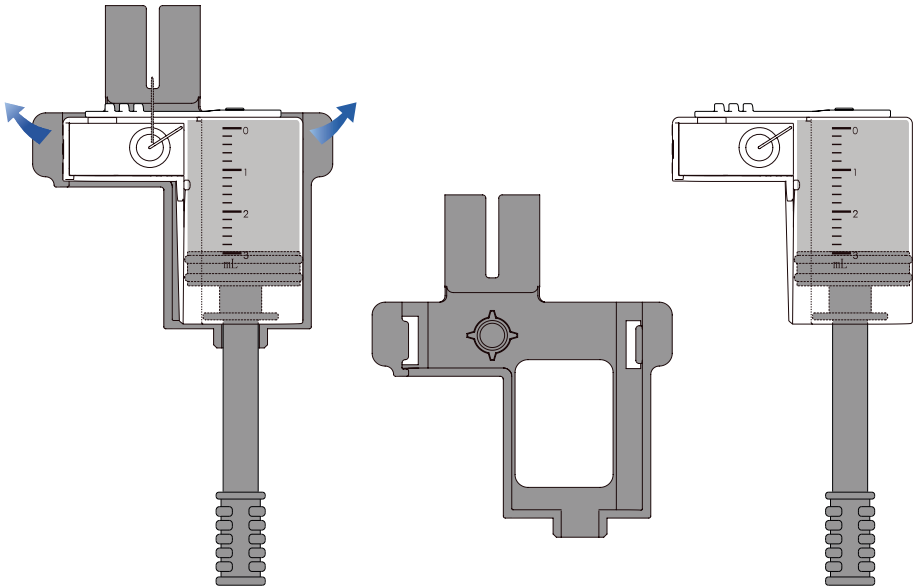
Медленно надавите на стержень, чтобы затянуть пузырьки обратно во флакон, а затем медленно потяните, чтобы набрать нужный объем инсулина в резервуар.

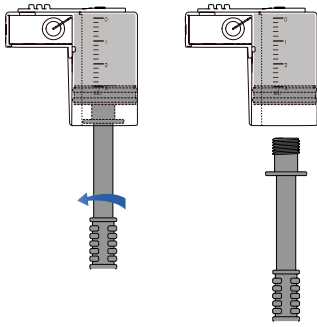


Повторяйте до тех пор, пока в резервуаре не будет достаточно инсулина и пузырьки воздуха не исчезнут.

Извлеките флакон инсулина из переходника для заполнения.

Потяните два фиксатора в обе стороны резервуара, чтобы извлечь переходник для заполнения.

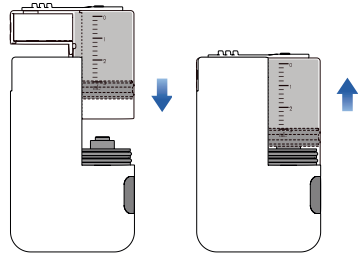




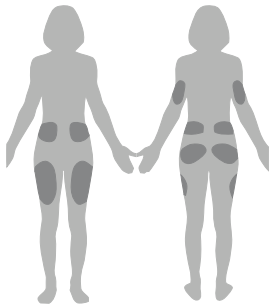
Извлеките стержень, открутив его в направлении против часовой стрелки.

Подключение резервуара к помпе. Всегда устанавливайте резервуар в помпу с полностью заряженным аккумулятором.

Отсоединение резервуара. Нажимая на боковую кнопку резервуара и удерживая корпус помпы, потяните резервуар вверх. Утилизируйте использованный резервуар должным образом в контейнер для отходов острых медицинских изделий.



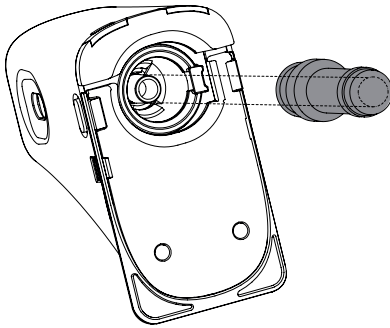
## НАСТРОЙКА ИНФУЗИОННОГО НАБОРА



В первую очередь вымойте руки и место установки и дайте высохнуть.

Инфузионные наборы состоят из канюли и основания помпы. Извлеките фиксатор помпы из упаковки и приклейте ее на одну из предлагаемых зон, показанных на рисунке ниже (живот, предплечье, бедро, поясница и т.д.).

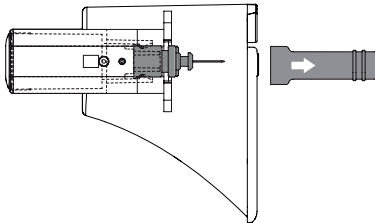
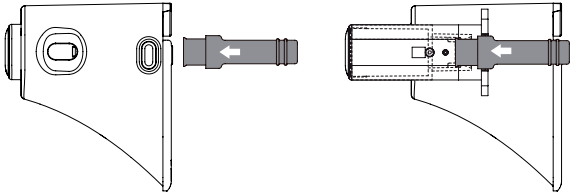
Избегайте мест, которые могут тереться о



другие предметы, такие как ремни, пояса или тесная одежда. Также убедитесь, что место инфузии находится на расстоянии не менее 2-3 см от пупка.

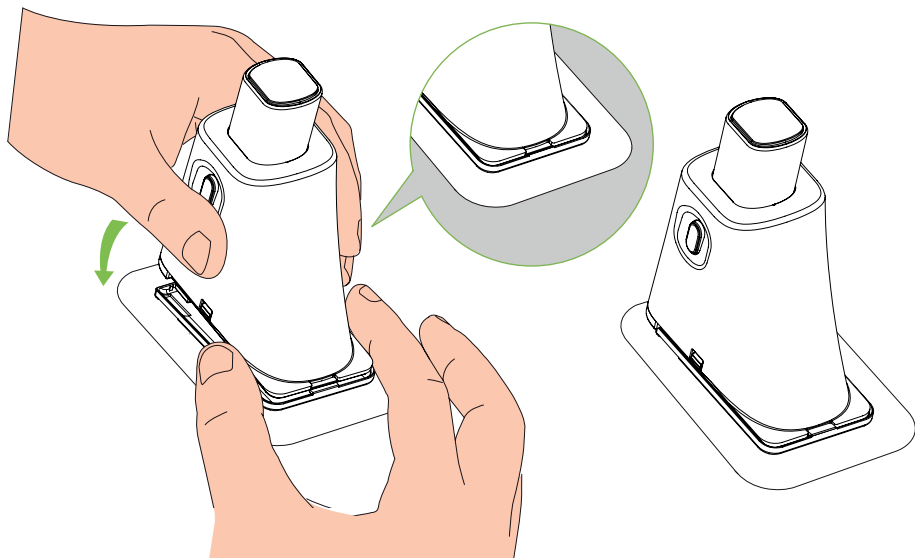
Откройте упаковку с канюлей. Вставьте канюлю в пристреливатель, как показано на рисунке ниже, так, чтобы она находилась в рабочем положении, и вы услышали щелчок.

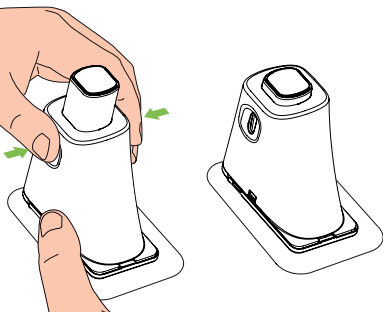
Убедитесь, что канюля прочно соединена с пристреливателем и он в устойчивом рабочем положении.



Удалите защитный колпачок канюли, как показано на рисунке слева.

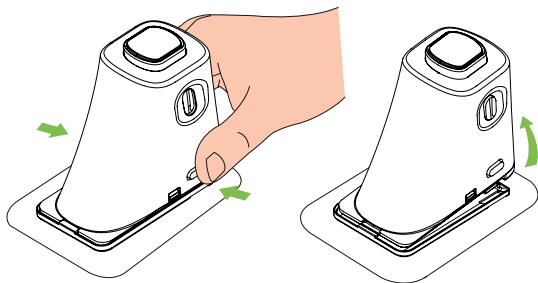
Удерживая пристреливатель, совместите передний край с соединительным штифтом нижней пластины, как показано на рисунке ниже. Придавите, пока не услышите щелчок, указывающий на то, что устройство встало на место.



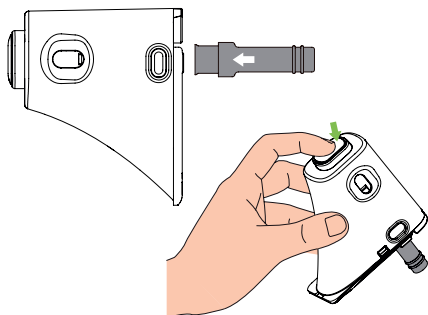


Одновременно нажмите на предохранительные кнопки с обеих сторон пристреливателя, после чего канюля войдет в фиксатор и будет имплантирована.

Отсоедините пристреливатель от основания помпы, нажав кнопку на нижней части пристреливателя, как показано на рисунке ниже.

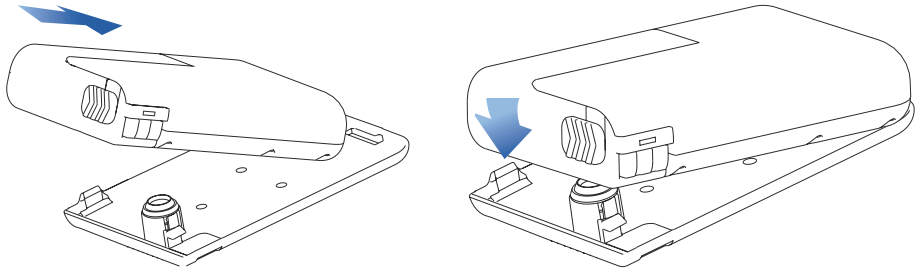


Если введенная игла или основание иглы остаются в пристреливателе, осторожно извлеките пристреливатель вместе с канюлей из основания помпы. Установите защитный колпачок канюли обратно на канюлю. Надавите на верхнюю кнопку пристреливателя, чтобы извлечь иглу канюли. Утилизируйте ее надлежащим образом.



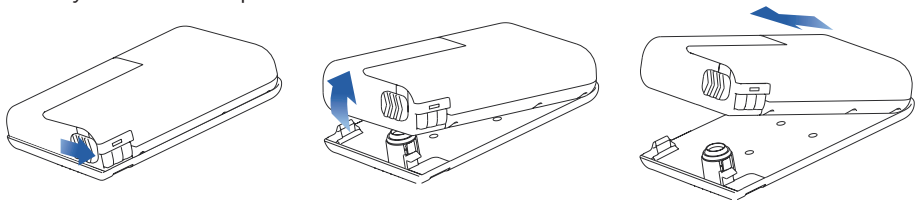
## УСТАНОВКА ПОМПЫ

Установите помпу на фиксатор помпы как показано на рисунке ниже. Сначала необходимо вставить по диагонали паз нижней части помпы в фиксатор, после чего прижать верхнюю часть помпы к основанию до щелчка таким образом, чтобы канюля попала в помпу.

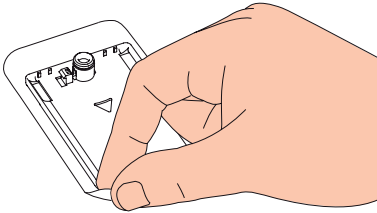


## ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПОМПЫ

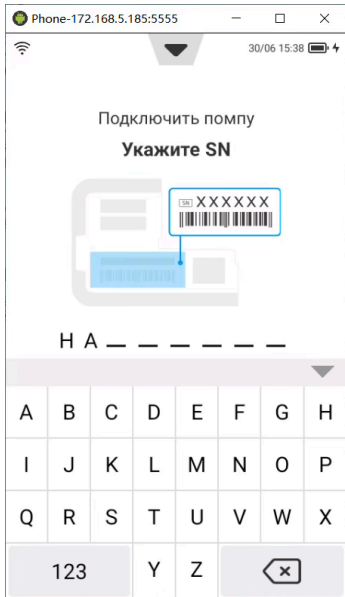
Потяните защелку на верхней грани помпы и одновременно потяните помпу на себя вверх с основания помпы.



## УДАЛЕНИЕ ИНФУЗИОННОГО НАБОРА



Отсоедините один край пластыря, как показано на рисунке ниже, и продолжайте отделять пластырь от кожи, пока не будет удален инфузионный набор.



## ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОМПЫ

На начальном экране пульта выберите кнопку Действия, а затем кнопку Новая помпа, чтобы войти в Мастер настроек новой помпы.

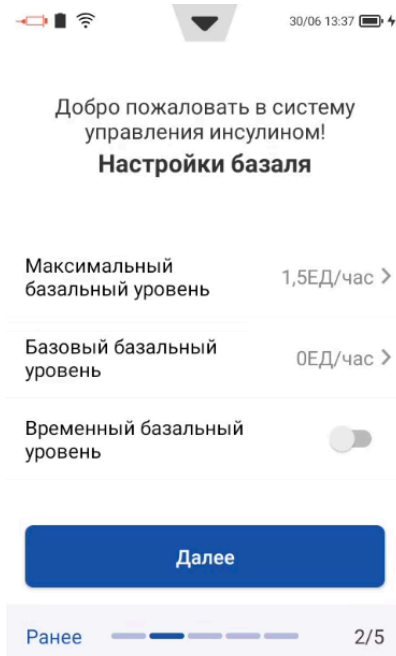
Если вы впервые используете мастер настроек для подключения помпы, мастер настройки начнется с рисунка ниже. Вы можете вручную ввести серийный номер помпы или нажмите «Сканировать», чтобы отсканировать штрих-код помпы для подключения.

После успешного подключения интерфейс автоматически перейдет к следующему шагу. Если подключение не удалось, убедитесь, что помпа включена, а затем попробуйте выполнить подключение еще раз.

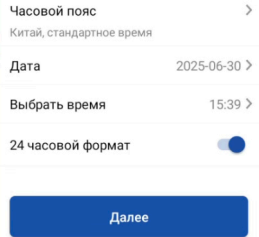
Завершите настройку даты и времени. Нажмите «Далее» после настройки.

## Настройки базального уровня

Установите максимальную базальную скорость, базовый базальный скорость и следует ли включить функцию временной базальной скорости. Нажмите «Далее» после завершения настроек.



Добро пожаловать в систему управления инсулином!  
Установите дату и время



«Базальная скорость» — это определенное количество базального инсулина, непрерывно доставляемого помпой каждый час. Базальная скорость (БС), ЕД/час - постоянное введение базального (базисного/«фонового») инсулина в автоматическом режиме с программируемой пользователем скоростью (постоянной или изменяющейся в течение суток); т.е., это постоянная автоматическая подача небольших доз инсулина в программируемых (устанавливаемых пользователем) на каждый час количествах.

Базальная скорость должна иметь

следующие настройки: основное базальное значение, максимальное базальное значение, функцию временного изменения текущей базальной скорости - временная базальная скорость (ВБС).

Основное базальное значение по умолчанию установлено на уровне 1,5 Ед/час. Данное значение можно менять в зависимости от вашей потребности в базальном уровне инсулина (Путь: Основной экран-Базальный инсулин - Основное базальное значение). Через кнопки +/- устанавливается нужная потребность в базальном инсулине от 0,025 до 35 ед/час (программируемое приращение 0,025 ед/час, минимальный интервал времени действия базального инсулина составляет 30 мин, в течение суток можно устанавливать 48 уровней базального инсулина (каждые 30 мин).


В пульте управления помпы существует возможность создания не менее 20 программ введения базального инсулина.

Для установки и редактирования Программ базального инсулина необходимо на главном экране зайти в Базальный инсулин-Программа- изменить настройки. Произвести изменение настроек с помощью кнопок +\-. Когда пульт управления находится в книжной ориентации, то на дисплее отображается настройка базального инсулина списком. Если пульт управления повернуть в альбомную ориентацию, то дисплей покажет настройки базального уровня в виде графика.

**«Максимальная базальная скорость»** – максимальное количество базального инсулина, которое может доставляться в час. Значение по умолчанию составляет 1,5 ЕД/ч. Установите максимальную базальную скорость, указанную лечащим врачом. Невозможно установить базальную скорость, временную базальную скорость или

предустановленную временную базальную скорость, которые бы превышали предел Максимальную. После того как будут заданы базальные профили или предустановленные временные базальные скорости, максимальную базальную скорость нельзя опустить ниже установленных базальных скоростей. Максимальную базальную скорость можно установить в диапазоне от 0.1 до 35 единиц в час.

«**Базальная скорость по умолчанию**» используется для упрощения настроек базальной скорости. Эта настройка рекомендуется, если у вас большое количество повторяющихся базальных скоростей в течение дня. Значение по умолчанию — 1,5 ЕД./ч.

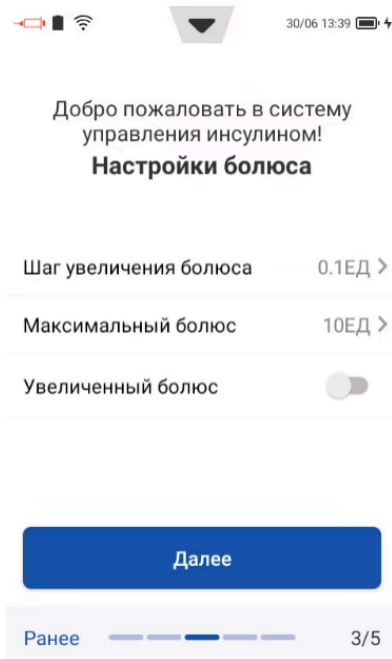
«**Временная базальная скорость**» используется для временного изменения базальной скорости на определенный период времени. Если временная базальная скорость включена в настройках, кнопка «» отобразит меню временной базальной скорости.

При определенных обстоятельствах может потребоваться временно ввести другое базальное значение, чтобы избежать низкого или высокого уровня сахара в крови. (Путь: Начальный экран- Базальный инсулин- Временное базальное значение.) Это значение может быть установлено либо в ЕД/час, либо в % от текущего базального уровня. Активация данной функции позволяет временно изменить значение скорости введения базального инсулина на определенное, программируемое пользователем время (длительностью от 0 до 24 часов, с шагом приращения 30 минут). При этом базальный инсулин будет подаваться так же в режиме базальной скорости, согласно стандартному алгоритму, соответствующему новому, временно измененному значению базальной скорости.

Используется, например, в период болезни или повышенной физической активности.

## Настройки болюса

Установите шаг болюса, максимальный болюс и следует ли включить функцию растянутого болюса. Нажмите «Далее» после завершения настроек.



«Болюс» - вводимые по желанию пользователя инсулиновой помпы дозы инсулина, необходимые для поддержания гликемии после еды и для коррекции гипергликемии. Устанавливаемые пользователем параметры форм болюса определяют запрограммированный во встроенном программном обеспечении алгоритм, и, следовательно, показатели точности.

Болюс используется для подачи инсулина дополнительно к общей суточной базальной скорости с целью быстрой коррекции повышенного содержания глюкозы в крови, например, после приема пищи.

«Шаг болюса» – размер шага, на который происходит увеличение болюса. Может выставляться на

уровне 0.025/0.05/0.1/0.5/1 ЕД.

«**Максимальный болюс**» - Максимальное количество болюса, которое может доставляться за одну дозу. Может выставляться в диапазоне 0,025-35 ЕД.

«**Нормальный болюс**» – это однократное введение в ручном режиме программируемых (устанавливаемых) пользователем определенных разовых довольно больших (от 0,025 до 35 Ед включительно, с шагом приращения в 0,025/0,05/0,1/0,5/1,0 ЕД доз инсулина в течение минимального периода времени. Минимально водимая доза инсулина - 0,025 ЕД. Нормальный болюс вводится со скоростью не более 10 ЕД/мин.

«**Быстрый болюс**» - болюс, который можно настроить, не глядя на экран Пульта управления помпы, благодаря фиксированному шагу (от 0,1 до 2 Ед, с фиксированным шагом приращения в 0,1 ЕД). Быстрый болюс вызывается «выделенной» кнопкой на корпусе помпы. Функция быстрый болюс позволяет пользователю вводить болюс не используя пульт управления. Эта функция может быть удобна, если у вас нет под рукой пульта управления. По умолчанию функция Быстрый болюс отключена. Для активации этой функции на Начальном экране необходимо зайти в раздел Болюс и в этом разделе зайти в подраздел быстрый болюс и активировать эту функцию. Быстрый болюс можно вводить, как с помощью пульта управления, так и с помощью нажатия кнопки на самой помпе.

Быстрый болюс с использованием пульта управления. Оставаясь на экране блокировки, нажмите и удерживайте кнопку выбрать в течение 3х секунд. Пульт управления подаст звуковой сигнал и перейдет на экран быстрый болюс. При следующем нажатии кнопки (Выбрать)

количество болюса увеличится на заданное приращение 0,1 ед. Каждый раз, когда вы нажимаете кнопку (Выбрать), вы будете слышать звуковой сигнал, подтверждающий, что кнопка была нажата.

Максимальное количество приращений для функции быстрого болюса 20 по 0,1 ед. После того, как вы установили правильное количество болюса, нажав соответствующее количество раз кнопку (Выбрать), подождите 3 секунды, и пульт управления повторит звуковые сигналы для подтверждения правильного количества приращения болюса. Если количество тонов правильное, нажмите кнопку (Ввод) и болюс будет введен.

Помимо звуковых сигналов, сопровождающих приращение быстрого болюса на экране пульта управления всегда визуально отображается цифра быстрого болюса, которая будет в дальнейшем введена. Если вы передумали вводить быстрый болюс, просто нажмите кнопку (Назад) или подождите 10 секунд, пока помпа вернется к экрану блокировки.

Когда помпа получит правильное значение болюса, вы услышите звуковой сигнал подтверждения и начнется подача болюса. Пульт управления автоматически вернется на главный экран, отображая количество болюса и оставшееся время.

Ввод Быстрого болюса на помпе аналогичен вводу Быстрого болюса с Пульта управления. Нажмите и удерживайте кнопку болюса на помпе. Помпа подаст звуковой сигнал, указывающий на то, что можно ввести быстрый болюс. При каждом последующем нажатии кнопки количество болюса будет увеличиваться на заданное приращение 0,1 ед. Каждый раз, когда вы нажимаете на кнопку (Ввод), вы будете слышать звуковой сигнал помпы, подтверждающий, что кнопка была нажата.

«**Растянутый болюс**» (Болюс квадратной волны) вводит однократный, разовый болюс равномерно в течение длительного периода времени — от 30 минут до 8 часов, от 0,025 до 35 Ед, с шагом приращения в 0,025/0,05/0,1/0,5/1,0 Ед доз инсулина.

Минимально водимая доза инсулина 0,025 ЕД (при вводе значений до 0,025 ЕД введение инсулина не производится). (Путь: Начальный Экран- Болюс - Растянутый Болюс). Для ввода в форме растянутого болюса пользователь может запрограммировать длительность периода болюса, которая будет определять запрограммированный во встроенном программном обеспечении алгоритм ввода.

Т.е. устанавливаемые пользователем параметры болюса (длительность и величина) определяют запрограммированный во встроенном программном обеспечении алгоритм, и, следовательно, показатели точности. Растянутый болюс применяется людьми с медленным пищеварением, и при приеме белковой и жирной еды, которая переваривается долго.

«**Болюс двойной волны**» (комбинированный болюс - растянутый болюс с функцией стандартного болюса) - удовлетворяет как немедленную, так и отсроченную потребность организма в инсулине, доставляя комбинацию из немедленно вводимого нормального болюса с последующим Болюсом квадратной волны.

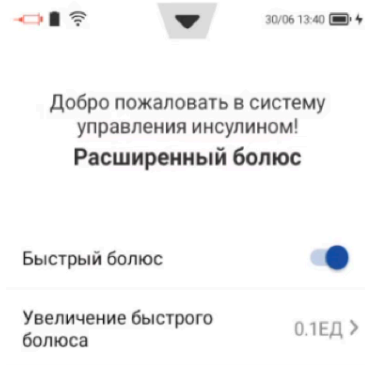
Помпа позволяет при необходимости ввести нормальный болюс во время введения порции Болюса двойной волны.

Максимальная доза инсулина в данном режиме составляет 35 ЕД и достигается путем суммирования максимально возможных доз стандартного и растянутого болюсов. Этот комбинированный болюс вводится в два этапа - одно количество инсулина сразу (стандартный

болюс), а остальное количество инсулина на протяжении длительного периода времени (от 0,5 часа до 8 часов с функцией приращения каждые 30 минут). (Путь: Начальный Экран- Болюс - Растянутый Болюс).

## Расширенные настройки болюса

Установите включить ли функцию быстрого болюса и шаг приращения быстрого болюса. «Быстрый болюс» позволяет пользователям использовать кнопку помпы для подачи болюса. «Шаг быстрого болюса» указывает на увеличение болюса, представленное каждым звуковым сигналом помпы.



## Настройка оповещений

Установите пороговое значение оповещения о низком уровне инсулина в резервуаре и включите ли функцию автоматической приостановки подачи. Нажмите «Далее» после завершения настроек.

Пороговое значение оповещения о низком уровне инсулина указывает, на каком уровне остаточного инсулина в резервуаре сработает сигнал тревоги.

Далее

## МАРКИРОВКА

Значения символов, указанных на упаковке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Диапазон влажности
	Степень защиты от проникновения твёрдых предметов и воды		Диапазон атмосферного давления»
	Рабочая часть типа BF		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Температурный диапазон		Номер партии
	Беречь от влаги		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Осторожно!		Серийный номер
	Артикул / номер по каталогу		Вверх
	Неионизирующее излучение		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предназначено для использования в помещении		Класс II

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Стерильность помпы - нестерильное МИ.

Стерильность резервуара, инфузионного набора (поставляются отдельно) – стерильное МИ, стерилизация оксидом этилена.

## **ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Помпы не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Обязательно прочитайте и ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием помпы. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме, а также повлиять на производительность помпы. При наличии вопросов, обратитесь к своему лечащему врачу или свяжитесь со службой поддержки.

Помпа поставляется совместно с нестерильным макетом резервуара, выполняющим роль фиксатора в ложементе упаковки и на зарядном устройстве помпы инсулиновой. Запрещено использовать макет резервуара для вливания инсулина. Перед применением помпы макет резервуара необходимо заменить на «Резервуар для помпы инсулиновой Люмифлекс Lumipod».

Помпу необходимо заряжать с вставленным в неё использованным резервуаром. Перед применением полностью заряженной помпы резервуар необходимо заменить на новый.

В помпе предусмотрено много различных настроек и функций. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить, какие настройки и функции являются наиболее подходящими для вас. Некоторые функции требуют обширных знаний по введению инсулина посредством помпы и продвинутых навыков самопомощи. Не пользуйтесь помпой до получения специальной информации в рамках плана лечения и до прохождения специального обучения по каждой функции от вашего лечащего врача.

Прием лекарственных препаратов, содержащих парацетамол, в том числе жаропонижающих средств и лекарств от простуды, во время ношения СМГГ может вызывать ложное повышение показаний глюкозы сенсора и в итоге привести к введению избыточного количества инсулина. Степень неточности индивидуальна, поскольку зависит от количества активного парацетамола в организме. В случае лечения парацетамолом необходимо прервать его прием перед тем, как использовать результаты мониторинга для принятия решений в отношении лечения. Используйте дополнительные результаты оценки ГК глюкометром для подтверждения уровня глюкозы. Если показатели непрерывного мониторинга высокие или низкие или наблюдаются симптомы высокого или низкого уровня глюкозы, подтвердите уровень ГК с помощью глюкометра прежде, чем принимать решения относительно терапии, чтобы избежать гипо- или гипергликемии.

В инфузионной помпе можно использовать только инсулин быстрого действия U-100 в соответствии с назначением лечащего врача. Введение каких-либо других лекарственных препаратов или веществ в резервуар может причинить серьезный вред здоровью.

Контроль диабетической ретинопатии. Когда пациент начинает

использовать инсулиновую помпу, контроль уровня глюкозы значительно улучшается и показатели A1c снижаются, что может привести к прогрессированию имеющейся диабетической ретинопатии. Применение системы Люмифлекс Lumipod значительно улучшает контроль уровня глюкозы. Следите за прогрессированием диабетической ретинопатии, регулярно проходите проверку сетчатки глаза у лечащего врача.

Используйте исключительно резервуары и инфузионные наборы, разработанные специально для использования с помпой инсулиновой Люмифлекс Lumipod. Запрещается изменять или модифицировать медицинские изделия «Резервуар для помпы инсулиновой Люмифлекс Lumipod» и «Набор для введения инсулина Люмифлекс Lumipod». Модификация этих компонентов может привести к причинению серьезного вреда здоровью, помешать управлению устройством и привести к аннулированию гарантии. Используйте только резервуар и инфузионные наборы Люмифлекс Lumipod.

Помпа была проверена на предмет работы с совместимыми резервуарами и инфузионными наборами. Производитель не может гарантировать исправную работу, если помпа используется с резервуарами или инфузионными наборами, произведенными третьими сторонами. Производитель не несет ответственности за какой-либо вред здоровью или неисправность помпы, возникшие в связи с использованием несовместимых компонентов.

Если инсулин или какая-либо другая жидкость попадет внутрь коннектора канюли, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. Это может привести к недостаточному или чрезмерному введению

инсулина, что сопряжено с риском гипергликемии или гипогликемии. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

Не оставляйте воздух в резервуаре. Несоблюдение данного правила может привести к неточному введению инсулина. Используйте резервуар сразу после заполнения. Нельзя хранить открытый резервуар. Не используйте, если упаковка повреждена. Данный резервуар предназначен только для введения инсулина при применении инсулиновой помпы, его запрещено использовать для введения любых других препаратов и жидкостей.

Если во время инфузии инсулина наблюдается неожиданно высокий уровень ГК или подается сигнал тревоги, оповещающий об окклюзии, проверьте инфузионный набор на предмет закупорки или утечки. В сомнительном случае замените инфузионный набор, так как мягкая канюля может быть смещена, перекручена или частично непроходима. На случай возникновения этой ситуации проконсультируйтесь у лечащего врача насчет плана быстрой замены инсулинотерапии. Проверьте уровень ГК при помощи совместимого глюкометра, чтобы подтвердить введение надлежащего количества инсулина. Во избежание непреднамеренной инфузии инсулина при снятии окклюзии, рекомендуется заменить набор для введения инсулина.

Перед возвратом поршня помпы или заполнением канюли инфузионного набора обязательно убедитесь, что инфузионный набор отсоединен от тела. Это может привести к непреднамеренной инфузии инсулина с последующей гипогликемией.

Во время обучения работе с системой не устанавливайте заполненный инсулином резервуар в помпу и не вводите заполненный

инсулином инфузионный набор в тело. Это может привести к непреднамеренной инфузии инсулина с последующей гипогликемией. Начинайте инсулинотерапию, только получив указание от лечащего врача.

Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod может быть использована исключительно с одобренными Системами непрерывного мониторинга глюкозы, например, медицинское изделие «СНМГ Люмифлекс Linx». Использование СНМГ, не одобренной для обмена данными с помпой, может привести к повреждению компонентов системы и получению неточных значений мониторинга глюкозы.

Инфузионный набор, резервуар и Система НМГ, совместимые с помпой, поставляются в стерильном виде. Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, указанные изделия стерильны и апиrogenны. Не используйте их, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию места введения. Повторное использование стерильных компонентов помпы строго запрещено.

Не подвергайте помпу или совместимые с помпой Систему НМГ и глюкометр, воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например, рентгеновского аппарата, компьютерного томографа или устройств, создающих другие виды излучения). Сильные магнитные поля могут привести к неисправности Системы и причинению серьезного вреда здоровью. Если помпа подверглась воздействию сильного магнитного поля, прекратите ее использование. Присутствие магнитного поля и непосредственный контакт с магнитом могут нарушить точность работы системы, в

результате чего может возникнуть риск для здоровья (например, гипогликемия или гипергликемия).

Снимайте помпу и СНМГ перед входом в комнату с рентгеновским, МРТ, диатермическим оборудованием или компьютерным томографом. Магнитные поля и излучение в непосредственной близости от этого оборудования способны вывести из строя или повредить компоненты помпы, регулирующие введение инсулина. Это может привести к поступлению в организм избыточного количества инсулина и серьезной гипогликемии.

Проверяйте уровень ГК с помощью глюкометра как минимум каждые 12 часов. Если уровень ГК вышел за пределы нормы, проверьте помпу и инфузионный набор, чтобы убедиться, что устройство подает нужное количество инсулина, протечки, закупорка или деградация инсулина отсутствуют.

В момент изготовления, а также когда резервуар и катетер надлежащим образом установлены, помпа является водонепроницаемой. Она защищена от воздействия воды на глубине до 3,6 метра в течение не более 24 часов. Указанные параметры водонепроницаемости действительны только в отношении помпы.

Если помпу уронили, ударили о твердый предмет или повредили иным образом, водонепроницаемые свойства внешнего корпуса помпы могут быть нарушены. Если помпа переносила падение или имеется подозрение, что она повреждена, тщательно осмотрите помпу, чтобы удостовериться в отсутствии трещин прежде, чем подвергать ее воздействию воды. Если внутрь корпуса помпы могла попасть вода или если наблюдаются другие возможные неисправности помпы, проверьте уровень ГК и при необходимости скорректируйте высокий уровень ГК с помощью другого источника инсулина.

Некоторые средства для ухода за кожей, например лосьон, средства для защиты от солнца и насекомых могут повреждать пластик корпуса помпы. После использования средств для ухода за кожей мойте руки прежде, чем касаться помпы. В случае контакта помпы со средством для ухода за кожей как можно скорее протрите помпу влажной салфеткой с мягким мылом.

Нельзя использовать средства по уходу за кожей в месте установки помпы, перед её установкой. Пластырь помпы будет ослаблен и помпа не проработает установленный срок.

Перед заполнением резервуара инсулин должен иметь комнатную температуру. Используйте резервуар сразу после заполнения. Нельзя хранить заполненный резервуар.

Стандартный срок эксплуатации Системы до смены инфузионного набора и резервуара – 3 дня. В зависимости от потребления и суточной дозы инсулина у пациента, резервуар может эксплуатировать однократно до 10 дней, до полного расходования инсулина. У некоторых пользователей может быть повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав клеящегося вещества встроенного пластыря, при помощи которого фиксатор помпы прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение, зуд или покраснение кожи вокруг пластыря или под ним, снимите помпу и поменяйте место установки. Решение о возможности применения помпы принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пользователя.

Инсулиновая помпа Люмифлекс Lumipod оснащена технологиями защиты данных, с помощью которых обеспечивается безопасность данных помпы и системы. Эти функции защиты данных в системе

инсулиновой помпы настраиваются при производстве и готовы к работе при получении помпы пользователем, что препятствует несанкционированному просмотру данных системы и вмешательству в терапию, выполняемую с помощью инсулиновой помпы.

Для поддержания безопасности данных системы придерживайтесь следующих указаний:

- Не оставляйте инсулиновую помпу или подсоединенные к ней устройства без присмотра.
- Не сообщайте посторонним лицам серийные номера помпы и СНМГ.
- Не подсоединяйте помпу к не одобренным производителем устройствам сторонних производителей.
- Не используйте для управления системой программное обеспечение, неодобренное производителем.

Внимательно относитесь к уведомлениям, сигналам тревоги и оповещениям помпы, так как они могут сигнализировать о попытках посторонних лиц подсоединиться к системе или вмешаться в работу устройства. Предпринимайте надлежащие меры по обеспечению информационной безопасности: пользуйтесь антивирусными программами и вовремя обновляйте программное обеспечение компьютера.

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появились симптомы тяжелой гипогликемии или диабетического кетоацидоза, а также в случае, если Вы подозреваете, что настройки инсулиновой помпы или характеристики введения инсулина неожиданно изменились.

Если Вы полагаете, что постороннее лицо пытается подсоединиться к системе или вмешаться в работу устройства, прекратите

использование устройства и немедленно обратитесь за помощью.

Всегда держите при себе набор для оказания первой помощи, чтобы необходимые принадлежности были под рукой. Сообщите члену семьи, сотруднику и/или другу, где находится набор для оказания первой помощи. Такой набор должен включать среди прочего:

- средства для купирования гипогликемии;
- принадлежности для контроля глюкозы;
- принадлежности для проверки кетонов;
- инсулиновый шприц;
- инсулин короткого действия U-100;
- дополнительные резервуары и инфузионные наборы для помпы;
- указания вашего лечащего врача о том, сколько инсулина следует вводить в случае прекращения подачи инсулина помпой;
- спиртовые салфетки;
- комплект скорой помощи с глюкогоном.

## **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия эксплуатации: при температуре +5 °С - +45°С, диапазоне относительной влажности воздуха при эксплуатации до 90%, без конденсации.

### Условия транспортирования и хранения:

- Допустимый температурный диапазон -40°C - +55°C
- Допустимый диапазон относительной влажности воздуха - до 95%, без конденсации

Помпа может храниться в отапливаемых неотапливаемых, вентилируемых помещениях, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

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

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

Гарантийный срок эксплуатации – 4 года.

### Правила постановки помпы на хранение:

- Перевести помпу в режим «Остановлен»;
- Отсоединить помпу от основания и канюли;
- Удалить резервуар;
- Уложить помпу в коробку.

## СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

Класс медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21: Б. Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть

утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

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

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для предотвращения возможных видов опасности, необходимо проводить техническое обслуживание (ТО), помпы включающее в себя:

при эксплуатации — внешний осмотр, контроль работоспособности; периодическое обслуживание - замена и заполнение инфузионного резервуара, набора для инфузии, зарядка аккумулятора.

Рекомендуется проводить ТО при эксплуатации регулярно в течение дня и перед отходом ко сну, особенно если по каким-либо причинам пациент не слышит звуковых и световых сигналов или не ощущает вибрации Пульты Управления. Периодическое обслуживание проводится по мере необходимости и включает в себя:

- замену резервуара - по мере расхода инсулина;
- замену инфузионного набора вместе с заменой резервуара;
- заполнение инфузионного набора инсулином для устранения пузырьков воздуха;
- замену пристреливателя канюли и зарядного устройства при их поломке;
- зарядку аккумулятора при замене резервуара.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантия не распространяется на потребительскую упаковку изделия и изделия, поставляемые отдельно (набор для введения инсулина, пластырь для крепления инсулиновой помпы, резервуар, канюлю), элементы питания, пристреливатель, адаптер питания.

Гарантия не распространяется и становится недействительной на любые дефекты, вызванные любой причиной, за которую Производитель не несет ответственности в силу таких дефектов, как (но не ограничивается ими) неправильное обращение например, перенапряжение; неправильное использование; внешнее воздействие и давление на помпу; место установки не в соответствии с Руководством по эксплуатации; использование расходных материалов дольше установленного срока; использование, транспортировка и хранение вне установленного температурного режима; использование с программным обеспечением, отличным, от указанного в Руководстве по эксплуатации; использование помпы со смартфонами с характеристиками, отличными от указанных в Руководстве по эксплуатации; использование чистящих и косметических средств, помимо 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 Производителем.

Запрещается изменять или модифицировать резервуар или набор для введения инсулина Системы Люмифлекс Lumipod. Модификация этих компонентов может привести к причинению серьезного вреда здоровью, помешать управлению устройством и привести к аннулированию гарантии.

Запрещается изменять или модифицировать внутренний радиочастотный передатчик или антенну. Это может помешать безопасной работе устройства.

Помпа Люмифлекс Lumipod одобрена для использования только с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометром) Lumiflex Flash с тест-полосками Lumiflex Flash Gluco; Системой непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx и Lumiflex Linx. Использование СМГ и глюкометра, не одобренного для обмена данными с помпой, может привести к повреждению компонентов Системы и получению неточных значений глюкозы и аннулированию гарантийных обязательств.

## Адрес организации для обращения потребителей:

Производитель:

Акционерное Общество «Национальная медико-технологическая компания», АО «НАЦМЕДТЕХ»

- Юридический адрес: 119180, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Якиманка, ул. Большая Якиманка, д. 22.
- Контактный тел. +7 (495) 109-24-94
- Почта: [info@lumiflex.ru](mailto:info@lumiflex.ru)
- Сайт: [https:// lumiflex.ru/](https://lumiflex.ru/)

## Производственная площадка:

Общество с ограниченной ответственностью «Системы медицинского мониторинга», 124460, г. Москва, г. Зеленоград, 4922-й проезд, дом № 4, строение 4, комната №23.

## ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия.
- ГОСТ 2.104-2006 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи.
- ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019 Медицинское программное обеспечение - Часть 1: Общие требования к безопасности программных продуктов
- ГОСТ IEC 60601-1-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным.
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
- 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 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.

- ГОСТ ISO 10993-3-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*.
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6 - Исследования местного действия после имплантации
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего 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. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
- 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 ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- 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.

## СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (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 СИСНР 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 СИСНР 11	Класс В	Система подходит для использования на всех объектах, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Отклонения напряжения / мерцающие излучения по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

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

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц 3 В ISM и радиоловительские радиодиапазоны между 150 кГц и 80 МГц 6 В	Не применимо	Не применимо
Излучаемое радиоволны IEC 61000-4-	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	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

P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, a 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 $d=1.2 \sqrt{p}$	800 МГц ~2.5 ГГц $d=2.3 \sqrt{p}$
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.

