

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01290835

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233305B0/003064

兹证明：在所附文件上的湖州美奇医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUZHOUEI
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wang Lun

日期: 2023年12月18日

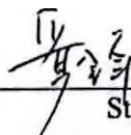
(Date: Dec. 18, 2023)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

"I affirm"
"I'm certify"
CEO

Huzhou Meiqi Medical Instruments Co., Ltd.
Zhang Feng
General Manager
Huzhou Meiqi Medical Instruments Co., Ltd.
Zhang Feng

" 08 " December 2023
2023.12.08


Stamp / Signature _

湖州美奇医疗器械有限公司
HUZHOU MEIQI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

MANUAL

Continuous Glucose Monitoring System Sensor

Dr. Brinrer RGMS-II



2023

1. Description of the medical device

1.1. Name of medical product

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II (hereinafter referred to as sensor, product).

1.2. Composition of the medical device/equipment

The composition of the " Continuous Glucose Monitoring System Sensor " Dr. Brinner RGMS-II" includes:

- 1) Sensor – 1 pc.
- 2) Operating manual – 1 pc.
- 3) Retaining patch – 1 pc.

1.3. Purpose of the medical device

The sensor, as part of the Continuous Glucose Monitoring System (CGMS), is designed to receive a signal about the level of glucose in the interstitial fluid in adults diagnosed with diabetes mellitus and children diagnosed with diabetes mellitus over 2 years of age. The established glycemic range is 1–40 mmol /L (18–720 mg/ dL). The received signal is wirelessly transmitted to the application using a transmitter.

1.4. Application area

Pediatrics. Pediatric endocrinology. Endocrinology. Therapy. Use as prescribed by a pediatrician, endocrinologist, or general practitioner in medical institutions and at home in accordance with the Instructions for Use.

1.5. Indications for use

Diabetes mellitus, prediabetes .

1.6. Mode of application

The sensor is fixed on the skin of the abdomen or the front surface of the shoulder (the area between the shoulder and elbow joints) together with the transmitter using an applicator, while the electrode part is implanted under the skin. A retaining patch can be applied over the installed SNMG to the transmitter for additional fixation).

1.7. Contraindications for use

Use in patients is possible only on the recommendation of the attending physician. When wearing the sensor, you must strictly follow the instructions.

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"

version dated 12/08/2023

Do not use in the presence of the following factors:

- Allergic reaction to product materials.
- Trophic disorders and skin diseases in the areas where the sensor is installed and fixed.
- Self-administration without supervision by patients who suffer from alcoholism, drug addiction, severe mental disorders (e.g., depression, schizophrenia), are unconscious, are unable to understand or master the use of the device, or have severe hearing or vision impairments that may lead to inappropriate use of the cerebrospinal fluid. .

1.8. Possible side effects

Possible side effects are associated with the installation of a sensor, the signal from which is processed by the transmitter. Most likely possible side effects:

1) The appearance of bruising or capillary bleeding. Solution:

- Press the sensor and transmitter firmly for a few minutes until the bleeding stops. You can continue to use the system and monitor your blood sugar levels. If there is a large difference between the system readings and the finger prick meter blood glucose results , you should consider replacing the sensor and installing it in a different location.
- If after applying pressure on the sensor for 5 minutes the bleeding does not stop, it is necessary to remove the sensor and apply a pressure bandage to the wound. If bleeding does not stop within 10 minutes, seek medical attention.

If the patient does not have a known bleeding disorder, place the new sensor on a different area of the skin. If the patient has known bleeding disorders, the decision about the possibility of using LUMG is made after consultation with a doctor, taking into account the individual characteristics of the patient.

2) Appearance of skin irritation or redness

Some users may be hypersensitive to components in the adhesive that adheres the sensor and transmitter to the skin.

If you notice significant skin irritation around or underneath the sensor, remove the sensor and stop using the system. The decision on the possibility of using LUMG is made after consultation with a doctor, taking into account the individual characteristics of the patient.

1.9. System Features

1) Warnings

Interstitial fluid glucose measurements obtained by CIMG are intended to complement, but not replace, capillary blood glucose measurements using a glucometer . They give an idea of the trends in glucose levels and indicate when it is necessary to check it in capillary blood with a glucometer

. It is not allowed to adjust the treatment process solely on the basis of information received by the CIMG.

When checking your glucose levels and entering a calibration or reference value, it is important to note:

- Calibration of the LUMG is not mandatory, but is recommended to achieve the best measurement accuracy.
 - The same properly registered meter and test strips with the same lot number should be used throughout the sensor's life cycle.
 - Monitoring and calibration (fixation of reference values of capillary blood glucose) is recommended to be carried out in accordance with the calibration instructions (see clause 5.9.). Calibration must be done strictly in the morning on an empty stomach, when blood glucose levels are most stable.
 - After measuring the capillary blood glucose level, this value should be entered into the MQ CGM application of the user's smartphone immediately, but no later than 2 minutes after drawing blood from a finger prick. If more than 3 minutes have passed since the measurement, it is necessary to analyze the blood again with a glucometer .
 - If you accidentally made a mistake when entering the glucose value in the application, you need to re-test your blood with a glucometer and enter the calibration again, in accordance with the instructions.
 - The monitoring range corresponds to the range of capillary blood glucose levels: 1–40 mmol /L. (18–720 mg/ dL).
- 2) The patient, while using the continuous glucose monitoring system, can record information about diet, sports exercises, medications, and insulin in the smartphone application.
- 3) The sensor and transmitter can be wetted, washed, and you can swim with it, but you cannot keep it under water for more than 30 minutes. After washing, be sure to blot the patch with a towel (to remove excess moisture). Also, if possible, you should dry the LUMI and patch with a hairdryer on low or no heat to remove moisture between the sensor and the skin to prevent moisture from contacting the sensor electrodes.

4) Measurement failure in contact with water: important requirements

If you notice a high, abnormal glucose level, it may be caused by water or sweat getting on the electrodes, which may cause a temporary disruption of the electrical signal expressing the glucose level to the sensor . In this case, it is necessary to dry it with a hairdryer at low temperature or without heating the air so that the skin under the sensor dries. After drying, the functioning of the sensor is completely restored. In a situation where water or sweat on the sensor electrodes causes a temporary measurement failure, the monitoring data cannot be considered valid until the system has dried and returned to normal operation.

5) Potential consumers

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"

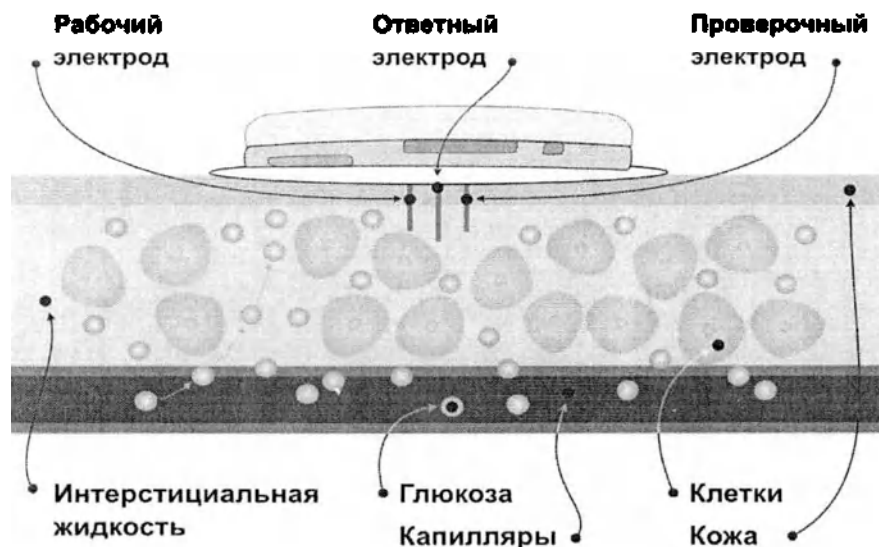
version dated 12/08/2023

Adult patients diagnosed with diabetes mellitus and children diagnosed with diabetes mellitus, over 2 years of age (aged 2 to 17 years inclusive, under the supervision of a caregiver at least 18 years old), prediabetes .

A caregiver, legal representative or attending physician can independently monitor the patient's/user's glycemic level through remote access and, if necessary (hypoglycemia/hyperglycemia), provide assistance, track and interpret the results of measurements obtained by the system, or provide assistance and support to the child in obtaining and interpreting the results measurements.

6) Operating principle

The patient determines the location of the SNMG: on the front side of the shoulder (the area between the shoulder and elbow joints, in a place where there are no muscles and there is a sufficient layer of fat), or on the stomach, at a distance of 2–7 cm from the navel to the left or right, using The applicator places the system (consisting of a sensor and transmitter) on the skin by inserting the sensor electrodes under the skin.



The installed system determines the glucose concentration in the interstitial fluid using electrochemical methods. The glucose oxidase involved in the process is applied to the sensor electrode, also called a biosensor. When glucose from the interstitial fluid enters the enzyme layer through the polymer membrane, it is catalyzed by the enzyme to produce an equivalent amount of hydrogen peroxide. Next, hydrogen peroxide interacts with the electrode. During electrochemical oxidation, the intensity of the generated electrical signal is proportional to the concentration of glucose in the physiological environment in which the sensor is located.



The function of the continuous glucose monitoring system transmitter is to apply constant voltage to the sensor electrode and generate microcurrent, and send a signal to the continuous blood glucose monitoring application. The function of the continuous blood glucose monitoring application is to receive and process the signal sent by the transmitter, convert it into data about the current interstitial fluid glucose level and display it on the smartphone interface.

7) Advantages

- Detection of hidden increases and decreases in blood sugar, especially postprandial (reactive) hyperglycemia, nocturnal asymptomatic hypoglycemia, the dawn phenomenon, the Somogyi effect, which are difficult to detect using traditional monitoring methods.
- Detect changes in blood sugar levels related to factors such as types of foods, types of exercise, treatment plans, mental factors, etc.
- Additional data for creating individual treatment plans.
- Improving patient compliance with treatment regimen.
- Providing visual aids for learning about living with diabetes.

8) Classification of medical device and safety requirements

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"
version dated 12/08/2023

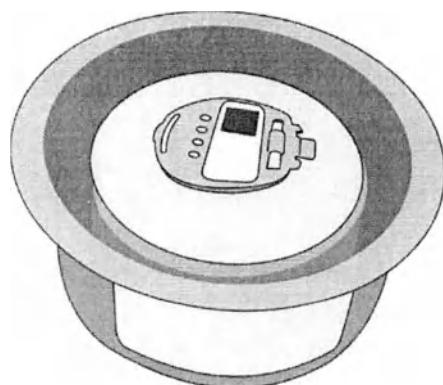
Table 1 – Information on the classification of medical device and safety requirements

Parameter	Meaning
Potential risk class of use	Class IIb
Protection against electric shock according to EN 60601-1	Class II
Classification of working parts according to EN 60601-1	Has a BF type working part
Electromagnetic compatibility classification according to CISPR 11	Group 1 Class B
Protection against hazardous ingress of water or solid particles into the transmitter attached to the sensor.	IPX7
Sterilization method	Radiation sterilization (electron beam irradiation)
Operating mode	Designed for continuous operation. The duration of operation of each sensor is 14 days. Tracking results update cycle – 3 minutes

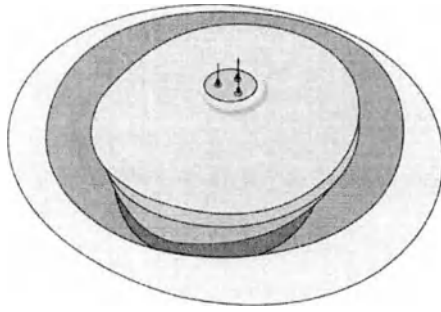
2. Description of the main functional elements and components of the medical device

2.1. Sensor

The sensor consists of electrodes implanted under the skin, a sensor base, and a patch.



The subcutaneous part of the sensor consists of three electrodes, which are shaped like microneedles. The sensor electrodes are coated with a polymer material.



The electrodes must be positioned strictly vertically and perpendicular to the surface of the skin and the plane of the base with the medical patch. The electrodes penetrate the skin and fix the sensor. The outer surface of contact with human tissue is a biocompatible polymer film.

Glucose in the interstitial fluid penetrates the polymer membrane into the reagent layer and produces hydrogen peroxide. Next, electrochemical oxidation of hydrogen peroxide occurs on the surface of the electrode, during which the sensor current strength and the parameters of the physiological environment have a certain proportional dependence on the glucose concentration.

The electrodes should be positioned vertically and perpendicular to the surface of the skin and the plane of the base with the medical patch. The electrodes penetrate the skin and fix the sensor. The outer surface of contact with human tissue is a biocompatible polymer film.

According to the manufacturer's catalog, the sensor has the REF number (article) MQ-GS II.

2.2. Retention patch

The retaining patch is designed for additional fixation and protection of the implanted sensor connected to the transmitter from mechanical damage; it is glued over the transmitter.

The retaining patch should only be installed when the adhesive base of the built-in patch weakens during use and the built-in patch begins to peel off. If the retaining plaster also begins to peel off during use due to exposure to water or other reasons (the adhesive plaster has become loose, wet, dirty, or has come off from the skin for other reasons), the patient should replace it with a new plaster, including one from a different manufacturer, that is suitable in size. and duly registered.

Before use, you must remove the protective film from the retaining patch.

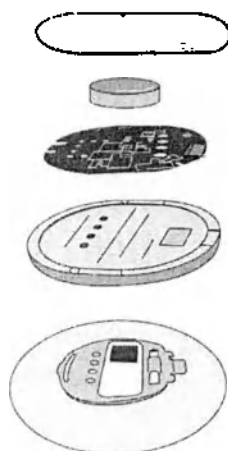
The retaining patch is made of medical adhesive tape in the shape of a circle.

Dimensions of the retention patch: diameter 75 mm with a tolerance of 10%.

Resistance to peeling of the adhesive layer: from 10 to 1000 N/m.

2.3. Specifications

MQ-GS II Continuous Glucose Monitoring System Sensor



Sectional view of SNMG

1) Dimensions:

- Sensor, Width × length × height, mm: 20.7 × 28.71 × 8.1 mm +/- 15%
- Sensor with patch, Width × length × height, mm: 42.4×48.4×8.1 mm +/- 15%

2) Weight: 1.5g +/- 15%

3) The monitoring range corresponds to the range of capillary blood glucose levels: 1–40 mmol /l

4) Measurement accuracy: **MARD - 9.26%** (lower limit of 95% CI - 8.25%, upper limit of 95% CI - 10.27%).

Finding glucose measurements in clinically significant zones: **percentage (%) of values in zones A and B on the Parkes matched error grid : 99.9%.**

Table 2 - Measurement accuracy

BG < 80 mg/ dl (4.4 immol /l)		BG > 80 mg/ dl (4.4 mmol /l)		General	
Deviation 20 mg/ dl	91.4%	Deviation 20%	88.7%	Deviation 20/20%	87.6%

5) Monitoring results update cycle: 3 min.

6) Waterproof*: IPX7.

Note: Water resistance rating is for the sensor connected to the Continuous Glucose Monitoring System transmitter . Dr. Brinner RGMS-II.

7) Peel strength of the electrode : > 2N.

8) Service life: 14 days.

9) The sensor is disposable and can measure blood glucose concentration for 14 days.

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"

version dated 12/08/2023

Table 3 - Components of the sensor and their functions

No	Name	Function
1	Pad	Waterproof gasket
2	Magnet	Magnetic control switch
3	Electrodes	Microneedles inserted under the skin that detect glucose concentration
4	Copper substrate	Substrate for fixing electrodes
5	Patch	Fixing the sensor on the skin

2.4. Information on medicinal products and materials of animal/human origin

The product does not contain drugs or pharmaceutical substances.

No materials of animal/human origin are used in the manufacture of the product.

3. Products intended for use in combination with MI

The sensor, when used as intended, is part of a continuous glucose monitoring system consisting of a transmitter and a disposable sensor.

3.1. Continuous Glucose Monitoring System Transmitter Dr.Brinner RGMS-II

The transmitter is a device with a battery and Bluetooth (near field radio) that connects to the sensor of the continuous glucose monitoring system Dr.Brinner RGMS-II, duly registered.

Transmitter functions:

- Calculation and transmission of a signal about the current glucose level in the interstitial fluid to a smartphone;
- Applying a constant dynamic voltage to create a microvoltage on the sensor electrodes, which initiates a reaction with glucose in the interstitial fluid and generates a readout signal proportional to the glucose content. The power supply in the transmitter is a non-removable 3 V DC battery.

Battery replacement is not provided.

The service life of the transmitter is 60 days.

According to the manufacturer's catalog, the transmitter has a REF number (article) MQ-TS II or MQ-TS II (1) depending on the configuration.

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"
version dated 12/08/2023



Figure 4. Transmitter appearance, top view

The subcutaneous part of the sensor consists of three electrodes, which are shaped like microneedles. The sensor electrodes are coated with a polymer material.

3.2. Applicator

An applicator is a device for implanting sensor electrodes connected to a transmitter under the skin. The applicator must be secured on top of the transmitter attached to the sensor in its sterile packaging. After this, the applicator is placed on the surface of the skin at the selected implantation site, the user presses a button - a spring is released and the applicator implants a sensor with a transmitter.

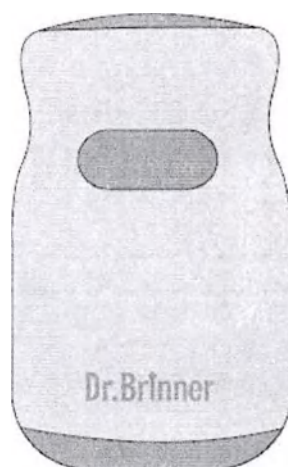


Figure 5. Applicator appearance

3.3. MQ CGM Continuous Glucose Monitoring System Application

The MQ CGM glucose monitoring system application is downloaded from the website brinner-tech.ru and installed on a smartphone equipped with a Bluetooth near-field communication channel. The application reads the data transmitted by the transmitter about the level of glucose in the interstitial fluid, visualizes and accumulates them. The application allows you to monitor

the effect of medications, diet, exercise, and insulin administration on the glucose content of the patient's interstitial fluid. Providing this information to the physician helps to timely adjust the clinical treatment plan.



Software function: download data, store continuous glucose monitoring results, enter calibration values, output result report, etc.

According to the manufacturer's catalog, the application has a REF number (article) MQ-AP II.

3.4. Alcohol disinfectant wipe

A wipe soaked in medical alcohol, registered in accordance with the established procedure, for disinfecting the skin at the site of sensor installation and after removing the sensor.

3.5. Glucometer

A glucometer for measuring glucose levels in whole blood, registered in the established manner, and consumables (test strips) for it, registered in the established manner.

For example :

- Exactive Blood Glucose Monitoring System Vital , Registration Certificate No. RZN 2020/9569;
- Exactive test strips for the Exactive blood glucose monitoring system Vital , Registration Certificate No. RZN 2020/9567.

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"
version dated 12/08/2023

3.6. Smartphone

The continuous glucose monitoring system application is installed on a smartphone.

Table 4 - Smartphone requirements:

Software name:	MQ CGM (Android) / MQ CGM (iOS)
Version:	1.0.2.2 / 1.0.3.2
Operating Environment:	Android 5.0 and later; iOS 10.0 and later
Permission:	1334*750 and higher
Processor core frequency:	1.0 GHz
RAM:	4 GB
Working volume on the drive:	At least 16 GB, the program takes up 500 MB
Interface:	Touch screen
Communication method:	Bluetooth
Data transfer method:	HTTP

4. Precautionary measures

- Patients with possible allergic reactions should monitor their condition closely and remove the sensor from the transmitter if a severe allergic reaction occurs.
- Patients with an installed sensor and transmitter should not be in strong magnetic fields, and X-ray, MRI and CT scans should not be performed.
- Use with caution in patients with trophic disorders and skin diseases.

Patients installing the sensor on their arm should avoid hitting the door frame, moving when wiping with a towel, should not lie on the sensor, lean on it, sleep on it, sit on it, pull it with an elastic band or belt, hit it, cling to clothing and allow other physical impact or pressure: this can lead to abnormal reactions on the skin and incorrect operation of the sensor.

Try to avoid strenuous exercise or frequent squeezing or twisting of the skin near the sensor while you sleep, as this may cause the sensor to come off prematurely or become damaged.

5. Operating procedure

The sensor is used as part of a continuous glucose monitoring system (CGMS), which consists of the sensor and the products specified in paragraph 3. Before using the sensor, make sure that all products necessary for use are available.

5.1. terms of Use

Ambient temperature from + 10 °C to + 42 °C.

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"
version dated 12/08/2023

Relative humidity from 5% to 80%.

Atmospheric pressure from 70 kPa to 106 kPa.

For electromagnetic compatibility requirements, see the Transmitter Operating Manual, Appendix A – Declaration of Electromagnetic Compatibility.

5.2. Preliminary steps for installing the system

- 1) Make sure you have alcohol wipes, sensor, transmitter, applicator, blood glucose meter .
- 2) Before you start working with CHMG, make sure that mobile communications, Bluetooth and geolocation are turned on on your phone.
- 3) Download the MQ CGM application from brinner-tech.ru*, following the instructions in the application.

*Note: If the site is being updated, please download the MQ CGM app from the app store: App Store for iPhone and Play mobile smartphones Market for Android respectively.



Allow all requested access on the phone. Including:

- 1) device memory;
- 2) bluetooth connection ;
- 3) geolocation ;
- 4) notifications;
- 5) battery ;
- 6) camera.

Manual

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II"
version dated 12/08/2023



After installing the application, additionally go to “Settings” - “Applications” on your phone and make sure that all the settings are given to the application, including the setting not to close the application when the battery is low and all possible permissions.

5.3. Please Note: Application Permissions

The MQ CGM app is a medical app that is critical to your health. Make sure that the application is set to the maximum phone settings, otherwise the application may work with errors and interruptions. The mobile phone may close the application spontaneously. It is recommended to open the application on your phone from time to time and ensure that it is active.

When installing an iPhone app , go to your phone's Settings, Applications section, and grant the app all the requested permissions.

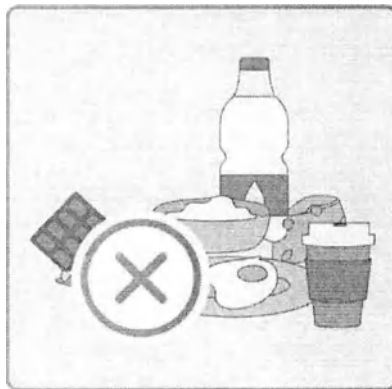
When installing an Android app , go to the Permissions section of the downloaded app and grant it all requested permissions, including:

- Battery consumption without restrictions;
- Permissions without restrictions;

- Bluetooth without restrictions;
- Internet without restrictions;
- Notifications without restrictions;
- Camera without restrictions;
- Geolocation without restrictions;
- Unlimited storage and memory;
- Autostart function without restrictions.

5.4. Continuous Glucose Monitoring System Sensor Operating Instructions

It is recommended to install the sensor in the morning on an empty stomach. Implantation and warming up of the sensor-must be done in the morning on an empty stomach, before meals.



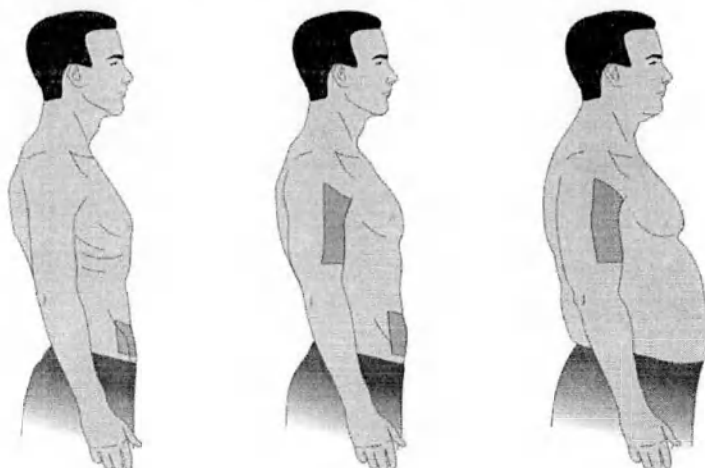
1) Determine where to install the system

Recommended areas for sensor placement include the front of the shoulder and abdomen .

- If you have a thin build and lack of subcutaneous fat on your arm, it is recommended to place it on your stomach. In patients with a small amount of subcutaneous fat in the upper arms and abdomen, the sensor electrodes may become embedded in muscle tissue, causing capillary bleeding, pain, and sensor malfunction. Carefully select the appropriate sensor installation area in this situation. For children, it is recommended to place it on the back of the shoulder, on the skin fold of the triceps.
- If you have a normal build, place it on your arm or on your stomach.

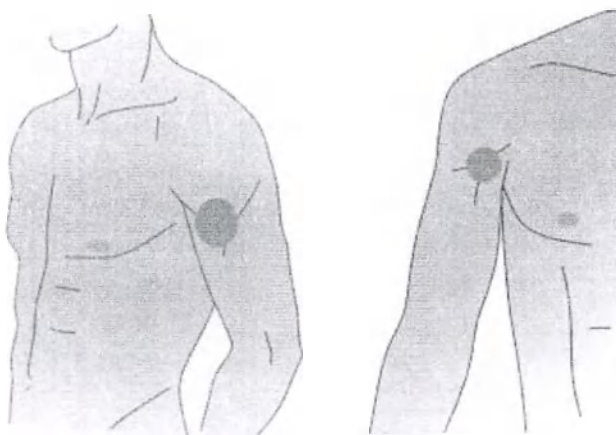


- If you are overweight, it is recommended to place it on your arm.



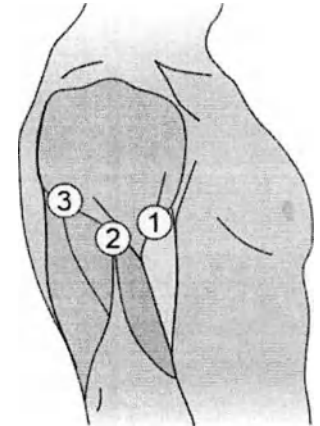
2) Shoulder mounting

The ideal place to place the sensor for adults and older children is the front of the shoulder, along the chest line, where the deltoid muscle ends. In this place, there is the lowest probability that external influence on the sensor will occur during sleep, movement and in other situations.



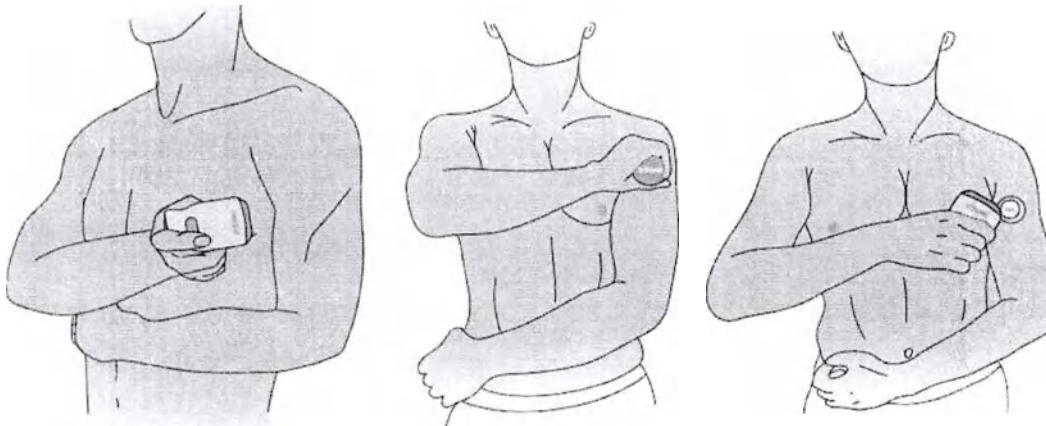
It is recommended to install the system on a non-dominant hand, that is, for right-handers - not the left, for left-handers - on the right.

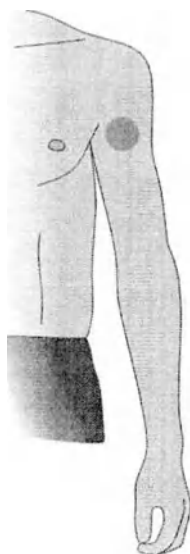
- The most preferred placement location, #1 in the picture below, is where the deltoid ends and the biceps begins, on the front of the shoulder, in line with the chest.
- The second most preferred placement site, #2 in the picture below, is where the deltoid ends and the brachialis begins, on the lateral side of the shoulder,
- The third preferred placement location, #3 in the picture below, is on the triceps skin fold, on the back of the upper arm. For young children with insufficient subcutaneous fat, placement in this area is recommended.



If you are installing the system yourself on the front side of the shoulder, stand up straight, clasp your chosen arm around your stomach, press it tightly to your body so that the shoulder muscles are tightly pressed to the body and at the same time relaxed.

In this position, install the CHMG with your other hand.

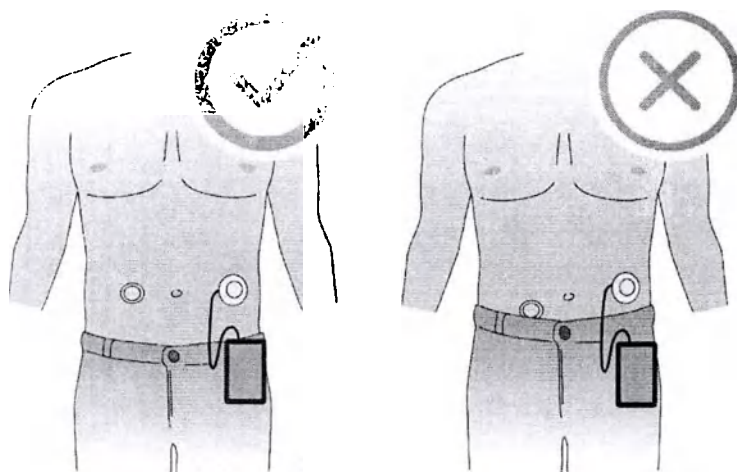




If you are receiving assistance during installation, place your chosen arm at your side with your palms facing inward. In this case, the hand should be relaxed.

3) Installation on the stomach

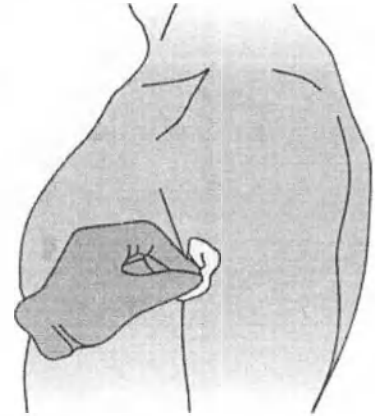
The recommended area for self-installation is on the abdomen - 2–7 cm from the navel to the left or right and more than 7 cm from the site of implantation of the insulin pump cannula. Avoid the belt area as pressure on the sensor may cause malfunction, deformation of the electrodes, or peeling off.



For best results, avoid excessive movements, which can weaken the sensor and medical tape. Avoid accidentally detaching the sensor.

4) Prepare the installation site

Use an alcohol wipe to clean the selected area, then allow the alcohol to dry completely before installing. Use only alcohol for cleaning; do not use iodine or cosmetics: they will affect the stability of the patch. Before installing, wait until the alcohol has completely dried, otherwise the patch will not adhere as well.

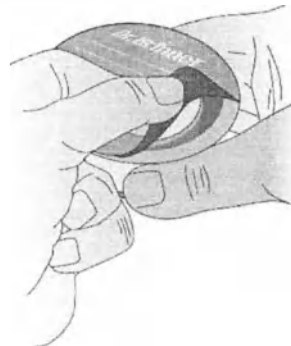


5) Add a sensor in the application

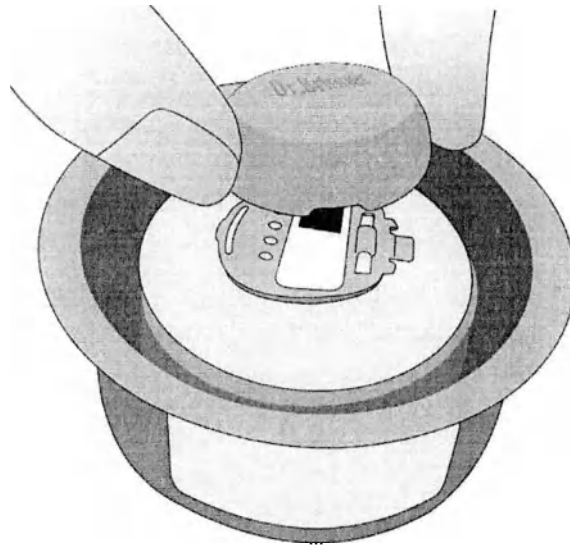
Scan the QR code on the sensor packaging or enter the sensor number manually. After successfully entering the code, click the "Next" button.



6) Tear off the film of the sterile sensor packaging

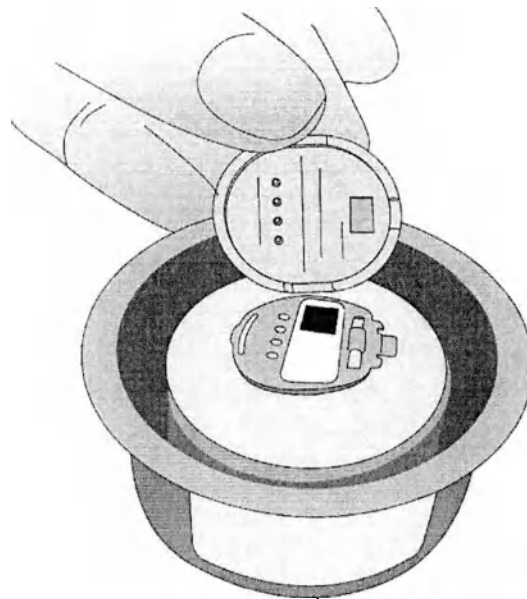


7) Snap the transmitter to the sensor

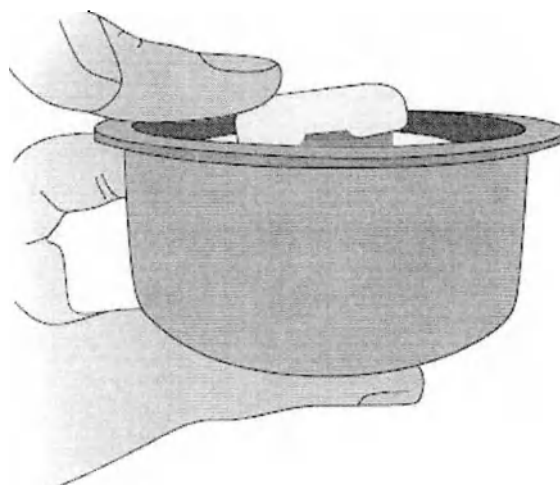


8) Make sure the connection is correct

Pay attention to the matching connections of the transmitter and the gold-colored sensor, as well as the installation order.



Place the transmitter on top of the sensor, first with the side opposite the gold-colored metal connection. It is recommended that the package containing the transmitter and sensor be placed on a hard surface.



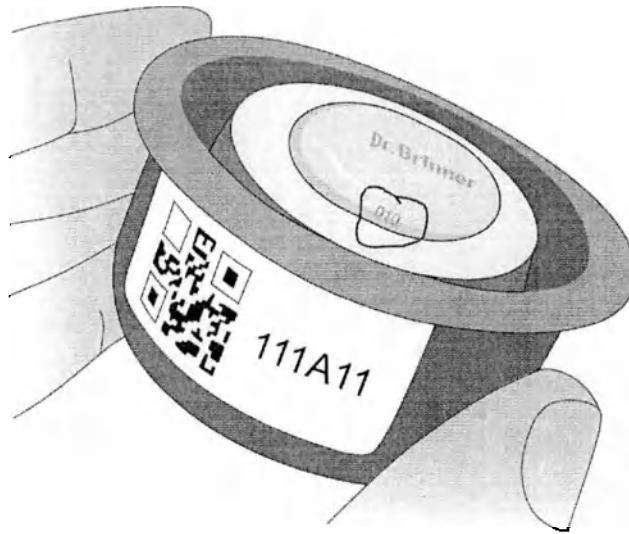
After this, press the transmitter firmly . The connection will be established correctly after clicking.



Please note that the transmitter must be pressed tightly and evenly to the sensor; if the transmitter is pressed loosely or diagonally, the connection was incorrect, disconnect the transmitter and connect again.

9) Connect the transmitter to the receiving device - a smartphone via the application

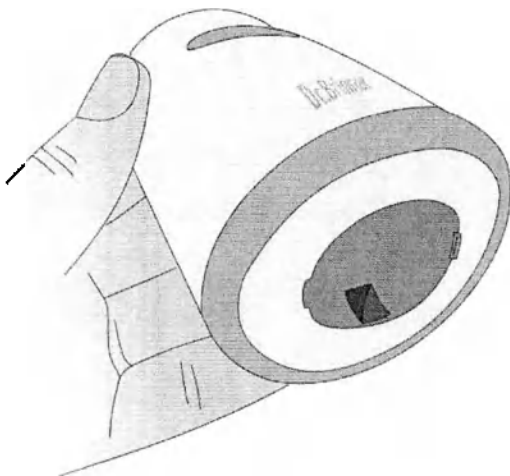
Remove the transmitter and check the code on the transmitter housing. It is located on the inside of the transmitter itself.



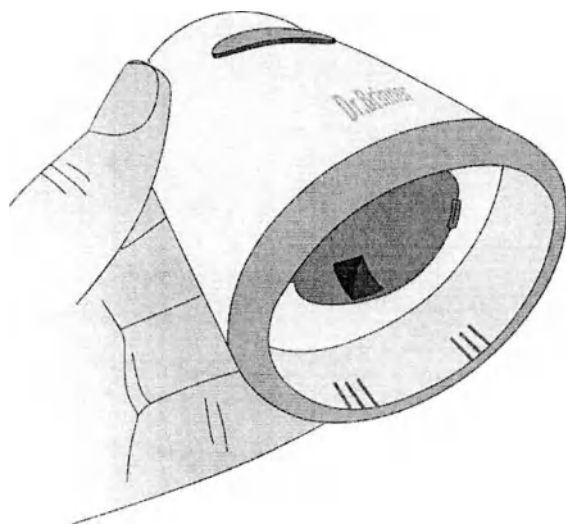
For ease of entry, the last three digits of the code are duplicated on the side of the transmitter body. Enter these last three digits of the code into the MQ CGM application following the application prompts.

10) Preparing the applicator

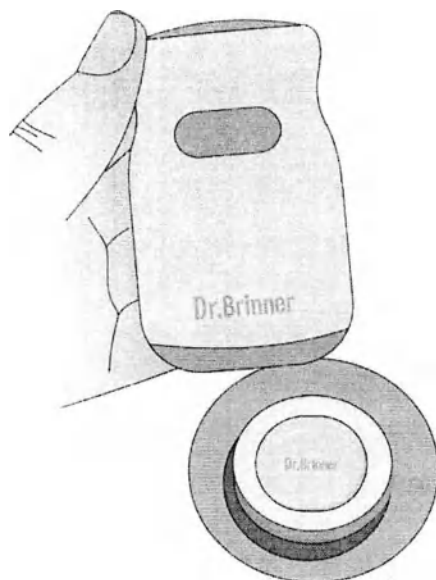
The following shows the operating state of the applicator in which it can be used to install the SIMG.



The inside of the applicator should not be pressed into the applicator. In the illustration below, the applicator is cocked and not ready for use. You need to press a key on the applicator to bring it into working condition, or replace the applicator.



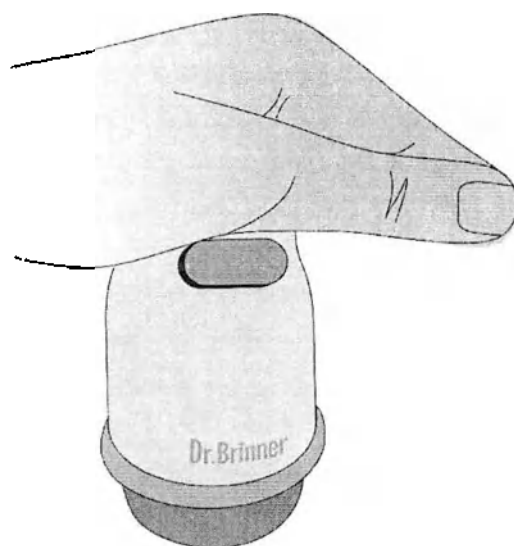
Make sure that the oval of the applicator is oriented in the same way as the oval of the transmitter body, and the inscriptions on the transmitter and applicator are oriented the same way.



Install the applicator onto the transmitter .

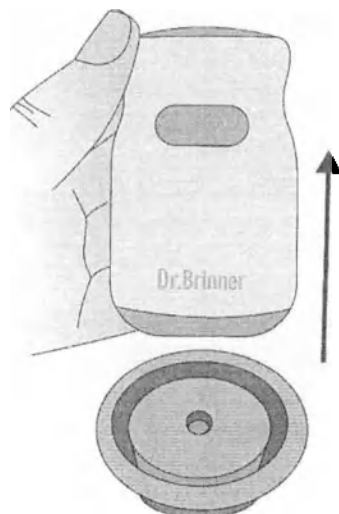


Press the applicator onto the transmitter until it clicks.

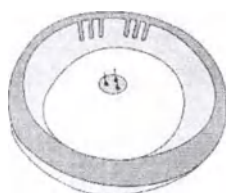


Lift the applicator together with the sensor and transmitter strictly vertically.

The system will be inside the applicator. The applicator is ready for installation.



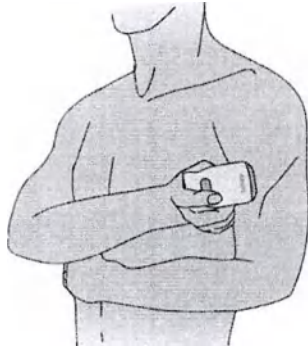
Hold the applicator with your thumb on the applicator button.



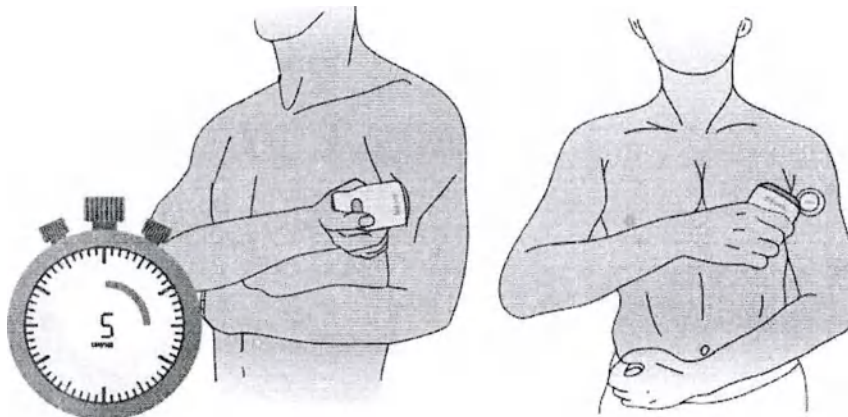
11) Position when installing the system with an applicator

When installing the system on the shoulder, you need to position your arm in a certain way so that it is relaxed and the installation site is accessible.

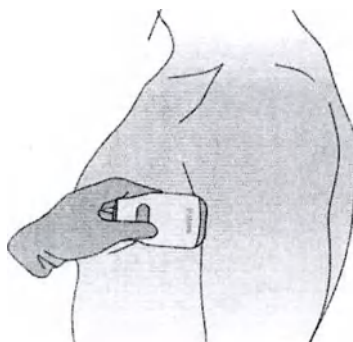
When installing yourself, stand up straight, clasp your chosen arm around your stomach, press it tightly to your body so that the shoulder muscles are tightly pressed to the body and at the same time relaxed.



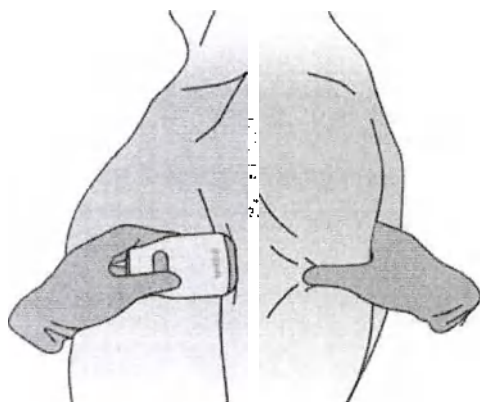
Press the applicator firmly onto the installation site, previously treated with alcohol, holding it strictly perpendicular to the surface of the skin and pressing it against the body. The applicator should be pressed as tightly as possible into the body, the installation site should be even and taut.



When installing with assistance, lower your chosen arm along your body, palms inward. In this case, the hand should be relaxed.



Grab your hand from behind so that the skin on your hand becomes taut and the installation site is level. Press the applicator firmly onto the installation site, previously treated with alcohol, holding it strictly perpendicular to the surface of the skin and pressing it against the body. After pressing the applicator, with your hand, with which you clasped the patient's arm from behind, press down on the arm so that the place where the applicator is installed becomes flat.



Please note that when installing the system for children whose hand diameter is quite small, it is especially important, after pressing the applicator to the hand, with the hand you clasped the hand from behind, press on the hand so that the installation site of the applicator becomes flat, otherwise after installation the sensor patch will not be tight fit to the hand.

The applicator should be pressed as tightly as possible into the body, the installation site should be even and taut.

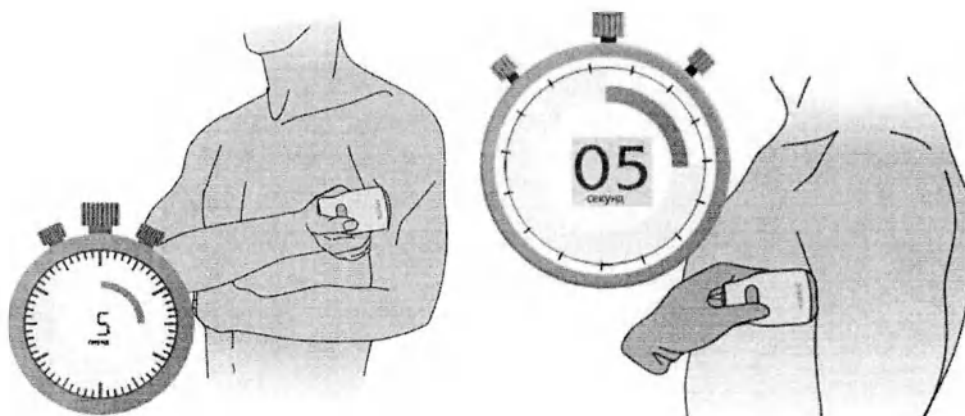
12) Installation position: important requirements

- If the applicator is not applied perpendicularly to the skin, but at an angle, the sensor may not install correctly and show less accurate measurement results.
- The applicator button is quite tight. It is recommended to hold your thumb or index finger on the button when installing it so that it is comfortable to press. Do not move the applicator while you press the button - make sure that your hand does not shake or move when installing.
- Movement, displacement and vibration of the applicator during installation is the main reason that can lead to damage or incorrect installation of the sensor!

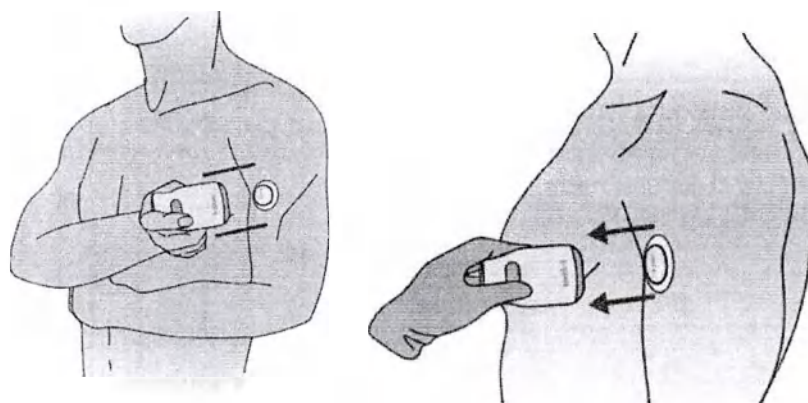
13) Installing the system with an applicator

Press the applicator button, a pop will be heard, this means that the sensor and transmitter are installed.

Hold the applicator in place for 5-10 seconds to allow the patch to adhere.



After waiting, slowly, strictly perpendicularly, move the applicator away from the skin with the sensor and transmitter installed.

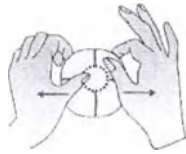


Gently smooth the patch by pressing it firmly against the skin with your fingers and press firmly on the transmitter to ensure it is securely attached.

14) Using a retention patch



If necessary, use additional adhesive to secure the sensor and transmitter in place by applying it to the skin over the transmitter.



15) Retention patch: important requirements

It is recommended to use an additional patch only when the patch built into the sensor has become loose during use. It is not recommended to use an additional patch from the very beginning of use to prevent irritation and redness of the skin under the patch.



5.5. Directions for Use: Important Requirements

- The sensor is a consumable item. If a sensor becomes loose during use or after installation, discard it and install a new sensor.
- Keep your mobile phone turned on no more than 1 meter from the transmitter to ensure uninterrupted data transmission.
- It is prohibited to remove the sensor from the skin and reinstall it.
- The sensor must be fixed to the skin using a medical tape.
- It is prohibited to disconnect the sensor and transmitter during operation.
- Bluetooth connection, use another mobile phone.
- The shelf life of the sensor is 12 months. Use the product before the expiration date.
- The transmitter consumes power while in use. When the transmitter battery is low, the app will show a notification. The transmitter is designed for 4 full sensor operation cycles of 14 days. When installing the next sensor, use a new transmitter.
- Please note that the sensor must be installed in a place where there is a sufficient layer of subcutaneous fat directly under the skin.

5.6. Connecting the transmitter with a smartphone

Operating frequency of Bluetooth transmitter: 2402–2480 MHz;

Maximum Bluetooth transmission power : 7 dBm .

5.7. Testing with a glucometer

Always use the same meter for calibration . The use of another glucometer is not permitted. It is prohibited to use or alternate readings from two different glucometers .

5.8. Removing the sensor, preparing to use the transmitter with the new sensor

- 1) After 14 days of use, remove the retaining patch (if it was attached to the system for additional fixation) around the entire perimeter around the SIMG, then remove the medical sensor patch around the entire perimeter of the sensor body, without moving the sensor itself along the surface of the skin.
- 2) Remove the sensor with the transmitter from the skin strictly perpendicular to the surface of the skin.
- 3) Place the sensor with the transmitter electrodes on a hard surface and press firmly, crushing the sensor electrodes.
- 4) To disinfect after removing the sensor, wipe the surface of the skin where the sensor was installed with an alcohol wipe.
- 5) Apply adhesive tape as needed to protect and heal the sensor site.
- 6) Separate the transmitter from the sensor using a separator: place the separator on the top of the transmitter so that the top characters line up. Using the adjustable part of the separator, hook the transmitter by the recess and press it inward to disconnect from the sensor.
- 7) Dispose of the sensor according to local guidelines.
- 8) Use the transmitter for the next sensor until the battery is completely depleted, then dispose of it according to local guidelines.
- 9) Rotate sensor locations regularly to avoid discomfort or skin irritation. The areas of skin successively used to install the sensor must be separated by at least 5 cm.

10) Please note: Implantation site after sensor removal

After removing the sensor, 3 noticeable points will remain on the skin through which penetration and contact of the sensor electrodes with the interstitial fluid occurred. Electrode penetration points are normal and a standard feature of all existing continuous glucose monitoring systems. After removing the sensor, it is recommended to treat the removal site with an alcohol wipe and apply a bactericidal patch. After a few days, the penetration points of the electrodes will tighten and heal.

5.9. System Calibration

Once you have installed CHMG Dr. Brinner , in the already installed MQ CGM application on your smartphone, the system will warm up for an hour (60 minutes), after which the system will start working.



1) Please note: abstain from food while the system is warming up

Warming up the system before starting operation takes 1 hour. At this time, it is not advisable to eat, take medications or exercise, so that glucose levels remain as stable as possible while the system warms up.



After the sensor warms up, you will see the first readings, including on the graph of your application.

2) Please Note: Achieving Best Results Using Calibration

For best results and maximum measurement accuracy by the system, the patient can calibrate every day, but not more than once a day, strictly in the morning on an empty stomach. To determine the

need for calibration, you need to check your blood with a glucometer in the morning, before meals and treatment, and compare the readings with the glucometer . If the discrepancy between the glucometer and SNMG readings is more than 1 mmol /l in the range up to 10 mmol /l, or more than 2 mmol /l in the range above 10 mmol /l, it is recommended to perform calibration. In this case, calibration should be carried out strictly in the morning on an empty stomach.

3) Please note: mandatory calibration requirements

- Calibration cannot be performed more than once a day.
- Calibration cannot be performed on an empty stomach. If you forget to calibrate in the morning on an empty stomach, there is no need to do it later. Reschedule calibration to the next day.
- meter to measure your glucose and record only its readings.
- Do not change and use the same meter for the entire 14 days of sensor use.
- Enter the exact value you obtained when measuring your blood. Do not round off your meter readings . Record exactly the meter reading that you see on the meter screen .
- After measuring the blood glucose level with a finger stick glucometer , no later than 3 minutes after drawing blood, enter the blood glucose level into the MQ CGM application of your smartphone.
- If more than 3 minutes have passed since the blood was drawn, you must analyze the blood again with a glucometer and enter the updated value during calibration.
- If you make a mistake when entering your glucose value, you will need to retest your blood with the meter and enter the correct calibration value again. Please note that calibration must only be performed on an empty stomach.

4) Please note: special calibration cases, slight discrepancies with the meter

If you notice the glucose level value of the Dr.Brinner system is below 3.9 mmol /L or above 15 mmol /L, it is recommended to check the readings on a glucometer .



- If the discrepancy between the glucometer and SNMG readings is more than 1 mmol /L in the range up to 10 mmol /L, or more than 2 mmol /L in the range above 10 mmol /L, it is recommended to perform double calibration.
 - Calibrate as soon as convenient, but only on an empty stomach, at least 3 hours after eating.
- Calibrate as usual the next morning on an empty stomach.

5) Please note: special calibration cases, monitoring values too high or too low

If the system consistently shows the same results, too high or too low , this can happen in three cases: either due to the system becoming detached, or due to water getting on the sensor electrodes, or due to damage to the sensor electrodes.

- Check to see if the patch has loosened or the system has come loose. Add or replace an additional patch, pressing the system tightly to the body.
- Check to see if any water has gotten under the patch. Remove the extra patch. Dry the sensor using a cold hair dryer. Install an additional patch.

After this, a double calibration is required:

- Calibrate as soon as convenient, but only on an empty stomach, at least 3 hours after eating.
- Calibrate as usual the next morning on an empty stomach.

6) Please note: special calibration cases, moisture on the electrodes

If you notice a high, abnormal glucose level, it may be caused by water or sweat getting on the electrodes, which may cause a temporary disruption in the transmission of the electrical signal expressing the glucose level to the sensor. In this case, it is necessary to dry it with a hairdryer at low temperature or without heating the air so that the skin under the sensor dries.

After this, a double calibration is required:

- Calibrate as soon as convenient, but only on an empty stomach, at least 3 hours after eating.
- Calibrate as usual the next morning on an empty stomach.

After drying and calibration, the functioning of the sensor is completely restored.

6. Maintenance

The sensor is a precision device. If it fails, it can be returned to the manufacturer's representative at an authorized service center to record defects (if any) or sent for recycling.

7. Errors, adverse events and solutions

The continuous glucose monitoring system is a precision electronic device. In rare cases, the application may show various errors.

Four simple steps for the user for any situation if the system does not work correctly, does not show notifications, does not connect to the transmitter:

- Exit the application completely, turn the application off and on again, wait a few minutes;
- Turn Bluetooth off and on again on the phone, wait a few minutes;
- Restart your phone, turn on the application, wait a few minutes;
- Go to the phone's system settings in the "Settings" - "Applications " section, select MQ from the list of applications CGM . Make sure the app has maximum permissions on your phone, otherwise the app may experience errors and interruptions, including:
 - Battery consumption and optimization without restrictions;
 - Permissions without restrictions;
 - Bluetooth without restrictions;
 - Internet use without restrictions;
 - Sound, light and vibration notifications without restrictions;
 - Camera without restrictions;
 - Geolocation without restrictions;
 - Storage, files and memory without restrictions;
 - Devices nearby without restrictions;
 - Unlimited use time;
 - Autostart function without restrictions;
 - Autostart function without restrictions;
 - The function of placing the application in the background is disabled;
 - The function to close an inactive application is disabled.

Please note: Application settings on Android mobile phones from different manufacturers may vary. The MQ CGM application is a medical application that is critical for your health, the same approach to settings with any mobile phones is the need to provide maximum permissions and remove all restrictions when using the application.

Please note: the operating system of Apple mobile phones tends to put applications into the background to save battery power and mobile phone resources. When using the system with an Apple mobile phone , you must always keep the application open, do not close or minimize the application, and, if possible, close other applications that are not in use.

Below are the main errors and how to solve them.

If any of the errors persist for more than 24 hours, replace the sensor and/or transmitter.

1) Sensor connection error

The transmitter is out of range of the signal, or the application is turned off, or the application cannot connect to the transmitter in sleep mode due to phone settings, or the Internet, Bluetooth, geolocation, access to the battery, and phone memory are disabled. Solution:

- Make sure your phone is no more than 1 meter away from the transmitter.
- Reboot your phone. Close the application and then open it again.
- Make sure Internet, Bluetooth, geolocation are turned on.
- Make sure that the application has permission to access the Internet, Bluetooth, geolocation, memory, battery.
- Make sure the sensor is securely attached to your body.
- The sensor may be broken; If this reminder does not disappear within 6 hours, please replace the sensor.

2) Low charge

The battery inside the transmitter is not enough to charge, replace the transmitter with a new one, and the sensor also needs to be replaced.

3) Voltage error

Check that the sensor is securely installed and the installation location is correct; if necessary, replace the sensor with a new one. Check to see if the sensor is wet or if water or sweat has come into contact with the sensor electrodes, and dry the sensor with a cold hairdryer.

4) too high

Your glucose level is above the limit. Once your blood glucose level drops to the set value, the reminder will disappear.

In addition, the error may be caused by incorrect installation of the sensor, water on the electrodes, or damage to the sensor due to impact, pressure, or displacement. If water or sweat gets on the electrodes, the problem will be eliminated after drying the sensor with a cold hairdryer.

5) Test value too low

Your glucose level is above the limit. Once your blood glucose level drops to the set value, the reminder will disappear.

In addition, the error may be caused by incorrect installation of the sensor, water on the electrodes, or damage to the sensor due to impact, pressure, or displacement. If water or sweat gets on the electrodes, the problem will be eliminated after drying the sensor with a cold hairdryer.

6) Scan error, try again

The phone was unable to scan the QR code from the sensor packaging using the app. The Internet, Bluetooth, access to the battery or memory, geolocation or camera may be disabled.

- Reboot your phone.
- Close and then reopen the application.
- Make sure the Internet, Bluetooth, geolocation, camera are turned on.
- Make sure that the application has permission to access the Internet, Bluetooth, geolocation, camera, battery, memory.

7) Error communicating with the server, synchronize again / Network error, make sure your phone is connected to the Internet.

The application cannot connect to the network. Make sure that the smartphone is connected to a mobile network or Wi-Fi network, the application has permission to access the Internet, battery.

8) Transmitter error

- Reboot your phone.
- Close and then reopen the application.
- Make sure Internet, Bluetooth, geolocation are turned on.
- Make sure that the application has permission to access the Internet, Bluetooth, geolocation, battery, memory.

9) Monitoring termination error

The transmitter is out of signal range. Make sure your phone is no more than 1 meter away from the transmitter. Reboot your phone.

10) The connection is not established

- The transmitter is out of signal range, or the application is turned off, or the application cannot connect to the transmitter in sleep mode due to phone settings, or the Internet, Bluetooth, geolocation are disabled.
- Make sure your phone is no more than 1 meter away from the transmitter.
- Reboot your phone. Turn the application off and on again.
- Make sure Internet, Bluetooth, geolocation are turned on.
- Make sure the application has permission to access the Internet, Bluetooth, geolocation.
- Make sure the sensor is securely attached to your body.

11) Itchy skin due to sensor adhesive tape or electrodes

If the skin itching is caused by the electrode patch or microneedles, don't worry, remove and discard the sensor, the skin will repair itself. Try applying the new sensor to a different area of the skin; if the itching continues, seek medical advice.

12) Constant pain at the implantation site, bruising or capillary bleeding.

Some itching may occur, especially during the first few days of wearing the sensor. If the sensor site is very painful, or has a bruise or bruise, the electrodes may have become embedded in a muscle, or nerve, or vessel, or scar, or other skin lesion during implantation. You must remove the used sensor, discard it, and install a new sensor in another location. Please note that the sensor must be installed in a place where there is no muscle directly under the skin and there is a sufficient layer of subcutaneous fat.

8. Labeling, delivery set, packaging

9.1. Sensor marking

Table 5 - Symbols used for marking.

Symbol	Decoding	Symbol	Decoding
	Do not use if packaging is damaged		Humidity range
	Do not reuse (Do not reuse)		Atmospheric pressure limitation
	Working part type BF		Manufacturer
	Storage temperature		Batch code
	Fragile, handle with care		Date of manufacture
	Do not throw away with household waste		Use before
	Carefully!		Serial number
	Waterproof level		Non-pyrogenic
	Read the instruction manual		Avoid exposure to sunlight

STERILE	Radiation sterilization		Keep away from moisture
----------------	-------------------------	---	-------------------------

9. Transportation and storage requirements

Products are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the transportation of goods in force for this type of transport in accordance with the transportation conditions.

10.1. Transportation conditions

- Transportation conditions: from +2 °C to +30 °C.
- Relative humidity: 5% to 80%.
- Atmospheric pressure: from 70 kPa to 106 kPa.

10.2. Storage conditions

- Storage conditions: from +2°C to +30°C. Store in a dark, dry place. Avoid exposure to direct sunlight and rain.
- Shelf life : 12 months.
- Operating conditions: +10°C - +42°C.
- Service life: up to 14 days.

10.Environmental protection requirements, including requirements for safe destruction and disposal

After removing the sensor, be sure to crumple the sensor needles. Dispose of the sensor according to applicable regulations. The packaging is epidemiologically safe and can be disposed of together with municipal solid waste.

11.Manufacturer's warranty

12.1. Warranty

- Warranty shelf life of the sensor: 12 months from the production date.

12.2. Operating data

- Sensor service life: 14 days.

12.Sensor sterility

The disposable continuous interstitial fluid glucose monitoring sensor is a sterile product. The radiation sterilization method is irradiation with an electron beam.

13.List of international standards applied to ensure the safety, effectiveness and quality of a medical device

- National standard ISO 10993-5-2011 "Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies : methods in vitro " by MTT method.

- Interstate standard GOST ISO 10993-10-2011 "Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects."
- National standard GOST R ISO 10993-3-2010 "Assessment of the biological effect of medical devices. Part 3. Study of genotoxicity, carcinogenicity, and toxic effects on reproductive function."
- National standard GOST R ISO 10993-6-2009 "Assessment of the biological effect of medical devices. Part 6. Studies of local effects after implantation."
- IEC 60601-1:2012 "Medical electrical apparatus. Part 1. General requirements for basic safety and essential characteristics."
- ETSI EN 300 328-2016: Broadband transmission systems; Data transmission equipment operating in 2.4 GHz ISM groups.
- IEC 623204 -2022 "Medical devices. Software. Life cycle processes".

14.1. List of certificates, declarations of conformity with national and international standards

The production quality management system complies with the requirements of ISO 13485:2016, which is confirmed by the following documents:

- Certificate No. SX2112917-1.

14. Information about the manufacturer of the medical device and place of production

Name: Huzhou Meitsy Medical Instruments Co., Ltd. / Huzhou Meiqwi Medical Instruments Co., Ltd.

Address: Building 5, NO. 58 Yaochi Road, Huzhou, 313000 Zhejiang, P.R. China / Building 5, NO. 58 Yaochi Road, Huzhou City, 313000 Zhejiang, PR China

15. Authorized representative of the manufacturer

Name of company

Full: Limited Liability Company "Prodrom", Russia

Abbreviated: Prodrom LLC, Russia

Legal address: 364028, Grozny, lane. Reznoy, house 4, office 11

Postal/actual address: 123060, Moscow, st. People's Militia 43, bldg./p. 2, office 8

Phone: +79996138730

Email address: info@brinner.ru, website: www.brinner-tech.ru

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленной палаты Китая

Перевод с английского и китайского языков на русский язык
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ
01290835
(QR-код)
№ 233305B0/003064

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ХУЧЖОУ МЕЙЦЫ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. на прилагаемом документе, является подлинной.

Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП * (51)

Золотой оттиск печати:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП * (51)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП * (51)
(Подписано)
Подпись уполномоченного лица: Ван Лун
(Дата: 18 декабря 2023 года)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Штамп: ХУЧЖОУ МЕЙЦЫ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД

«Утверждаю»
«I certify»
Генеральный директор
Хучжоу Мейцы Медикал Инструментс Ко., Лтд.
Чжан Фэн
General Manager
Huzhou Meiqi Medical Instruments Co., Ltd.
Zhang Feng

«08» декабря 2023 г.
2023.12.08


Печать (Stamp)/ Подпись (Signature)

ХУЧЖОУ МЕЙЦИ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
HUZHOU MEIQI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сенсор системы непрерывного мониторинга
глюкозы Dr. Brinner RGMS-II

2023 г.

Оглавление

1. Описание медицинского изделия	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Состав медицинского изделия/Комплектация	4
1.3. Назначение медицинского изделия	4
1.4. Область применения	4
1.5. Показания к применению	4
1.6. Способ применения	4
1.7. Противопоказания к применению	4
1.8. Возможные побочные эффекты	5
1.9. Особенности системы	5
2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	10
2.1. Сенсор	10
2.2. Удерживающий пластырь	11
2.3. Технические характеристики	11
2.4. Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/ человеческого происхождения	13
3. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	13
3.1. Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II	13
3.2. Аппликатор	14
3.3. Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM	15
3.4. Салфетка дезинфицирующая спиртовая	15
3.5. Глюкометр	15
3.6. Смартфон	16
4. Меры предосторожности	16
5. Порядок работы	17
5.1. Условия эксплуатации	17
5.2. Предварительные шаги по установке системы	17
5.3. Обратите внимание: разрешения для приложения	18
5.4. Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы	19
5.5. Рекомендации по применению: важные требования	33
5.6. Связь передатчика со смартфоном	34
5.7. Тестирование глюкометром	34

Руководство по эксплуатации

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»

версия от 08.12.2023 г.

5.8. Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором.....	34
5.9. Калибровка системы	35
6. Техническое обслуживание	39
7. Ошибки, нежелательные явления и способы решения	39
8. Маркировка, комплект поставки, упаковка	43
9.1. Маркировка сенсора.....	43
9. Требования к транспортированию и хранению.....	43
10.1. Условия транспортирования.....	43
10.2. Условия хранения	43
10. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации	44
11. Гарантия производителя.....	44
12.1. Гарантийные обязательства	44
12.2. Данные по эксплуатации.....	44
12. Стерильность сенсора.....	44
13. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	44
14.1. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам	45
14. Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства.....	45
15. Уполномоченный представитель производителя	45

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II (далее – сенсор, изделие).

1.2. Состав медицинского изделия/Комплектация

В состав «Сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II» входит:

- 1) Сенсор – 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3) Удерживающий пластырь – 1 шт.

1.3. Назначение медицинского изделия

Сенсор, в составе Системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ), предназначен для получения сигнала об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости у взрослых с диагнозом сахарный диабет и детей с диагнозом сахарный диабет, старше 2-х лет. Установлен диапазон уровня гликемии 1–40 ммоль/л (18-720 мг/дл). Полученный сигнал по беспроводной связи при помощи передатчика передается в приложение.

1.4. 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.

1.5. Показания к применению

Сахарный диабет, предиабет.

1.6. Способ применения

Сенсор фиксируется на коже живота или передней поверхности плеча (область между плечевым и локтевым суставами) совместно с передатчиком с помощью аппликатора, при этом электродная часть имплантируется под кожу. Поверх установленной СНМГ на передатчик для дополнительной фиксации может быть наклеен удерживающий пластырь).

1.7. Противопоказания к применению

Применение у пациентов возможно только по рекомендации лечащего врача. При ношении сенсора необходимо строго следовать инструкциям.

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, которые могут привести к некорректному использованию СНМГ.

1.8. Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты связаны с установкой сенсора, сигнал с которого обрабатывает передатчик. Наиболее вероятные возможные побочные эффекты:

1) Появление кровоподтека или капиллярного кровотечения. Путь решения:

- Плотно прижать сенсор с передатчиком на несколько минут, пока кровотечение не прекратится. Можно продолжить использование системы и следить за уровнем сахара в крови. Если существует большая разница между показаниями системы и результатами анализа глюкозы крови из пальца по глюкометру, следует рассмотреть возможность замены сенсора и установки в другом месте.
- Если после давления на сенсор в течение 5 минут кровотечение не остановилось, необходимо снять сенсор, наложить на рану давящую повязку. Если кровотечение не прекращается в течение 10 минут, следует обратиться за медицинской помощью.

Если у пациента нет известных нарушений свертываемости крови, установите новый сенсор на другой участок кожи. Если у пациента есть известные нарушения свертываемости крови, решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

2) Появление раздражения или покраснения кожи

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

Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг сенсора или под ним, снимите сенсор и прекратите пользоваться системой. Решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

1.9. Особенности системы

1) Предупреждения

Сведения о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, полученные СНМГ, предназначены для дополнения, но не замены измерений содержания глюкозы в капиллярной крови при помощи глюкометра. Они дают представление о тенденциях изменения уровня глюкозы и показывают, когда нужно его проверить в капиллярной крови глюкометром. Не допускается корректировать процесс лечения только на основании сведений, полученных СНМГ.

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

- Калибровка СНМГ не является обязательной, но рекомендуется для достижения наилучшей точности измерения.
 - На протяжении цикла эксплуатации сенсора следует использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.
 - Мониторинг и калибровку (фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови) рекомендуется проводить согласно инструкциям по калибровке (см. п. 5.9.). Калибровку требуется проводить калибровку строго утром натощак, когда уровень глюкозы в крови наиболее стабилен.
 - После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует ввести это значение в приложение MQ CGM смартфона пользователя сразу, но не позднее чем через 2 минуты после взятия крови из пальца. Если после измерения прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.
 - Если вы случайно допустили ошибку при вводе значения глюкозы в приложении, необходимо повторно провести анализ крови глюкометром и ввести калибровку заново, в соответствии с инструкцией.
 - Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: 1–40 ммоль/л (18–720 мг/дл).
- 2) Пациент во время использования системы непрерывного мониторинга глюкозы может в приложении на смартфон записывать информацию о диете, спортивных упражнениях, лекарствах, инсулине.
- 3) Сенсор и передатчик можно мочить, мыть, с ним можно купаться, однако нельзя держать его под водой более 30 минут. После мытья обязательно требуется промокнуть пластырь полотенцем (чтобы удалить излишнюю влагу). Также, при наличии возможности, необходимо высушить СНМГ и пластырь феном на низкой температуре или без нагрева воздуха, чтобы удалить влагу между сенсором и кожей, чтобы не допустить попадания влаги на электроды сенсора.

4) Сбой измерения при контакте с водой: важные требования

Если вы заметили высокий уровень глюкозы, не соответствующий действительности, это может быть вызвано попаданием воды или пота на электроды, которое может привести к

временному нарушению передачи электрического сигнала, выражающего уровень глюкозы в сенсор. В этом случае требуется обязательно просушить феном на низкой температуре или без нагрева воздуха так, чтобы кожа под сенсором высохла. После просушивания, функционирование сенсора полностью восстанавливается. В ситуации, когда попадание воды или пота на электроды сенсора вызывает временный сбой измерения, данные мониторинга не могут считаться действительными до момента высушивания и восстановления нормального функционирования системы.

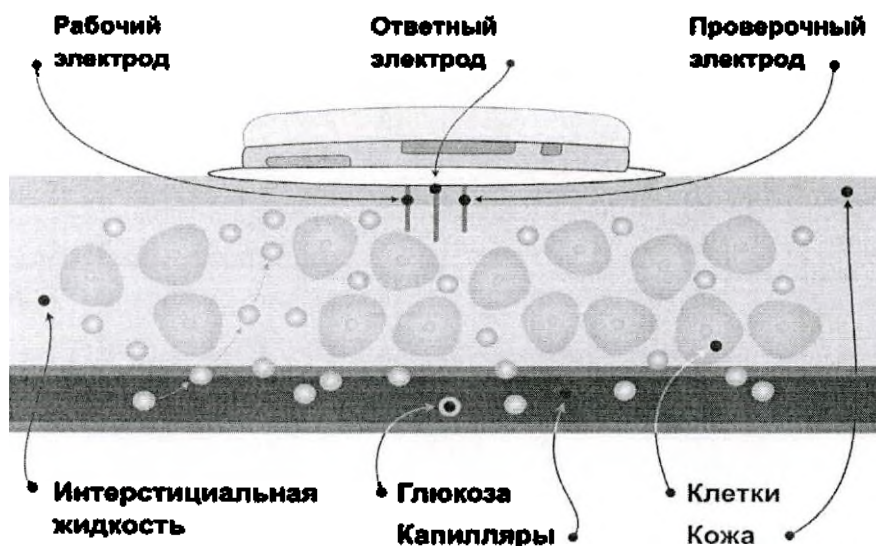
5) Потенциальные потребители

Взрослые пациенты с диагнозом «Сахарный диабет» и дети с диагнозом «Сахарный диабет», старше 2-х лет (в возрасте от 2 до 17 лет включительно под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет), предиабет.

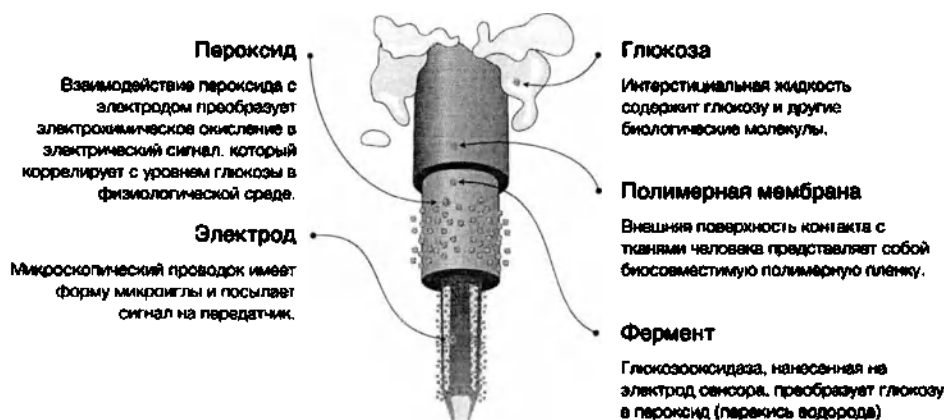
Ухаживающее лицо, законный представитель или лечащий врач самостоятельно через удаленный доступ могут наблюдать за уровнем гликемии пациента/пользователя, при необходимости (гипогликемия/гипергликемия) — оказать помощь, отследить и интерпретировать результаты полученных измерений системой, либо оказать ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений.

6) Принцип действия

Пациент определяет место установки СНМГ: на переднюю сторону плеча (область между плечевым и локтевым суставами, в место, где нет мышц и есть достаточная жировая прослойка), или на живот, на расстоянии 2–7 см от пупка влево или вправо, — с помощью аппликатора устанавливает систему (состоящую из сенсора и передатчика) на кожу, вводя электроды сенсора под кожу.



Установленная система определяет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости электрохимическими методами. Глюкозооксидаза, участвующая в процессе, нанесена на электрод сенсора, также называемый биосенсор. Когда глюкоза из интерстициальной жидкости проникает в слой фермента через полимерную мембрану, она катализируется ферментом, при этом образуется эквивалентное количество перекиси водорода. Далее перекись водорода взаимодействует с электродом. При электрохимическом окислении интенсивность генерируемого электрического сигнала пропорциональна концентрации глюкозы в физиологической среде, в которой находится сенсор.



Функция передатчика системы непрерывного мониторинга глюкозы заключается в подаче постоянного напряжения на электрод сенсора и генерации микротока, а также в отправке сигнала на приложение для непрерывного мониторинга глюкозы в крови. Функция

приложения непрерывного мониторинга глюкозы крови состоит в том, чтобы получать и обрабатывать сигнал, отправляемый передатчиком, преобразовывать его в данные о текущем уровне глюкозы в интерстициальной жидкости и отображать его в интерфейсе смартфона.

7) Преимущества

- Обнаружение скрытых повышений и понижений уровня сахара в крови, особенно постпрандиальной (реактивной) гипергликемии, ночной бессимптомной гипогликемии, феномена «утренней зари», эффект Сомоджи, которые трудно выявить с помощью традиционных методов мониторинга.
- Обнаружение изменений уровня сахара в крови, связанных с такими факторами, как типы продуктов питания, виды спортивных упражнений, планы лечения, психические факторы и т.д.
- Дополнительные данные для составления индивидуальных планов лечения.
- Улучшение соблюдения пациентом режима лечения.
- Предоставление визуальных средств для обучения жизни с диабетом.

8) Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс IIБ
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 I Класс B
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц передатчика присоединенного к сенсору.	IPX7
Метод стерилизации	Радиационная стерилизация (облучение электронным лучом)
Режим работы	Предназначен для непрерывной работы. Длительность работы каждого сенсора – 14 дней. Цикл обновления результатов отслеживания – 3 мин

Руководство по эксплуатации

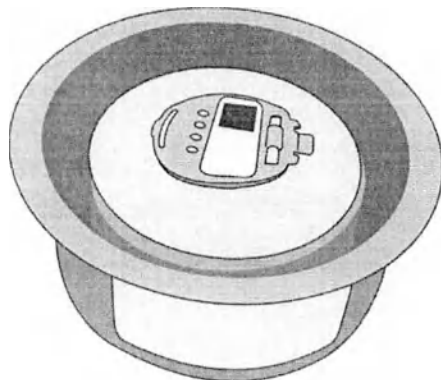
«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»

версия от 08.12.2023 г.

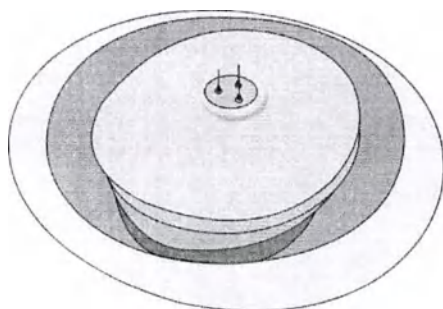
2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

2.1. Сенсор

Сенсор состоит из электродов, имплантируемых под кожу, основания сенсора и пластыря.



Подкожная часть сенсора состоит из трех электродов, которые имеют форму микроигл. На электроды сенсора нанесен полимерный материал.



Электроды должны располагаться строго вертикально и перпендикулярно относительно поверхности кожи и плоскости основания с медицинским пластырем. Электроды, проникая в кожу, фиксируют сенсор. Внешняя поверхность контакта с тканями человека представляет собой биосовместимую полимерную пленку.

Глюкоза в интерстициальной жидкости проникает через полимерную мембрану в слой реактива и производит перекись водорода. Далее на поверхности электрода происходит электрохимическое окисление перекиси водорода, при котором сила тока сенсора и параметры физиологической среды имеют определенную пропорциональную зависимость от концентрации глюкозы.

Электроды должны располагаться вертикально и перпендикулярно относительно поверхности кожи и плоскости основания с медицинским пластырем. Электроды, проникая в кожу, фиксируют сенсор. Внешняя поверхность контакта с тканями человека представляет собой биосовместимую полимерную пленку.

По каталогу производителя сенсор имеет REF-номер (артикул) MQ-GS II.

2.2. Удерживающий пластырь

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

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

Перед использованием необходимо снять защитную пленку с удерживающего пластыря.

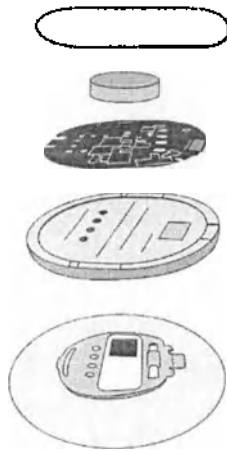
Удерживающий пластырь изготовлен из медицинской клейкой ленты в виде круга.

Размеры удерживающего пластыря: диаметр 75 мм с допустимым отклонением 10%.

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя: от 10 до 1000 Н/м.

2.3. Технические характеристики

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ-GS II



Вид СММГ в разрезе

1) Габариты:

- Сенсор, Ширина × длина × высота, мм: 20,7×28,71×8,1 мм +/- 15%
- Сенсор с пластырем. Ширина × длина × высота, мм: 42,4×48,4×8,1 мм +/- 15%

2) Вес: 1,5 г +/- 15%

3) Диапазон мониторинга соответствует диапазону уровней глюкозы в капиллярной крови: 1–40 ммоль/л

4) Точность измерения: **MARD- 9,26 %** (нижняя граница 95% ДИ – 8,25%, верхняя граница 95% ДИ- 10,27%).

Нахождение измерений уровня глюкозы в клинически значимых зонах: доля (%) значений в зонах А и В по согласованной сетке ошибок Паркса: 99,9%.

Таблица 2 – Точность измерения

ГК < 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)		ГК > 80 мг/дл (4,4 ммоль/л)		Общее	
Отклонение 20 мг/дл	91,4%	Отклонение 20%	88,7 %	Отклонение 20/20%	87,6%

5) Цикл обновления результатов мониторинга: 3 мин.

6) Водонепроницаемость*: IPX7.

Примечание: водонепроницаемость указана для сенсора, соединенного с передатчиком системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brincker RGMS-II.

7) Прочность крепления электрода на отрыв: > 2N.

8) Срок службы: 14 дней.

9) Сенсор является одноразовым и может измерять концентрацию глюкозы в крови 14 дней.

Руководство по эксплуатации

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brincker RGMS-II»

версия от 08.12.2023 г.

Таблица 3 – Составные элементы сенсора и их функции

№	Наименование	Функция
1	Прокладка	Водонепроницаемая прокладка
2	Магнит	Магнитный переключатель управления
3	Электроды	Вводимые под кожу микроиглы, определяющие концентрацию глюкозы
4	Медная подложка	Подложка для фиксации электродов
5	Пластырь	Фиксация сенсора на коже

2.4. Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/ человеческого происхождения

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

3. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Сенсор при использовании по назначению входит в систему непрерывного мониторинга глюкозы, состоящую из передатчика и одноразового сенсора.

3.1. Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II

Передатчик представляет устройство с элементом питания и Bluetooth (радиопередатчиком канала ближней радиосвязи), которое соединяется с сенсором системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II, зарегистрированным в установленном порядке.

Функции передатчика:

- Расчет и передача на смартфон сигнала о текущем уровне глюкозы в интерстициальной жидкости;
- Подача постоянного динамического напряжения для создания микронапряжения на электродах сенсора, которое инициирует реакцию с глюкозой в интерстициальной жидкости и формирует считываемый сигнал, пропорциональный содержанию глюкозы. Элемент питания в передатчике представляет собой несъемную батарею постоянного напряжения 3 В.

Замена батареи не предусмотрена.

Срок службы передатчика составляет 60 дней.

Руководство по эксплуатации

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»

версия от 08.12.2023 г.

По каталогу производителя передатчик имеет REF-номер (артикул) MQ-TS II или MQ-TS II (I) в зависимости от комплектации.



Рисунок 4. Внешний вид передатчика, вид сверху

Подкожная часть сенсора состоит из трех электродов, которые имеют форму микроигл. На электроды сенсора нанесен полимерный материал.

3.2. Аппликатор

Аппликатор – устройство для имплантации под кожу электродов сенсора, соединенного с передатчиком. Необходимо зафиксировать аппликатор сверху передатчика, закрепленного на сенсоре в его стерильной упаковке. После этого аппликатор приставляется к поверхности кожи в выбранном месте имплантации, пользователь нажимает кнопку - спускается пружина и аппликатор имплантирует сенсор с передатчиком.



Рисунок 5. Внешний вид аппликатора

3.3. Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM

Приложение системы мониторинга глюкозы MQ CGM, скачивается с сайта brinner-tech.ru и устанавливается на смартфон, оснащенный каналом ближней радиосвязи Bluetooth. Приложение считывает передаваемые передатчиком данные об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости, визуализирует и накапливает их. Приложение позволяет следить за влиянием лекарств, диеты, физических упражнений, введением инсулина на содержание глюкозы интерстициальной жидкости пациента. Предоставлении этой информации врачу помогает своевременно скорректировать план клинического лечения.



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

По каталогу производителя приложение имеет REF номер (артикул) MQ-AP II.

3.4. Салфетка дезинфицирующая спиртовая

Салфетка, пропитанная медицинским спиртом, зарегистрированная в установленном порядке, для дезинфекции кожи в месте установки сенсора и после снятия сенсора.

3.5. Глюкометр

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в цельной крови, зарегистрированный в установленном порядке, и расходные материалы (тест-полоски) к нему, зарегистрированные в установленном порядке.

Например:

- Система мониторинга уровня глюкозы в крови Exactive Vital, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/9569;
- Тест-полоски Exactive к системе мониторинга уровня глюкозы в крови Exactive Vital, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/9567.

3.6. Смартфон

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы устанавливается на смартфон.

Таблица 4 - Требования к смартфону:

Наименование программного обеспечения:	MQ CGM (Android) / MQ CGM (iOS)
Версия:	1.0.2.2 / 1.0.3.2
Операционная среда:	Android 5.0 и более поздние версии; iOS 10.0 и более поздние версии
Разрешение:	1334*750 и выше
Частота ядра процессора:	1.0 ГГц
Оперативная память:	4 Гб
Рабочий объем на накопителе:	Не менее 16 Гб, программа занимает от 500 Мб
Интерфейс:	Сенсорный экран
Способ связи:	Bluetooth
Способ передачи данных:	HTTP

4. Меры предосторожности

- Пациентам с возможными аллергическими реакциями требуется внимательно следить за своим состоянием и снять сенсор с передатчиком при появлении сильной аллергической реакции.
- Пациентам с установленным сенсором и передатчиком нельзя находиться в сильных магнитных полях, нельзя делать исследования рентгенографии, МРТ и КТ.
- С осторожностью применять пациентам с трофическими нарушениями и заболеваниями кожи.

Пациенты, устанавливающие сенсор на руке, должны избегать ударов о дверную раму, смещения при вытирании полотенцем, нельзя лежать на сенсоре, облачиваться, на нем не следует спать, сидеть, перетягивать его резинкой или ремнем, ударять, цепляться за одежду и допускать иное физическое воздействие или давление: это может привести к аномальным реакциям на коже и некорректной работе сенсора.

Старайтесь избегать упражнений с нагрузками, частого сдавливания или скручивания кожи рядом с сенсором во время сна: это может привести к преждевременному отклеиванию сенсора или его повреждению.

5. Порядок работы

Сенсор применяется в составе системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ), которая состоит из сенсора и изделий, указанных в п. 3. Перед применением сенсора убедитесь, что все изделия, необходимые для применения, имеются у вас в наличии.

5.1. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от + 10 °С до + 42 °С.

Относительная влажность от 5% до 80%.

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

Требования к электромагнитной совместимости смотрите в Руководстве по эксплуатации передатчика, приложение А – Декларация электромагнитной совместимости.

5.2. Предварительные шаги по установке системы

- 1) Убедитесь, что у вас есть спиртовые салфетки, сенсор, передатчик, аппликатор, глюкометр.
- 2) Перед началом работы с СНМГ убедитесь, что мобильная связь, Bluetooth и геолокация включены на вашем телефоне.
- 3) Скачайте приложение MQ CGM с сайта brinner-tech.ru*, следуя инструкции в приложении.

*Примечание: если сайт находится на обновлении, пожалуйста, скачайте приложение MQ CGM из магазина приложений: App Store для мобильных смартфонов iPhone и Play Market для Android соответственно.



Разрешить все запрошенные доступы на телефоне. Включая:

- 1) память устройства;
- 2) соединение bluetooth;
- 3) геолокация;
- 4) уведомления;

- 5) батарея;
- 6) фотокамера.



После установки приложения, дополнительно в телефоне зайдите в «Настройки»-«Приложения» и убедитесь, что приложению выданы все настройки, включая настройку не закрывать приложение при низком заряде батареи и все возможные допуски.

5.3. Обратите внимание: разрешения для приложения

Приложение MQ CGM является медицинским приложением, критически важным для вашего здоровья. Убедитесь, что приложению выданы максимальные настройки телефона, иначе приложение может работать с ошибками и перебоями. Мобильный телефон может самопроизвольно закрывать приложение. Рекомендуется время от времени открывать приложение на телефоне и следить, чтобы оно было активно.

При установке приложения для iPhone зайдите в настройки телефона, раздел «Приложения», и предоставьте приложению все запрашиваемые разрешения.

При установке приложения для Android войдите в раздел «Права» загруженного приложения и предоставьте ему все запрашиваемые разрешения, в том числе:

- Расход батареи без ограничений;
- Разрешения без ограничений;
- Bluetooth без ограничений;
- Интернет без ограничений;
- Уведомления без ограничений;
- Камера без ограничений;
- Геолокация без ограничений;
- Хранилище и память без ограничений;
- Функция Автостарт без ограничений.

5.4. Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы

Рекомендуется установка сенсора утром натощак. Имплантацию и прогрев сенсора необходимо проводить утром натощак, до еды.



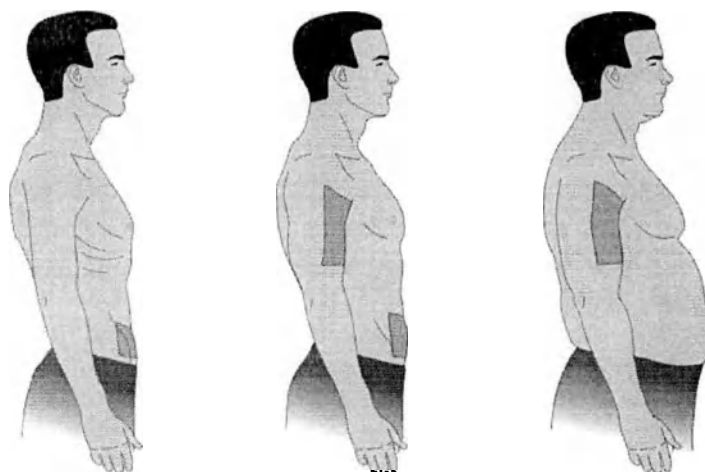
1) Определите место установки системы

Рекомендуемые области для установки сенсора включают переднюю сторону плеча и живот.

- При худощавом телосложении и недостатке подкожного жира на руке - рекомендуется устанавливать на животе. У пациентов с небольшим количеством подкожного жира в области плеч и живота электроды сенсора могут попасть в мышечную ткань, вызывая капиллярное кровотечение, боль и неправильное функционирование сенсора. Тщательно выбирайте подходящую область установки сенсора в этой ситуации. Детям рекомендуется установка на заднюю поверхность плеча, на кожную складку трицепса.

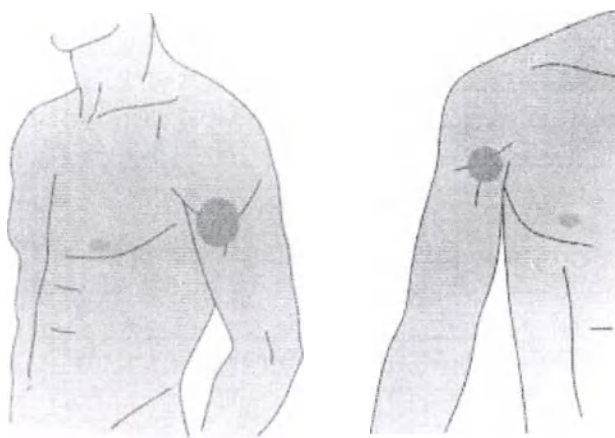


- При нормальном телосложении - устанавливать на руке, либо на животе.
- При полноте - рекомендуется устанавливать на руку.



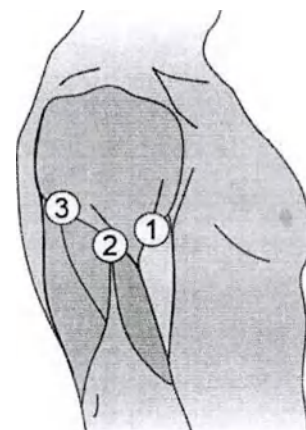
2) Установка на плече

Идеальным местом для установки сенсора для взрослых и детей старшего возраста является передняя сторона плеча, по линии груди, в месте, где заканчивается дельтовидная мышца. В этом месте наиболее низкая вероятность того, что будет происходить внешнее воздействие на сенсор во время сна, движения и в других ситуациях.



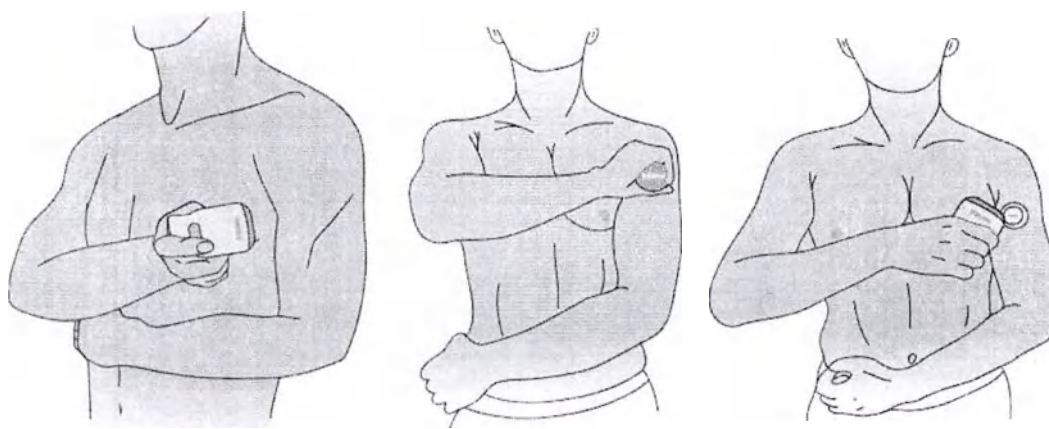
Рекомендуется устанавливать систему на не преобладающую руку, то есть для правшей – на левую, для левшей – на правую.

- Наиболее предпочтительное место установки, №1 на рисунке ниже, место, где заканчивается дельтовидная мышца и начинается бицепс, на передней стороне плеча, на одной линии с грудью.
- Второе по предпочтительности место установки, №2 на рисунке ниже, место, где заканчивается дельтовидная мышца и начинается плечевая мышца (брахиалис), на боковой стороне плеча,
- Третье по предпочтительности место установки, №3 на рисунке ниже, место на кожной складке трицепса, на задней стороне плеча. Для детей младшего возраста с недостаточным количеством подкожного жира рекомендуется установка в этом месте.

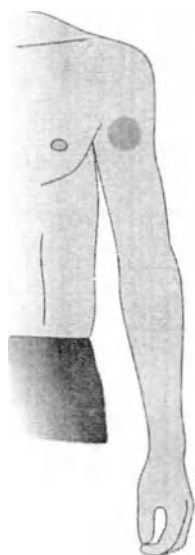


Если вы устанавливаете систему самостоятельно на переднюю сторону плеча, встаньте прямо, обхватите выбранной рукой живот, прижмите её плотно к телу таким образом, чтобы мышцы плеча были плотно прижаты к телу и при этом расслаблены.

В таком расположении второй рукой установите СНМГ.

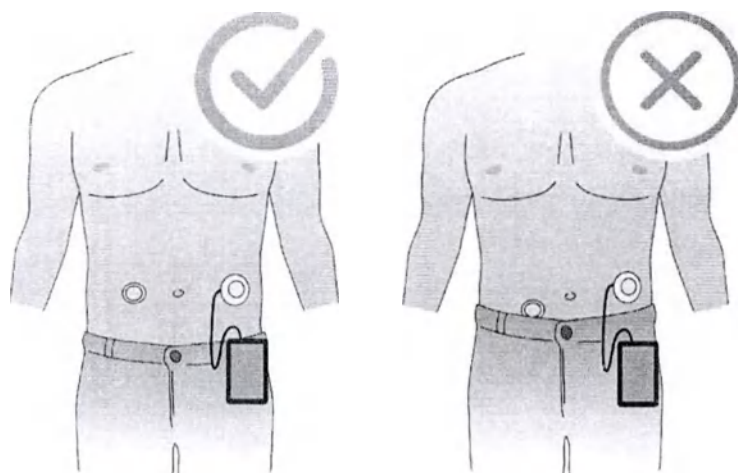


Если вам оказывают помощь при установке, опустите выбранную руку вдоль тела, ладонями внутрь. При этом рука должна быть расслаблена.



3) Установка на животе

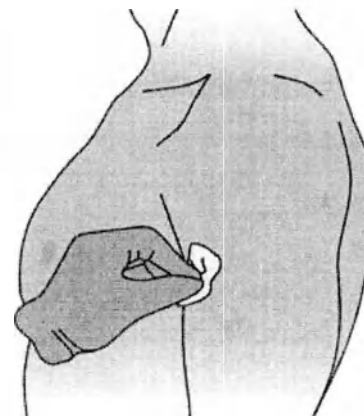
Рекомендуемая область для самостоятельной установки – на животе - 2–7 см от пупка влево или вправо и более 7 см от места имплантации канюли инсулиновой помпы. Избегайте области ношения пояса, поскольку давление на сенсор может привести к неправильному функционированию, деформации электродов или отклеиванию.



Для достижения наилучших результатов избегайте чрезмерных движений, которые могут ослабить сенсор и медицинский пластырь. Избегайте случайного открепления сенсора.

4) Подготовьте место установки

Используйте спиртовую салфетку, чтобы очистить выбранное место, после чего дайте спирту полностью высохнуть перед установкой. Применяйте для очистки только спирт, нельзя использовать йод или косметические средства: они повлияют на устойчивость пластыря. Перед установкой подождите, когда спирт полностью высохнет, иначе пластырь будет хуже держаться.

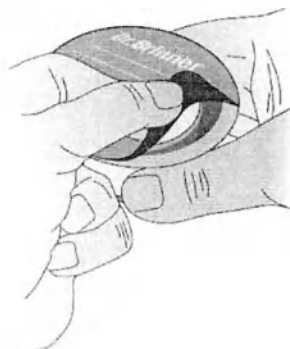


5) Добавьте сенсор в приложение

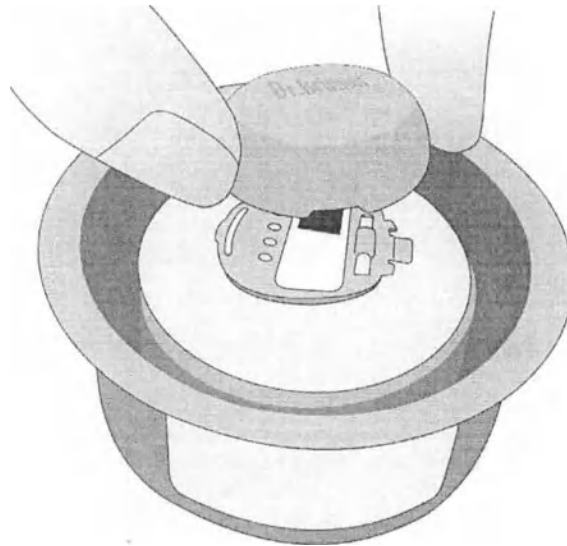
На упаковке сенсора отсканируйте QR-код, либо введите номер сенсора вручную. После успешного ввода кода нажмите кнопку «Далее».



6) Оторвите пленку стерильной упаковки сенсора

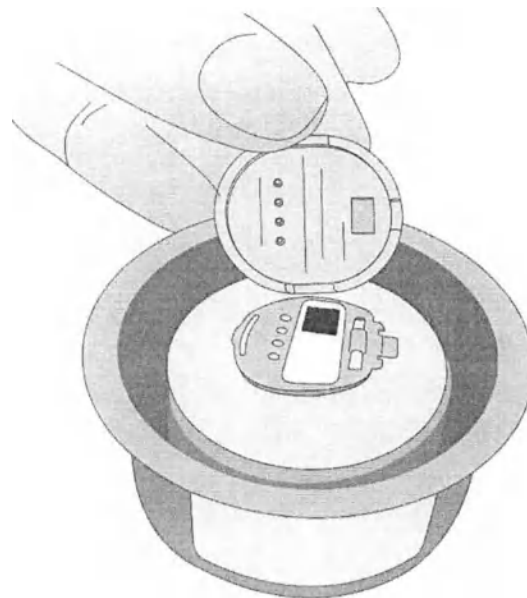


7) Прищелкните передатчик к сенсору

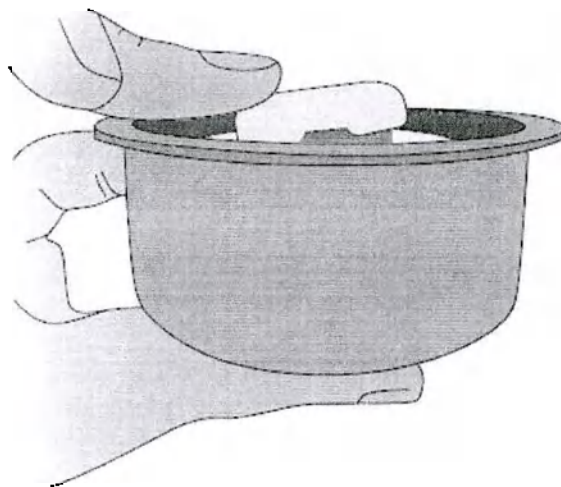


8) Убедитесь в правильности соединения

Обращайте внимание на то, чтобы соединения передатчика и сенсора золотистого цвета совпали, а также порядок установки.



Приложите передатчик сверху на сенсор, сначала стороной противоположной от той, где находится металлическое соединение золотистого цвета. Рекомендуется, чтобы упаковка с передатчиком и сенсором стояла на твердой поверхности.



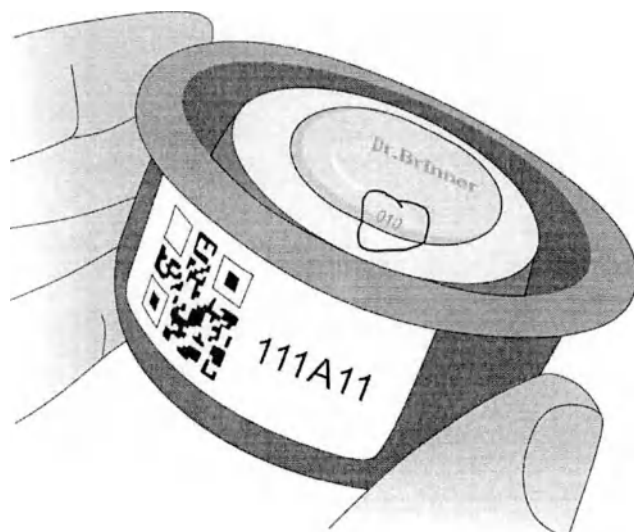
После этого сильно нажмите на передатчик. Соединение будет установлено корректно после щелчка.



Обратите внимание, что передатчик должен быть плотно и ровно прижат к сенсору, если передатчик прижат неплотно либо наискосок — соединение произошло неверно, отсоедините передатчик и соедините снова.

9) Подключите передатчик к приемному устройству — смартфону через приложение

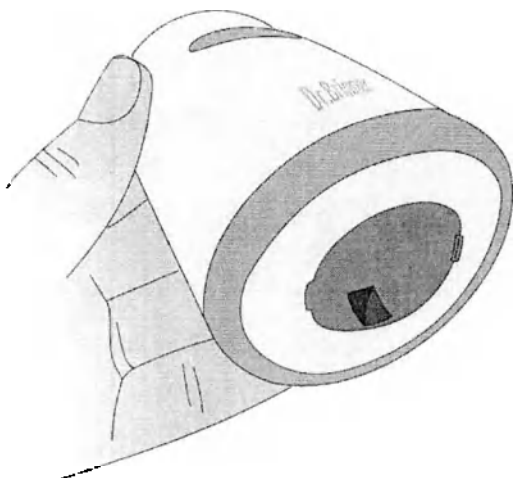
Достаньте передатчик и проверьте код на корпусе передатчика. Он расположен на внутренней стороне самого передатчика.



Для удобства ввода три последние цифры кода дублированы сбоку на корпусе передатчика. Введите эти последние три цифры кода в приложение MQ CGM, следуя подсказкам приложения.

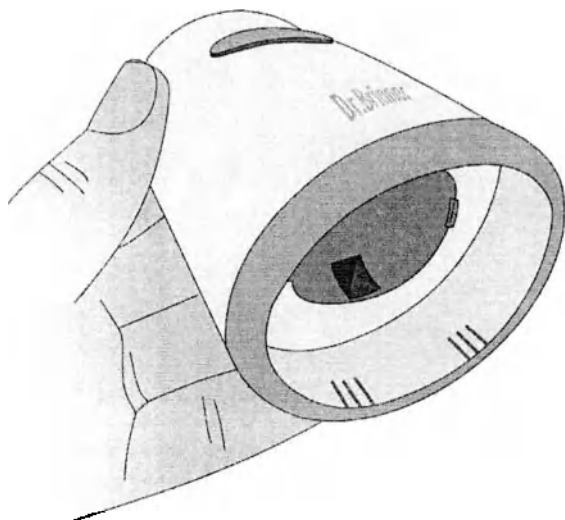
10) Подготовка аппликатора

Ниже показано рабочее состояние аппликатора, в котором он может быть использован для установки СНМГ.

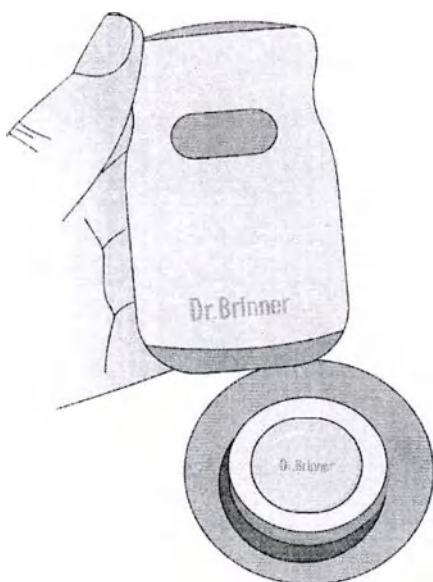


Внутренняя часть аппликатора должна быть не вдавлена в аппликатор. На иллюстрации ниже аппликатор находится во взведенном состоянии и не готов для использования. Нужно

нажать клавишу на аппликаторе чтобы привести его в рабочее состояние, либо заменить аппликатор.



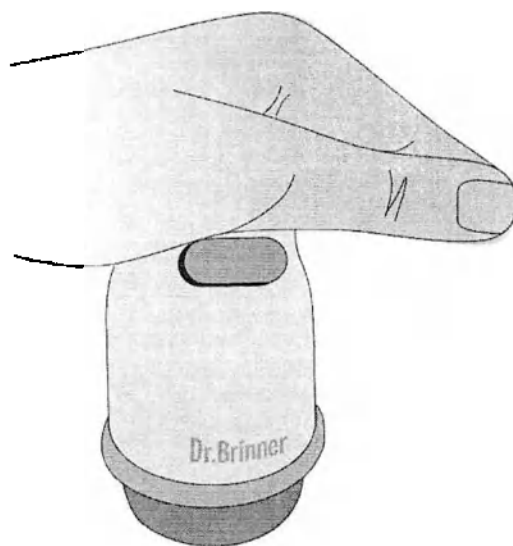
Убедитесь, что овал аппликатора ориентирован также, как овал корпуса передатчика, надписи на передатчике и аппликаторе ориентированы одинаково.



Установите аппликатор на передатчик.

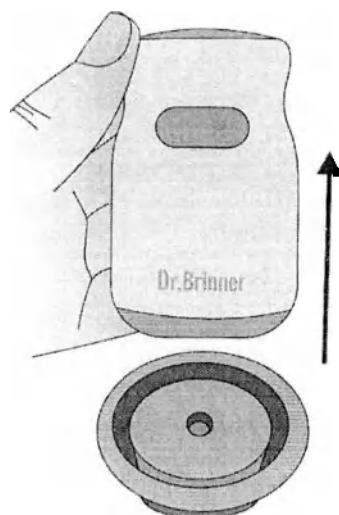


Вдавите аппликатор на передатчик до щелчка.

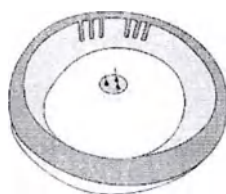


Строго вертикально поднимите аппликатор вместе с сенсором и передатчиком.

Система окажется внутри аппликатора. Аппликатор готов к установке.



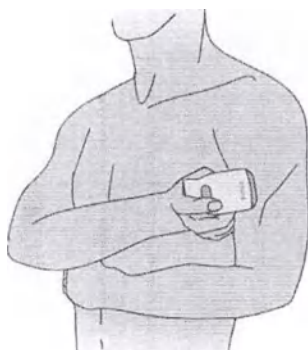
Держите аппликатор таким образом, чтобы большой палец находился на кнопке аппликатора.



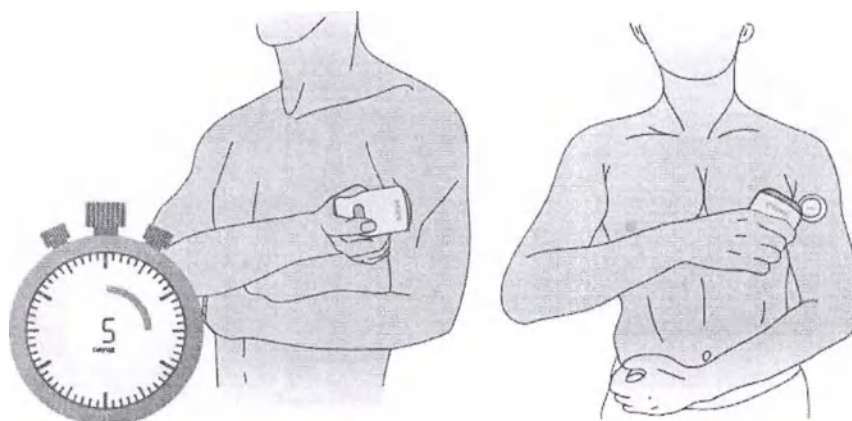
11) Позиция при установке системы аппликатором

При установке системы на плечо, требуется расположить руку определенным образом, чтобы она была расслаблена, и место установки доступно.

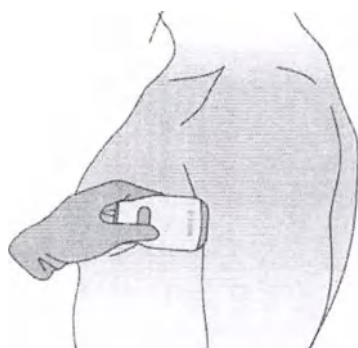
При самостоятельной установке, встаньте прямо, обхватите выбранной рукой живот, прижмите её плотно к телу таким образом, чтобы мышцы плеча были плотно прижаты к телу и при этом расслаблены.



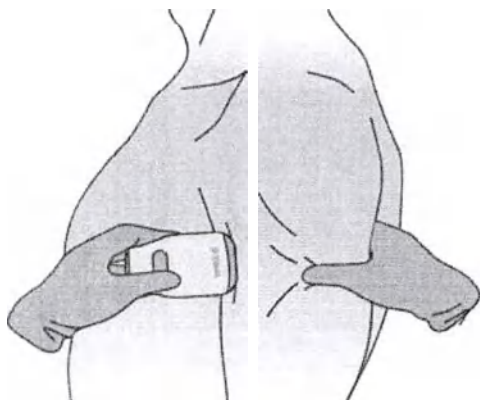
Прижмите с силой аппликатор к месту установки, заранее обработанному спиртом, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу. Аппликатор должен быть максимально плотно вжат в тело, место установки должно быть ровным и натянутым.



При установке с посторонней помощью, опустите выбранную руку вдоль тела, ладонями внутрь. При этом рука должна быть расслаблена.



Обхватите руку сзади таким образом, чтобы кожа на руке стала натянутой, а место установки ровным. Прижмите с силой аппликатор к месту установки, заранее обработанному спиртом, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу. После прижатия аппликатора, вашей рукой, которой вы обхватили руку пациента сзади, надавите на руку так, чтобы место установки аппликатора стало плоским.



Обратите внимание, при установке системы детям, у которых диаметр руки достаточно мал, особенно важно после прижатия аппликатора к руке, рукой, которой вы обхватили руку сзади, надавить на руку так, чтобы место установки аппликатора стало плоским, иначе после установки пластырь сенсора будет неплотно прилегать к руке.

Аппликатор должен быть максимально плотно вжат в тело, место установки должно быть ровным и натянутым.

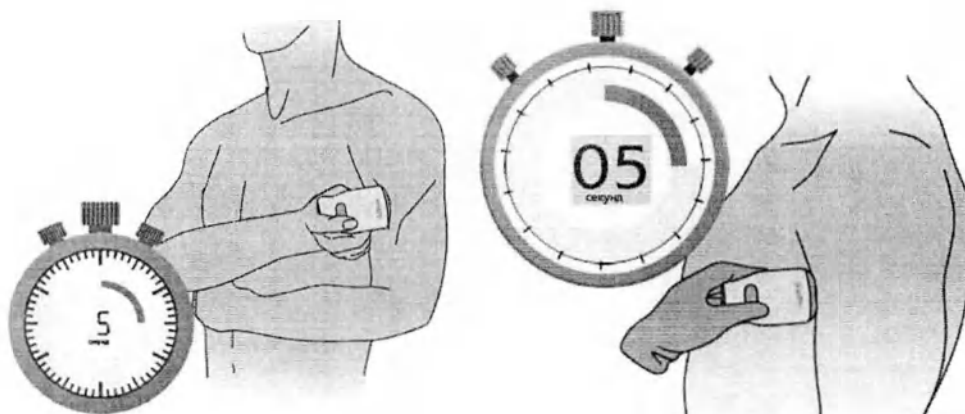
12) Позиция установки: важные требования

- Если аппликатор приложен к коже не перпендикулярно, а под углом, сенсор может установиться некорректно и показывать менее точные результаты измерения.
- Кнопка аппликатора достаточно тугая. Рекомендуется при установке держать на кнопке большой или указательный палец, чтобы было удобно нажимать. Нельзя перемещать аппликатор, пока вы нажимаете на кнопку - следите, чтобы рука при установке не тряслась и не двигалась.
- Движение, смещение и вибрации аппликатора при установке - основная причина, которая может привести к повреждению или неправильной установке сенсора!

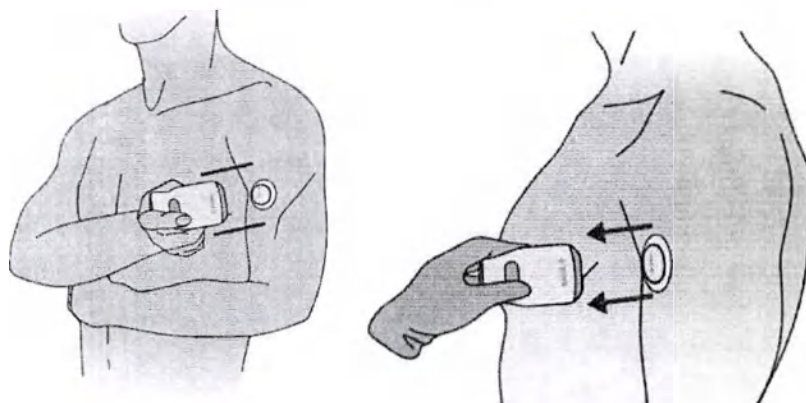
13) Установка системы аппликатором

Нажмите кнопку аппликатора, раздастся хлопок, это означает, что сенсор с передатчиком установлены.

Подержите аппликатор на месте 5–10 секунд, чтобы пластырь приклеился.

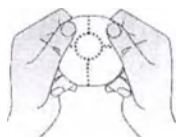


После ожидания, медленно, строго перпендикулярно, отведите аппликатор от кожи с установленными сенсором и передатчиком.



Аккуратно разгладьте пластырь, сильно прижимая его пальцами к коже, и надавите с силой на передатчик, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

14) Использование удерживающего пластыря

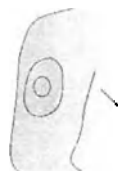


При необходимости используйте дополнительный пластырь для фиксации сенсора и передатчика на месте установки, наклеив его на кожу поверх передатчика.



15) Удерживающий пластырь: важные требования

Дополнительный пластырь рекомендуется использовать только когда пластырь, встроенный в сенсор, стал ослаблен в процессе эксплуатации. Не рекомендуется использовать дополнительный пластырь с самого начала эксплуатации, чтобы предотвратить раздражение и покраснение кожи под пластырем.



5.5. Рекомендации по применению: важные требования

- Сенсор – это расходный материал. Если сенсор открепился во время использования или после установки, утилизируйте его и установите новый сенсор.
- Держите включенный мобильный телефон не более, чем в 1 метре от передатчика, чтобы данные передавались бесперебойно.
- Запрещено снимать сенсор с кожи и повторно устанавливать.
- Сенсор должен быть зафиксирован на коже с помощью медицинского пластыря.
- Запрещено разъединять сенсор и передатчик во время эксплуатации.
- Если ваш смартфон не поддерживает соединение Bluetooth, используйте другой мобильный телефон.
- Срок годности сенсора 12 месяцев. Используйте изделие до окончания срока годности.
- Передатчик потребляет энергию по время использования. Когда заряд батареи передатчика будет низким, приложение покажет уведомление. Передатчик рассчитан на 4 полных цикла эксплуатации сенсора по 14 дней. При установке следующего сенсора используйте новый передатчик.
- Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где непосредственно под кожей есть достаточный слой подкожно-жировой клетчатки.

5.6. Связь передатчика со смартфоном

Рабочая частота Bluetooth-передатчика: 2402–2480 МГц;

Максимальная мощность передачи Bluetooth: 7 дБм.

5.7. Тестирование глюкометром

Для калибровки всегда следует использовать строго один и тот же глюкометр. Использование иного глюкометра не допускается. Запрещено использовать и чередовать показания двух разных глюкометров.

5.8. Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором

- 1) После 14 дней использования открепите удерживающий пластырь (если он был прикреплен к системе для дополнительной фиксации) по всему периметру вокруг СНМГ, далее открепите медицинский пластырь сенсора по всему периметру корпуса сенсора, не перемещая сам сенсор по поверхности кожи.
- 2) Снимите сенсор с передатчиком с кожи строго перпендикулярно поверхности кожи.
- 3) Приложите сенсор с передатчиком электродами к твердой поверхности и с силой надавите, сомните электроды сенсора.
- 4) Для дезинфекции после удаления сенсора протрите поверхность кожи, где был установлен сенсор, спиртовой салфеткой.
- 5) Для защиты и заживания места установки сенсора при необходимости наложите пластырь.
- 6) Отделите передатчик от сенсора при помощи разделителя: приложите разделитель к верхней части передатчика так, чтобы верхние символы совпали. Регулируемой частью разделителя подцепите передатчик за углубление и вдавите внутрь для разъединения с сенсором.
- 7) Утилизируйте сенсор в соответствии с местными рекомендациями.
- 8) Используйте передатчик для следующего сенсора до полного разряда батареи, затем утилизируйте в соответствии с местными рекомендациями.
- 9) Регулярно меняйте места расположения сенсора во избежание дискомфорта или раздражения кожи. Последовательно задействованные для установки сенсора участки кожи должны быть разделены минимум на 5 см.

10) Обратите внимание: место имплантации после извлечения сенсора

После извлечения сенсора, на коже останутся 3 заметные точки, через которые происходило проникновение и контакт электродов сенсора с интерстициальной жидкостью. Наличие точек проникновения электродов - это нормальное явление и стандартная особенность всех существующих систем непрерывного мониторинга глюкозы. После извлечения сенсора, рекомендуется обработать место извлечения спиртовой салфеткой и наложить бактерицидный пластырь. Через несколько дней точки проникновения электродов затянутся и заживут.

5.9. Калибровка системы

После того, как вы установили СНМГ Dr. Brinner, в уже установленном приложении MQ CGM на вашем смартфоне в течение часа (60 мин) будет происходить прогрев системы, после чего система начнет работу.



1) Обратите внимание: воздержание от пищи во время прогрева системы

Прогрев системы до начала работы занимает 1 час. В это время нежелательно принимать пищу, лекарства и заниматься спортом, чтобы уровень глюкозы оставался максимально стабильным в период прогрева системы.



После прогрева сенсора вы увидите первые показания, в том числе на графике вашего приложения.

2) Обратите внимание: достижение наилучших результатов с помощью калибровки

Для наилучших результатов и максимальной точности измерения системой, пациент может проводить калибровку каждый день, но не чаще одного раза в день, строго утром натощак. Чтобы определить потребность в калибровке, требуется проверить кровь глюкометром утром, до еды и лечения, и сравнить показатели с глюкометром. Если расхождение показателей глюкометра и СНМГ составляет более 1 ммоль/л в диапазоне до 10 ммоль/л, или более 2 ммоль/л в диапазоне выше 10 ммоль/л – рекомендуется провести калибровку. При этом калибровка должна производиться строго утром натощак.

3) Обратите внимание: обязательные требования к калибровке

- Калибровку нельзя проводить более 1 раза в день.
- Калибровку нельзя проводить не натощак. Если Вы забыли провести калибровку утром натощак, не нужно проводить ее позже. Перенесите калибровку на следующий день.
- Для измерения глюкозы используйте один глюкометр и записывайте только его показания.
- Не меняйте и используйте один и тот же глюкометр в течение всех 14 дней эксплуатации сенсора.
- Вводите точное значение, которое вы получили при измерении крови. Не округляйте показания глюкометра. Записывайте ровно то показание глюкометра, которое вы видите на экране глюкометра.
- После измерения глюкометром уровня глюкозы крови из пальца следует не позднее чем через 3 минуты после взятия крови, ввести значение уровня глюкозы в крови в приложение MQ CGM вашего смартфона.
- Если после взятия крови прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром и указать при калибровке обновленное значение.
- Если вы ошиблись при вводе значения глюкозы, необходимо заново проанализировать кровь глюкометром и ввести правильное значение калибровки еще раз. Пожалуйста, обратите внимание, что калибровку необходимо проводить только натощак.

4) Обратите внимание: особые случаи калибровки, небольшое расхождение показателей с глюкометром

Если вы заметили значение уровня глюкозы значение системы Dr. Brinner ниже 3.9 ммоль/л или выше 15 ммоль/л, рекомендуется проверить показатели на глюкометре.



- Если расхождение показателей глюкометра и СНМГ составляет более 1 ммоль/л в диапазоне до 10 ммоль/л, или более 2 ммоль/л в диапазоне выше 10 ммоль/л – рекомендуется провести двойную калибровку.
 - Откалибруйте в ближайшее удобное время, но только на голодный желудок, не менее чем через 3 часа после приема пищи.
- Откалибруйте обычным способом на следующее утро, натощак.

5) Обратите внимание: особые случаи калибровки, слишком высокие или слишком низкие показатели мониторинга

Если система стабильно показывает одинаковые, слишком высокие или слишком низкие результаты - это может произойти в трех случаях: либо из-за открепления системы, либо из-за попадания воды на электроды сенсора, либо из-за повреждения электродов сенсора.

- Проверьте, не ослаб ли пластырь и не открепилась ли система. Добавьте или замените дополнительный пластырь, плотно прижав систему к телу.
- Проверьте, не попала ли вода или под пластырь. Снимите дополнительный пластырь. Высушите сенсор с помощью холодного фена. Установите дополнительный пластырь.

После этого требуется произвести двойную калибровку:

- Откалибруйте в ближайшее удобное время, но только на голодный желудок, не менее чем через 3 часа после приема пищи.
- Откалибруйте обычным способом на следующее утро, натощак

6) Обратите внимание: особые случаи калибровки, попадание влаги на электроды

Если вы заметили высокий уровень глюкозы, не соответствующий действительности, это может быть вызвано попаданием воды или пота на электроды, которое может привести к временному нарушению передачи электрического сигнала, выражающего уровень глюкозы в сенсор. В этом случае требуется обязательно просушить феном на низкой температуре или без нагрева воздуха так, чтобы кожа под сенсором высохла.

После этого требуется произвести двойную калибровку:

- Откалибруйте в ближайшее удобное время, но только на голодный желудок, не менее чем через 3 часа после приема пищи.
- Откалибруйте обычным способом на следующее утро, натощак

После просушивания и калибровки, функционирование сенсора полностью восстанавливается.

6. Техническое обслуживание

Сенсор является прецизионным прибором. Если он выходит из строя, его можно вернуть представителю производителя в авторизованный сервисный центр для учета дефектуры (при наличии) или направить на утилизацию.

7. Ошибки, нежелательные явления и способы решения

Система непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой точный электронный прибор. В редких случаях приложение может показывать различные ошибки.

Четыре простых шага для пользователя для любых ситуаций, если система работает некорректно, не показывает уведомления, не соединяется с передатчиком:

- Полностью выйдите из приложения, выключите и снова включите приложение, подождите несколько минут;
- Выключите и снова включите Bluetooth на телефоне, подождите несколько минут;
- Перезагрузите телефон, включите приложение, подождите несколько минут;
- Зайдите в системных настройках телефона в раздел "Настройки" - "Приложения", выберите в списке приложений MQ CGM. Убедитесь, что приложению выданы максимальные разрешения в телефоне, иначе приложение может работать с ошибками и перебоями, в том числе:
 - Расход и оптимизация батареи без ограничений;
 - Разрешения без ограничений;
 - Bluetooth без ограничений;
 - Использование интернета без ограничений;
 - Звуковые, световые и вибрационные уведомления без ограничений;
 - Камера без ограничений;
 - Геолокация без ограничений;
 - Хранилище, файлы и память без ограничений;
 - Устройства поблизости без ограничений;
 - Время использования без ограничений;
 - Функция Автостарт без ограничений;
 - Функция Автостарт без ограничений;
 - Функция перевода приложения в фоновый режим отключена;
 - Функция закрывать неактивное приложение отключена.

Обратите внимание: Настройки приложения на мобильных телефонах Android различных производителей могут отличаться. Приложение MQ CGM является медицинским

приложением, критически важным для вашего здоровья, единый подход к настройкам с любыми мобильными телефонами заключается в необходимости предоставить максимальные разрешения и снять все ограничения при использовании приложения.

Обратите внимание: операционная система мобильных телефонов Apple имеет свойство переводить приложения в фоновый режим для экономии заряда аккумулятора и ресурсов мобильного телефона. При использовании системы с мобильным телефоном Apple, требуется всегда держать приложение открытым, не закрывать и не сворачивать приложение, по возможности – закрывать другие, не используемые, приложения.

Ниже указаны основные ошибки и способы их решения.

При продолжительности любой из ошибок непрерывно более 24 часов замените сенсор и/или передатчик.

1) Ошибка сенсора, соединение

Передатчик находится вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с передатчиком в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация, доступ к аккумулятору, памяти телефона. Способ решения:

- Убедитесь, что телефон находится не более чем в 1 метре от передатчика.
- Перезагрузите телефон. Закройте приложение, а затем снова откройте его.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация.
- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, памяти, батарее.
- Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле.
- Сенсор может быть сломан; если это напоминание не исчезнет в течение 6 часов, пожалуйста, замените сенсор.

2) Низкий заряд

Батареи внутри передатчика недостаточно для заряда, замените передатчик на новый, при этом сенсор также необходимо заменить.

3) Ошибка электронапряжения

Проверьте, надежно ли установлен сенсор и правильно ли выбрано место установки, при необходимости замените сенсор на новый. Проверьте, намок ли сенсор и не попала ли на электроды сенсора вода или пот, высушите сенсор холодным феном.

4) Слишком высокое тестовое значение

Уровень глюкозы превышает предельное значение. После того, как уровень глюкозы в крови снизится до установленного значения, напоминание исчезнет.

Кроме того, ошибка может быть вызвана некорректной установкой сенсора, попаданием воды на электроды или повреждением сенсора вследствие удара, давления или смещения. При попадании воды или пота на электроды, проблема будет устранена после сушки сенсора холодным феном.

5) Слишком низкое тестовое значение

Уровень глюкозы превышает предельное значение. После того как уровень глюкозы в крови снизится до установленного значения, напоминание исчезнет.

Кроме того, ошибка может быть вызвана некорректной установкой сенсора, попаданием воды на электроды или повреждением сенсора вследствие удара, давления или смещения. При попадании воды или пота на электроды, проблема будет устранена после сушки сенсора холодным феном.

6) Ошибка сканирования, попробуйте снова

Телефон не смог отсканировать QR-код с упаковки сенсора с помощью приложения. Возможно, отключен Интернет, Bluetooth, доступ к батарее или памяти, геолокация или камера.

- Перезагрузите телефон.
- Закройте, а затем снова откройте приложение.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация, камера.
- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, камере, батарее, памяти.

7) Ошибка связи с сервером, синхронизируйте заново / Ошибка сети, убедитесь, что ваш телефон подключен к интернету.

Приложение не может подключиться к сети. Убедитесь, что смартфон подключен к мобильной сети или сети Wi-Fi, приложение имеет разрешение на доступ к интернету, батарее.

8) Ошибка передатчика

- Перезагрузите телефон.
- Закройте, а затем снова откройте приложение.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация.

- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, батарее, памяти.

9) Ошибка завершения мониторинга

Передатчик вне зоны действия сигнала. Убедитесь, что телефон находится не более чем в 1 метре от передатчика. Перезагрузите телефон.

10) Соединение не устанавливается

- Передатчик вне зоны действия сигнала, или приложение выключено, или приложение не может соединиться с передатчиком в спящем режиме из-за настроек телефона, или отключен Интернет, Bluetooth, геолокация.
- Убедитесь, что телефон находится не более чем в 1 метре от передатчика.
- Перезагрузите телефон. Выключите и включите снова приложение.
- Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация.
- Удостоверьтесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации.
- Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле.

11) Кожный зуд из-за лейкопластыря сенсора или электродов

Если зуд кожи вызван пластырем или микроиглами электрода, не волнуйтесь, снимите и утилизируйте сенсор, кожа восстановится сама. Попробуйте наложить новый сенсор на другом участке кожи, если кожный зуд возобновится, обратитесь за медицинской консультацией.

12) Постоянная боль в месте имплантации, образование кровоподтека или капиллярного кровотечения.

Небольшой зуд может проявляться, особенно первые несколько дней ношения сенсора. Если место расположения сенсора сильно болит, или имеет кровоподтек, или синяк, возможно, при имплантации электроды попали в мышцу, или нерв, или сосуд, или шрам, или иное проявление на коже. Необходимо снять использованный сенсор, утилизировать его и установить новый сенсор в другое место. Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где непосредственно под кожей нет мышц и присутствует достаточный слой подкожно-жировой клетчатки.

8. Маркировка, комплект поставки, упаковка

9.1. Маркировка сенсора

Таблица 5 - Символы, используемые при маркировке.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Температура хранения		Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно		Дата изготовления
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		Использовать до
	Осторожно!		Серийный номер
IPX7	Уровень водонепроницаемости		Апирогенно
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Не допускать воздействия солнечного света
STERILE	Радиационная стерилизация		Беречь от влаги

9. Требования к транспортированию и хранению

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

10.1. Условия транспортирования

- Условия транспортировки: от +2 °C до +30 °C.
- Относительная влажность: от 5% до 80%.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

10.2. Условия хранения

- Условия хранения: от +2°C до +30°C. Хранить в темном, сухом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя.

Руководство по эксплуатации

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»

версия от 08.12.2023 г.

- Срок хранения: 12 месяцев.
- Условия эксплуатации: +10°C - +42°C.
- Срок эксплуатации: до 14 дней.

10. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации

После снятия сенсора обязательно сомните иглы сенсора. Утилизируйте сенсор, согласно действующему законодательству. Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

11. Гарантия производителя

12.1. Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок годности сенсора: 12 месяцев с даты производства.

12.2. Данные по эксплуатации

- Срок эксплуатации сенсора: 14 дней.

12. Стерильность сенсора

Одноразовый сенсор непрерывного мониторинга глюкозы в интерстициальной жидкости является стерильным продуктом. Метод стерилизации радиационный – облучение электронным лучом.

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

- Национальный стандарт ISO 10993-5-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» методом МТТ.
- Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
- Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 10993-3-2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности, и токсического действия на репродуктивную функцию».
- Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 10993-6-2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- IEC 60601-1:2012 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам».
- ETSI EN 300 328-2016: Широкополосные системы передачи; оборудование Передачи данных, работающее в 2,4 группах GHz ISM.

- IEC 623204-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

14.1. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам

Система менеджмента качества на производстве соответствует требованиям ISO 13485:2016, что подтверждается следующими документами:

- Сертификат №SX2112917-1.

14. Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства

Наименование: Хучжоу Мейцы Медикал Инструментс Ко., Лтд. / Huzhou Meiqwi Medical Instruments Co., Ltd.

Адрес: Строение 5, NO. 58 Яочи Роад, Хучжоу, 313000 Чжэцзян, КНР / Building 5, NO. 58 Yaochi Road, Huzhou City, 313000 Zhejiang, P.R. China

15. Уполномоченный представитель производителя

Наименование организации

Полное: Общество с ограниченной ответственностью «Продром», Россия

Сокращенное: ООО «Продром», Россия

Юридический адрес: 364028, г. Грозный, пер. Резной, дом 4, офис 11

Почтовый/фактический адрес: 123060, г. Москва, ул. Народного Ополчения 43, корп./ стр. 2, офис 8

Телефон: +79996138730

Адрес электронной почты: info@brinner.ru, сайт: www.brinner-tech.ru

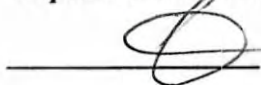
Руководство по эксплуатации

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»

версия от 08.12.2023 г.

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

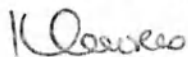
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-1533

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

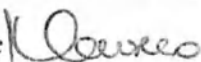




Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 91 лист(а)(ов)

Нотариус





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-1534
Уплачено за совершение нотариального действия: 9200 руб.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 92 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко

