

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

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.

233305B0/003112

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 HUZHOUE MEIQI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Meng Mingli

日期: 2023年12月25日
(Date: Dec. 25, 2023)

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

CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

"I'm certify"
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 Transmitter

Dr. Briander RGMS-II



2023

1. Description of the medical device

1.1. Name of medical product

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

1.2. Composition of the medical device/equipment

The "Transmitter for continuous glucose monitoring system Dr. Brinner RGMS-II" includes:

Option 1:

- 1) Transmitter - 1 pc.
- 2) Applicator - 1 pc.
- 3) Separator - 1 pc.
- 4) Instruction manual - 1 pc.

Option 2:

- 1) Transmitter - 1 pc.
- 2) Instruction manual - 1 pc.

1.3. Purpose of the medical device

The transmitter, as part of the Continuous Glucose Monitoring System (CGMS), is designed to collect, process according to a given algorithm and wirelessly transmit signals from an implanted sensor about the glucose content 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. 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.

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. .

1.7. 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 CGMS is made after consultation with a doctor, taking into account the individual characteristics of the patient.

1.8. System Features

1) Warnings

Interstitial fluid glucose measurements obtained by CGMS 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 CGMS.

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

- Calibration of the CGMS 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 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 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

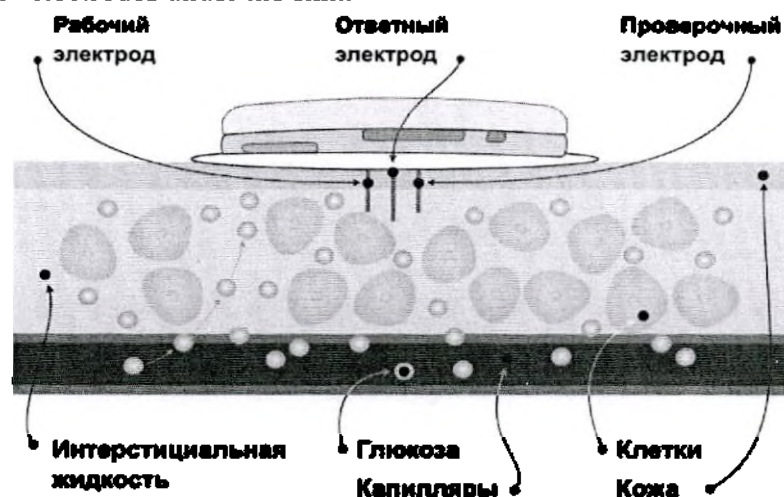
Adult patients diagnosed with diabetes mellitus and children diagnosed with diabetes mellitus, over 2 years of age (aged 2 to 17 years inclusive, under the supervision of a caregiver at least 18 years old), prediabetes .

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

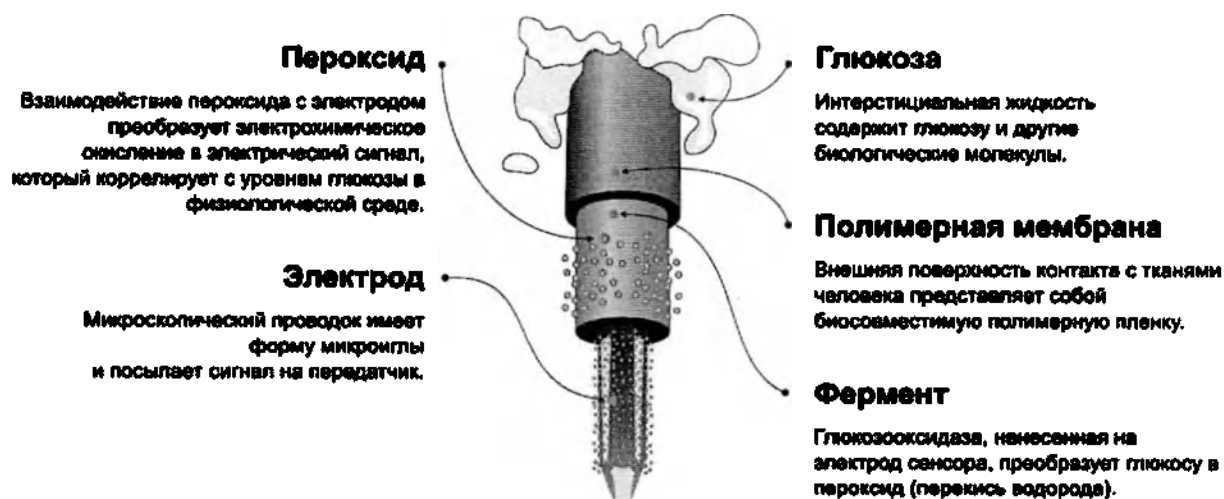
measurements obtained by the system, or provide assistance and support to the child in obtaining and interpreting the results measurements.

6) Operating principle

The patient determines the location of the CGMS: 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

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
Operating mode	Designed for continuous operation. Each transmitter's battery life is limited to 60 days or 4 sensor cycles.

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

1.1. Transmitter

The transmitter is a device with a battery and a near field communication (Bluetooth) radio transmitter 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 level of glucose in the blood to the receiving device;

- applying a constant voltage to create a microvoltage on the sensor electrode, which initiates a reaction with glucose in the interstitial fluid and generates a readable signal proportional to the glucose content. The power supply in the transmitter is a non-removable 3 V battery.

Battery replacement: not provided.

The service life of the transmitter is 60 days, or 4 cycles of sensor operation.

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.



Figure 1. Transmitter appearance, top view

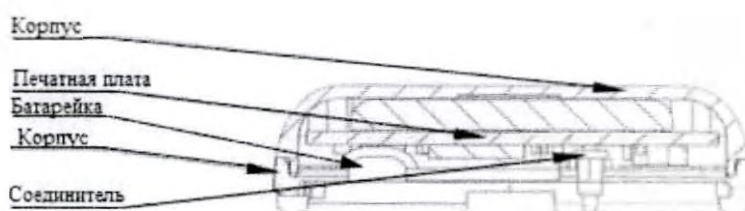


Figure 2. Technical drawing of the transmitter structure

Table 2 – Transmitter structure

No.	Name	Function
1	Printed circuit board	Data processing
2	Connector	Connects sensor and transmitter
3	Frame	Protects your device

1.2. 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 3. Applicator appearance

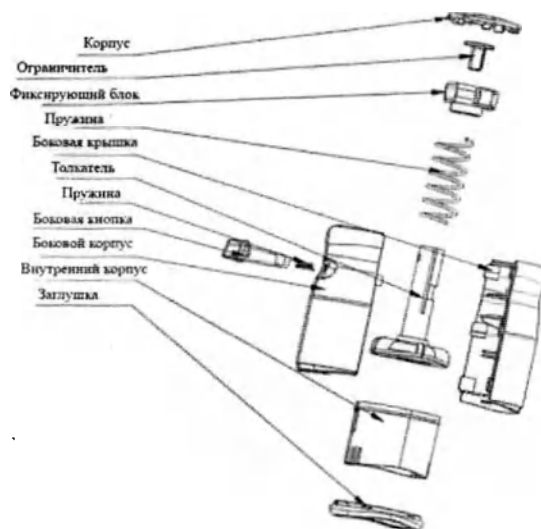


Figure 4. Applicator structure

Table 3 - Continuous Glucose Monitoring System Applicator

No.	Name	Function
1	Limiter	Control of insertion depth
2	Fixing block	Spring fixation
3	Spring	Sensor implantation
4	Pusher	Transmitter pusher
5	Side button	Spring release
6	Frame	Protects your device
7	Stub	Fixing the mechanism in the body

1.3. Delimiter

The separator is designed to detach the transmitter from the used sensor. The separator contains a lever that separates the transmitter and sensor housings.

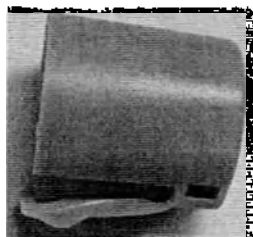


Figure 5. External view of the separator, side view

1.4. 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 reference values, output result report, etc.

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

1.5. Specifications

Table 4 - Technical specifications

Parameter	Meaning
MQ-TS II Continuous Glucose Monitoring System Transmitter	
Width * Length * Height, mm:	25.6*29.6*8.2 +/- 15%
Weight, g :	5 +/- 15%
Battery capacity, mAh :	70
Battery life:	up to 60 days or 4 sensor operation cycles
Communication method:	Bluetooth
Data transmission and reception distance, m:	1
Operating frequency of Bluetooth transmitter, MHz:	2402-2480
Maximum Bluetooth transmission power , dBm :	7
Continuous Glucose Monitoring System Applicator	
Width * Length * Height, mm:	54.5*60.5*93.5 +/- 15%
Weight, g :	99.5 +/- 15%
Injection force:	>20N, 50N~80N
Depth of insertion of sensor electrodes, mm:	4.5
Delimiter	
Width * Length * Height, mm:	40*30*36 +/- 15%
MQ CGM Continuous Glucose Monitoring System Application	
Monitoring	Glucose monitoring
Calibration	Entering a blood glucose value to calibrate the system

System parameters of sensor and transmitter	
Waterproof (when connecting the transmitter to the sensor):	IPX7
Tracking results update cycle, min:	3
Number of measurements during the update cycle:	18
Electrode voltage:	dynamic
Upper limit of glucose value, mmol /l:	40.0
Lower limit of glucose value, mmol /l:	1.0
Linear correlation coefficient of the current measured by one blood glucose sensor relative to the current of the glucose solution	$r > 0.98$
Linear correlation coefficient of data display	$r > 0.99$

Clinical trials

Continuous Glucose Monitoring System Features Dr.Brinner RGMS-II

Table 5 - Measurement accuracy

BG < 80 mg/ dl (4.4 mmol /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%

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

MARD - 9.26% (lower limit of 95% CI - 8.25%, upper limit of 95% CI - 10.27%).

Patients (n=60) during a clinical study in the Russian Federation were surveyed twice in the first and second half of the system study, all completed questionnaires were analyzed.

The survey results are presented below:

Table 6 – Results of surveys of patient groups during clinical trials

Patients	Questionnaire item	Share (%)	95% confidence interval for proportion (%)
Adults	Did not experience any physical pain when installing the sensor	66.67	47.19; 82.71
	Very little physical pain during installation	30.00	14.73; 49.4
Children	Did not experience any physical pain when installing the sensor	36.84	24.45; 50.66

	Very little physical pain during installation	29.82	18.43; 43.40
Adults	Doesn't interfere at all, there was no physical pain after installation	80.00	61.43; 92.29
Children	Doesn't interfere at all, there was no physical pain after installation	71.93	58.46; 83.03
Adults	Does not limit taking a hygienic shower	73.33	54.11; 87.72
	Slightly limits taking a hygienic shower	26.67	12.28; 45.89
Children	Does not limit taking a hygienic shower	77.19	64.16; 87.26
	Slightly limits taking a hygienic shower	22.81	12.74; 35.84
Adults	Does not limit moderate physical activity	91.95	84.12; 96.70
Children	Does not limit moderate physical activity	89.47	78.48; 96.04

When analyzing patient questionnaires to the question of assessing the level of physical pain when installing the sensor of a registered continuous glucose monitoring system, the following results were obtained. "They did not experience pain" or "The pain was characterized as very mild" – in 77.02%, which can be regarded as good tolerance of the installation of the system by patients.

When analyzing patient questionnaires to the question "Assess the ease of use of the studied continuous glucose monitoring system," the following results were obtained. 75.86% of patients considered the system convenient and believed that it did not limit the ability to take a shower, while there were not a single patient who thought that the system significantly limited taking a hygienic shower; and only 24.14% of patients reported that the system slightly limited this ability, which can be regarded as a good indicator of the usability of the studied system.

When analyzing patient questionnaires to the question "Assess the usability of the application of the continuous glucose monitoring system being studied," the following results were obtained. The smartphone application was considered convenient by 81.61% of patients who answered that the statement was true or mostly true, which can be regarded as a good indicator of the ease of use of the application of the system under study.

When analyzing patient questionnaires to the question "Assess possible restrictions when taking a hygienic shower using the studied continuous glucose monitoring system," the following results were obtained. The smartphone application was considered convenient by 81.61% of patients who answered that the statement was true or mostly true, which can be regarded as a good indicator of the ease of use of the application of the system under study.

When analyzing patient questionnaires, 91.95% of patients answered that the system under study does not limit moderate physical activity.

1.6. List and description of medical device materials, including those that come into direct or indirect contact with the human body

Table 5 - Continuous Glucose Monitoring System Transmitter Components

No .	The name of detail	Artie cool for the spare part	Specification or characteristic	Manufacturer	Type of contact with a person
				–	

1	Frame	960702	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), BASF GP-22	Guangdong Zhuyuan Molding Co.,Ltd	Brief contact with intact skin
2	Printed circuit board consisting of:	960697	BL530		No contact
	CPU			Texas Instruments	
	Chips			Texas Instruments	
	Operational amplifier			Texas Instruments	
	Transmitter module			Oviphone Technology Limited	
3	Connector	960696	Brass		No contact
4	Battery			Panasonic	No contact

The applicator body and separator are made of acrylonitrile butadiene styrene (ABS), manufactured by LG CHEM LTD, Republic of Korea, and come into short-term contact with intact skin.

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

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

Continuous Glucose Monitoring System Sensor Dr.Brinner RGMS-II consists of electrodes implanted under the skin, a sensor base, and a patch.



Figure 6. General view of the sensor secured in an opened individual package

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

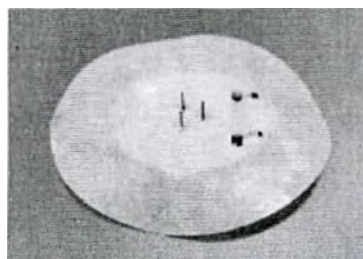


Figure 7. Appearance of the back of the sensor, electrodes and medical patch applied to the base of the sensor

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 a REF number (article) MQ-GS II.

2.2. Smartphone

The application is installed on the smartphone.

Table 6 - 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 transmitter is used as part of a continuous glucose monitoring system (CGMS), which is formed from a sensor and products specified in paragraph 3. Before use, make sure that you have all the products required for use.

4.1. terms of Use

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

Relative humidity from 5% to 80%.

Atmospheric pressure from 70 kPa to 106 kPa.

4.2. Preliminary steps for installing the system

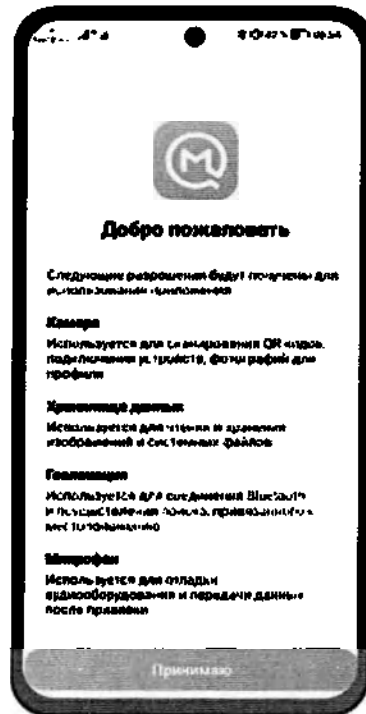
- 1) Make sure you have alcohol wipes, sensor, transmitter, applicator, blood glucose meter .
- 2) Before you start working with CHMG, make sure that mobile communications, Bluetooth and geolocation are turned on on your phone.
- 3) Download the MQ CGM application from brinner-tech.ru*, following the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



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.

4.3. 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.

4.4. Continuous Glucose Monitoring System Sensor Operating Instructions

- 1) It is recommended to install the sensor in the morning on an empty stomach. Implantation



and warming up of the sensor must be carried out in the morning on an empty stomach, before meals.

- 2) Determine where to install the system

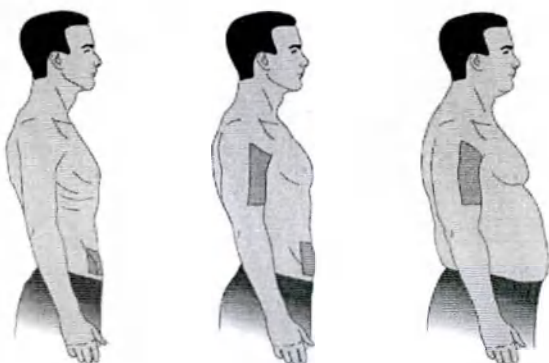
Recommended areas for sensor placement include the front of the shoulder and abdomen.

- If you have a thin build and lack of subcutaneous fat on your arm, it is recommended to place



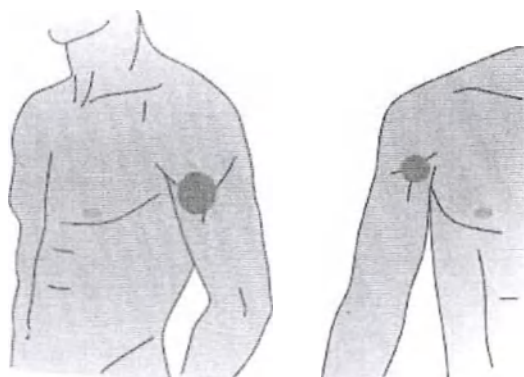
it on your stomach. In patients with a small amount of subcutaneous fat in the upper arms and abdomen, the sensor electrodes may become embedded in muscle tissue, causing capillary bleeding, pain, and sensor malfunction. Carefully select the appropriate sensor installation area in this situation. For 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 stomach.
- If you are overweight, it is recommended to place it on your arm.



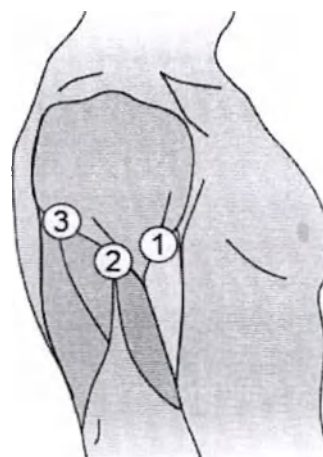
- 3) Shoulder mounting

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.



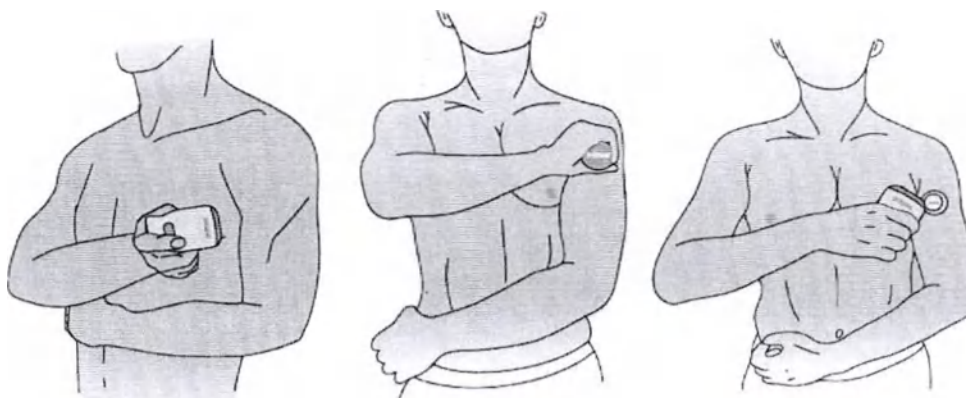
It is recommended to install the system on a non-dominant hand, that is, for right-handers - not the left, for left-handers - on the right.

- 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 the triceps skin fold location on the back of the upper arm. For young children with insufficient subcutaneous fat, installation in this area is recommended.

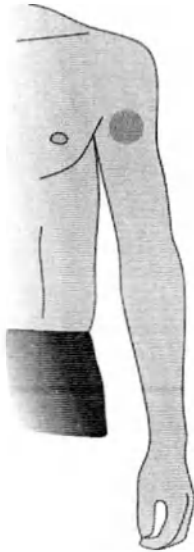


If you are installing the system yourself on the front side of the shoulder, stand up straight, clasp your chosen arm around your stomach, press it tightly to your body so that the shoulder muscles are tightly pressed to the body and at the same time relaxed.

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

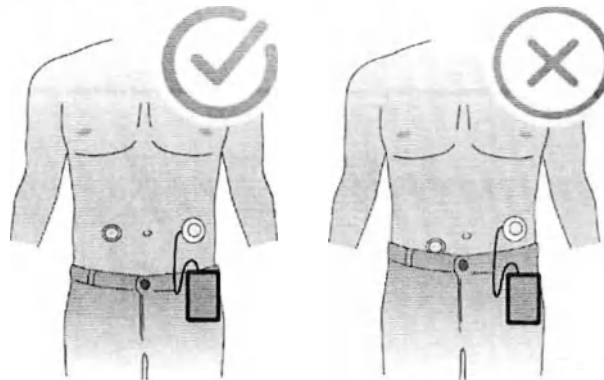


If you are receiving assistance during installation, place your chosen hand on your waist with your palms facing out.



4) Installation on the stomach

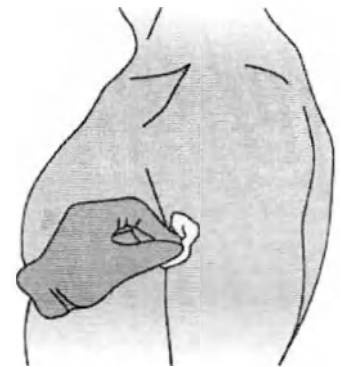
The recommended area for self-installation is on the abdomen - 2–7 cm from the navel to the left or right and more than 7 cm from the site of implantation of the insulin pump cannula. Avoid the belt area as pressure on the sensor may cause malfunction, deformation of the electrodes, or peeling off.



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

5) 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.



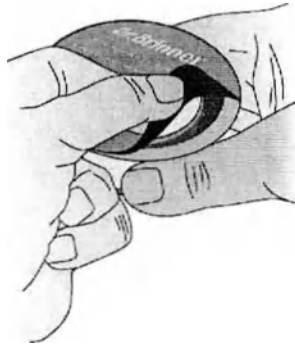
6) Add a sensor in the application

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

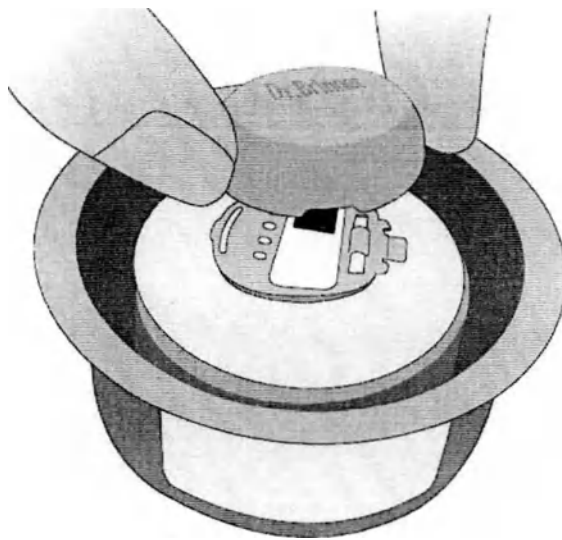


“Next” button.

7) Tear off the film of the sterile sensor packaging

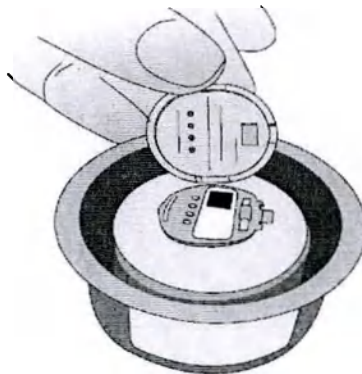


8) Snap the transmitter to the sensor

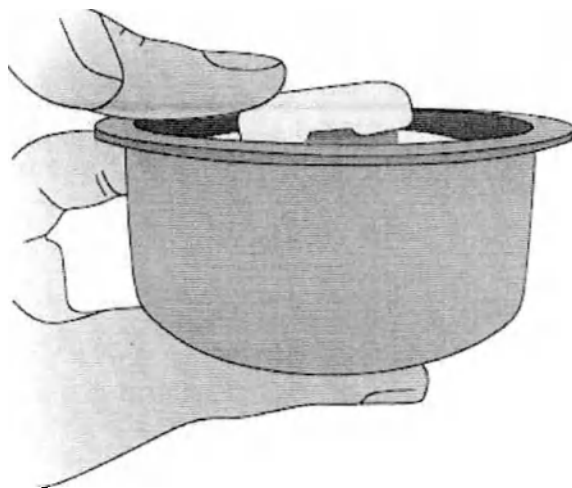


9) Make sure the connection is correct

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.



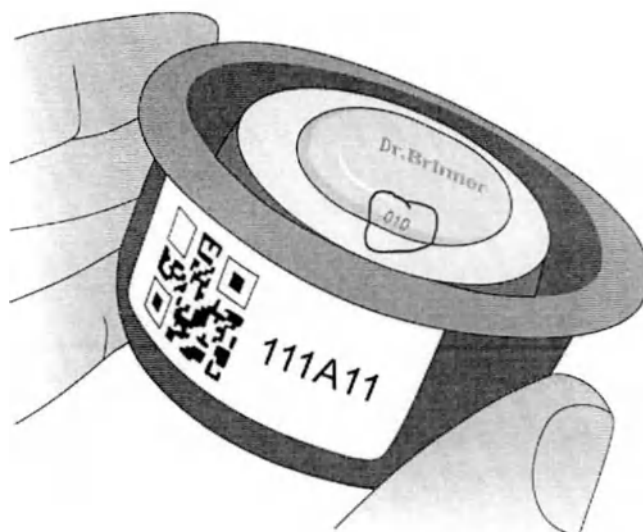
After this, press the transmitter firmly . The connection will be established correctly after clicking.



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.

10) 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.

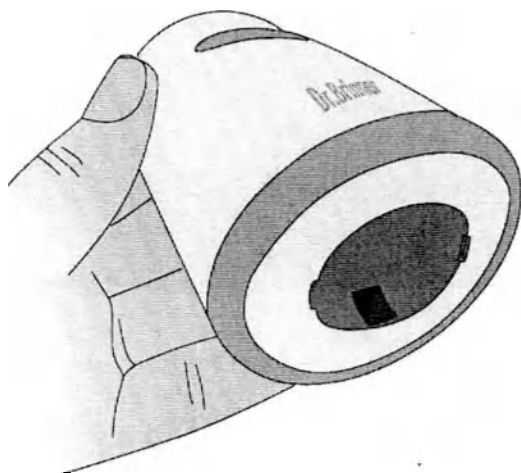


For ease of entry, the last three digits of the code are duplicated on the side of the transmitter body. Enter these last three digits of the code into the MQ CGM application following the application prompts.

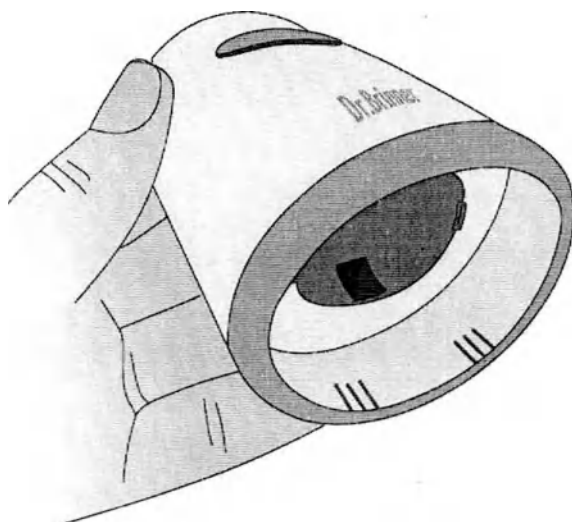


11) Preparing the applicator

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 .



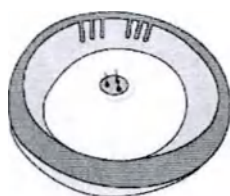
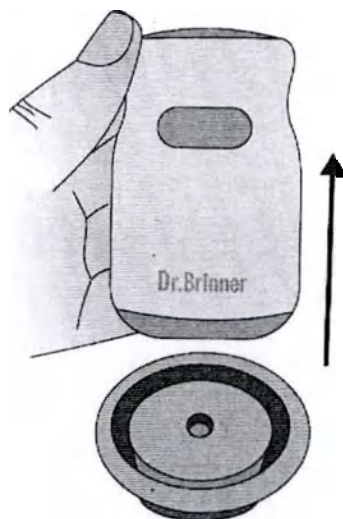
Press the applicator onto the transmitter until it clicks.



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

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

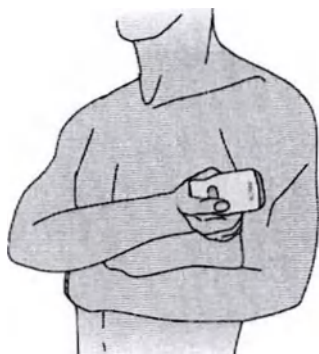
Hold the applicator with your thumb on the applicator button.



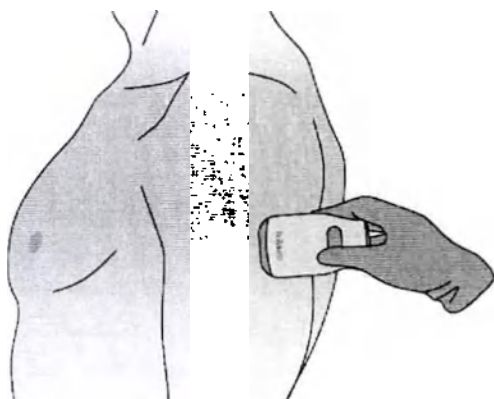
12) Position when installing the system with an applicator

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.

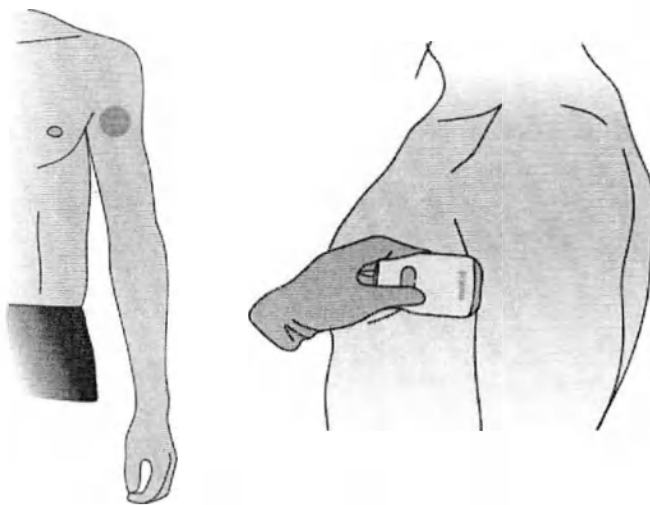
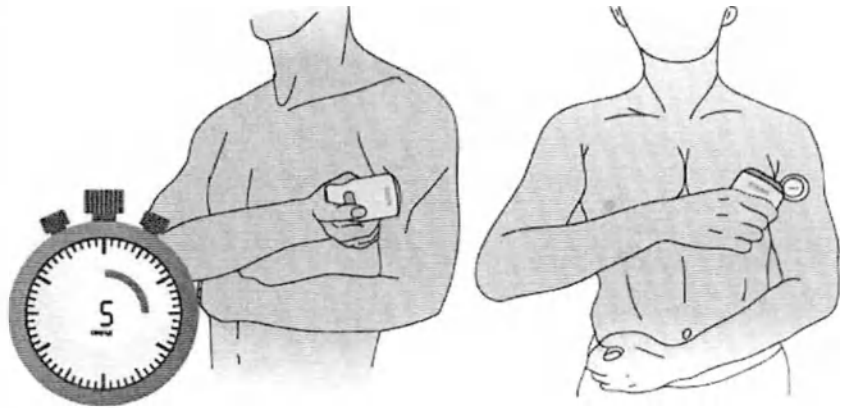
When installing yourself, stand up straight, clasp your chosen arm around your stomach, press it tightly to your body so that the shoulder muscles are tightly pressed to the body and at the same time relaxed.



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.

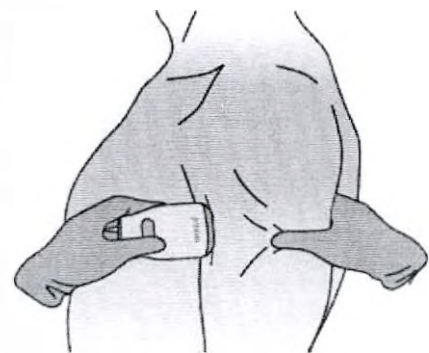


Press the applicator firmly onto the installation site, previously treated with alcohol, holding it strictly perpendicular to the surface of the skin and pressing it against the body. The applicator should be pressed as tightly as possible into the body, the installation site should be even and taut.



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.

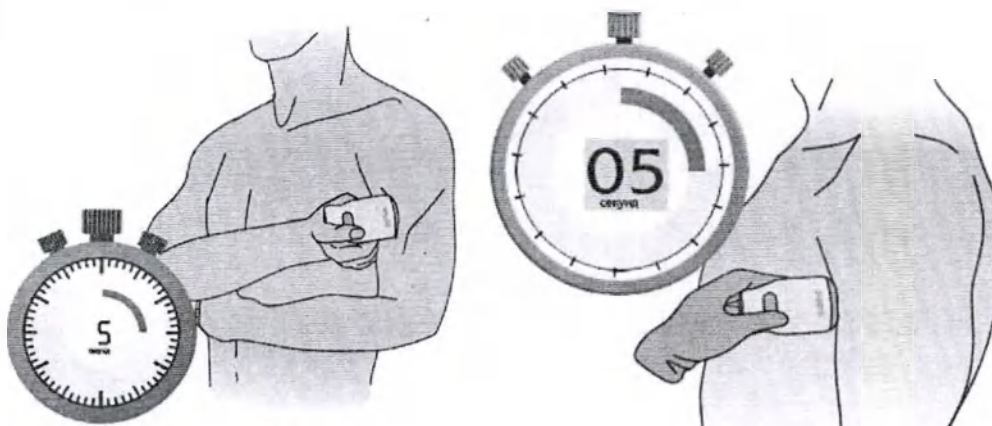
13) Installation position: important requirements

- 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!

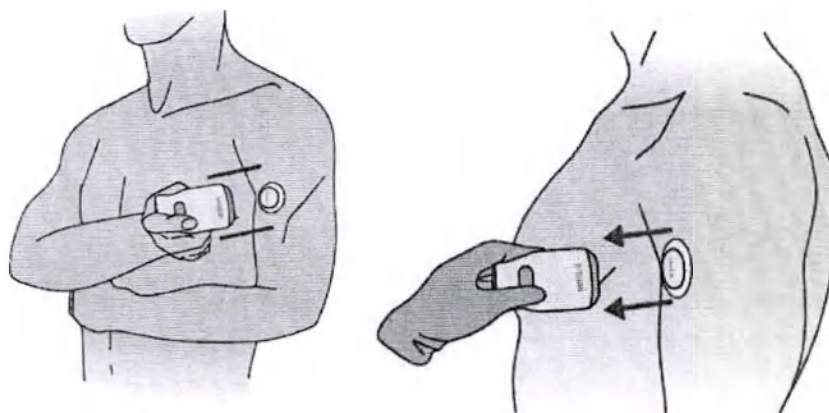
14) Installing the system with an applicator

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.

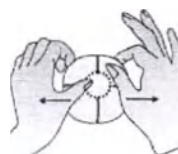


Gently smooth the patch by pressing it firmly against the skin with your fingers and press firmly on the transmitter to ensure it is securely attached.

15) 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.



16) **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.



4.5. **Directions for Use: Important Requirements**

- 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.
- It is prohibited to disconnect the sensor and transmitter during operation.
- Bluetooth connection, use another mobile phone.
- The transmitter has a shelf life of 4 years. 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.

4.6. **Connecting the transmitter with a smartphone**

Operating frequency of Bluetooth transmitter: 2402–2480 MHz;

Maximum Bluetooth transmission power : 7 dBm .

4.7. **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 .

4.8. **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.

4.9. System Callibration

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. During this time, you should not eat, take medications, or exercise to ensure your 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 transmitter is a precision device. If it fails, it can be returned to the manufacturer's representative at an authorized service center to account for defects (if any) or disposed of if it can be replaced with a new transmitter.

7. Cleaning the transmitter connected to the sensor

- Clean the outside of the transmitter with a mild detergent and a soft, damp cloth. To wipe dry, use another cloth. When cleaning the transmitter, hold it steady with your other hand.
- Wipe the transmitter with a disinfectant alcohol wipe.
- Do not use solvents, nail polish remover or thinner to clean the exterior surface.
- Keep the transmitter in a dry place when not in use.
- Do not use any lubricants.

- Do not immerse the transmitter in water or other liquids.

8. 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 your 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 CGM from the list of applications. 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.

1) Sensor 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) Test value 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.

9. Labeling, delivery set, packaging

8.1. Transmitter markings

On the outside of the transmitter is indicated:

- Trademark symbol (at the discretion of the manufacturer)

On the inside of the transmitter it is indicated:

- product name
- Date of manufacture
- Model number REF MQ-TS II or REF MQ - TS II (1)
- Serial number
- Symbol "Attention! Refer to user manual"
- "Read the operating instructions" symbol

Table 7 - Symbols used for marking

Symbol	Transcript	Symbol	Transcript
	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
IPX7	Waterproof level		Non-pyrogenic
	Read the instruction manual		Avoid exposure to sunlight
	Non-ionizing radiation		Keep away from moisture
	Class 2 equipment		

10. 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.

9.1. Transportation conditions

- Transportation conditions: +2°C - +40°C.
- Relative humidity: 5% to 80%.
- Atmospheric pressure: from 70 kPa to 106 kPa.

9.2. Storage conditions

- Storage conditions: +2°C - +40°C. Store in a dark, dry place. Avoid exposure to direct sunlight and rain.
- Shelf life: 4 years.
- Operating conditions: +5°C - +42°C.
- Service life: 60 days or 4 sensor operation cycles.

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

The transmitter is an electrical medical device; its disposal together with municipal solid waste is prohibited! Use a separate waste disposal system and dispose of the transmitter with electrical products.

The packaging is epidemiologically safe and can be disposed of together with municipal solid waste.

12. Manufacturer's warranty

11.1. Warranty

- Warranty shelf life of the SNMG transmitter: 4 years from the date of production.
- Warranty shelf life of the applicator: 24 months.
- Warranty shelf life of the separator: 24 months.

11.2. Operating data

- Service life of the SNMG transmitter: up to 60 days or 4 cycles of sensor operation.
- Applicator service life: 24 months (until expiration date).
- Separator service life: 24 months (until expiration date).

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".

12.1. 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. Main results of risk analysis and management

A list of risks identified during the risk analysis process and a description of how to manage these risks in order to reduce them to an acceptable level are described in the document "Risk Management File".

15. MQ CGM Software Details

14.1. Mobile application launch process

- 1) Launch the MQ CGM mobile app from your phone.
- 2) Grant permissions for quality use of the application:

For iPhone : Go to your phone 's Settings, Applications section, and grant the app all the requested permissions.

For Android : Go to the Rights or Permissions section of the downloaded app and grant the app maximum access for 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.

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.

14.2. Login and registration

To register a new user, click "Subscribe now", in the window that opens, enter the following data:

- username in Russian (from 6-20 characters);
- password (in Latin letters, 6 characters or more);
- repeat password entry;
- Secret Question;
- answer to the secret question.

Next, click "Subscribe".

For already authorized users

- Login:

- Enter your username and password.
- Log in and enter the tracking interface.
- On the main page of the application, click “Start Tracking”.
- The system will ask you to enter the sensor serial number.
- Scan the QR code on the sensor packaging or enter it manually.
- After successfully entering the code, click the “next” button.
- In the window that opens, you will see instructions for installing the system; read them carefully, clicking the “Next” button each time.
- The system will search for a transmitter.
- To confirm the transmitter number, click on the displayed code on the phone screen.
- Carefully read the instructions for preparing the system.
- Once you have successfully installed the system, the app will countdown the heating time. Click Finish.
- The device will initialize within an hour.
- After an hour, you will receive a push notification from the application that initialization has been successfully completed:
- On the application screen that appears, calibrate using the current glucose value measured by the meter , click “Confirm”.
- The system will update the monitoring value within 3 minutes.

14.3. Settings

Go to the main screen of the application, switch to “Settings”.

- Set your blood glucose lower and upper limits (target range). Get a reminder from the app when your blood glucose levels are outside your target range.
- Enter information about insulin injections, exercise, diet, and medications.

14.4. FAQ (Possible problems during use and corresponding solutions)

In most cases of incorrect operation of the application, you need to make sure that on your mobile phone the application is given access to the Internet, Bluetooth , geolocation , battery, and phone memory. The notification and sound reminder function is enabled in the application settings.

Go to the phone settings, application section and make sure that the MQ CGM application is given access to the Internet, Bluetooth , geolocation , battery, phone memory with the highest permissions.

Minimize the number of applications running in the background and leave the MQ CGM application open.

- 1) The MQ CGM application was unable to detect the continuous glucose monitoring system after installing the sensor in the transmitter.
 - Step 1: Make sure that on your mobile phone the connected application is given access to the Internet, Bluetooth , geolocation , battery, phone memory.
 - Step 2: Search for the device via Bluetooth or try searching for the device using another mobile device. If the transmitter cannot be detected, please separate the transmitter from the sensor using a separating tool and install again.
 - Step 3: If the transmitter cannot be detected after step 2, please replace it with a new one.
- 2) What to do if the application shows that the device is connecting or disconnecting.

- Step 1: Make sure that the application is connected to the mobile phone and has access to the Internet, Bluetooth , geolocation , battery, and phone memory.
- Step 2: Log out of the background app, then log back in and wait 3 minutes.
- Step 3: If the device still doesn't work, turn off your phone and restart it. After rebooting, connect Bluetooth and geolocation , and then re-enter the application.

- 3) What should I do if the user mistakenly entered the wrong calibration?

If three minutes or less have passed since the meter was calibrated , enter the correct calibration again; If more than three minutes have passed, you must 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) The glucose data in the app is not updated on time.

- Step 1: Make sure that the application is connected to the mobile phone and has access to the Internet, Bluetooth , geolocation , battery, and phone memory.
- Step 2: Make sure the system and the phone on which the app is installed are less than 2 meters away, and check the phone to make sure the Bluetooth function is turned on.

- 5) Why doesn't the high or low glucose alarm go off when it happens.

- Make sure that the application is connected to the mobile phone and has access to the Internet, Bluetooth , geolocation , battery, and phone memory.
- Enable the notification and sound reminder function in the application settings.
- Go to the phone settings, application section and make sure that the MQ CGM application is given access to the Internet, Bluetooth , geolocation , battery, phone memory with the highest permissions.
- Minimize the number of applications running in the background and leave the MQ CGM application open.

- 6) What should I do if I accidentally click end wearing session in the app?

Click "my" in the bottom right corner of the application, find data history, find the current session and click continue monitoring.

- 7) The app shows low battery during a session.

You can wear the sensor for the rest of the session and use a new transmitter for the next sensor. ,
Additional information about solving common problems and errors can be found on the website
www.brinner-tech.ru

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

Name: Huzhou Meiqi Medical Instruments Co., Ltd.

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

17. Authorized representative of the manufacturer

Name of company

Full: Limited Liability Company "Prodrom", Russia

Abbreviated: Prodrom LLC, Russia

Legal address: 364028, Grozny, lane. Reznoy, building 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

Appendix A. Declaration of Electromagnetic Compatibility

Please install and use the device in accordance with EMC instructions.

The continuous glucose monitoring system is a portable radio frequency medical electrical device, please keep it away from other medical electrical equipment.

The Continuous Glucose Monitoring System cannot connect or interface with any device other than a smartphone with the proprietary app installed.

1) Basic work scenario

- Working conditions. Normal transmitter operating range: 260-290 nA.

2) Test method

The glucose emitter is connected to the analog sensor, connected to the glucose emitter. During the countdown, you can check the data update via the smartphone interface, the correct value range is 260nA-290nA.

3) EMC

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
LMWIs are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that they are used in the specified electromagnetic environment.		
Electromagnetic Emission Test	Correspondence	Electromagnetic environment - instructions
Radio interference according to CISPR 11	I Group	SNMGs use RF energy only to perform internal functions. RF emissions are low and are not likely to cause interference with nearby electronic equipment. LUMGs must emit electromagnetic energy to perform their primary function. Possible impact on nearby electronic equipment.
Radio interference according to CISPR 11	B Category	
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	N.A.	
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	N.A.	

4) EMI

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity			
system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that they are used in the specified electromagnetic environment.			
Immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV - contact discharge		The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. For floors covered with synthetic material, the relative air humidity is at least 30%.
	±8 kV - air discharge		
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	±2 kV - for power supply lines ±1 kV - for input/output lines		Electrical power quality on the grid according to typical conditions in a commercial or hospital environment

High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV when applying interference in a wire-to-wire diagram ± 2 kV when applying interference in a wire-to-ground diagram		The electrical power quality of the electrical network should be consistent with that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short-term interruptions and voltage changes in the input power lines according to IEC 61000-4-11	$< 5\% U_{H1}$ (voltage dip $> 95\% U_{H1}$) for 0.5 periods $40\% U_{H1}$ (voltage dip $60\% U_{H1}$) for 5 periods $70\% U_{H1}$ (voltage dip $30\% U_{H1}$) for 25 periods $< 5\% U_{H1}$ (voltage dip $> 95\% U_{H1}$) for 5 s		The quality of electrical power on the grid is consistent with typical conditions in a commercial or hospital environment. If the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] needs to ensure continuous operation under conditions of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] be powered from an uninterruptible power supply or battery
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m		Power frequency magnetic field levels should be consistent with typical commercial or hospital environments
Note - U_{H1} is the voltage level of the electrical network before the test impact is applied.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that they are used in the specified electromagnetic environment.

Immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - instructions
---------------	-----------------------------------	------------------	--

Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6	3 Vrms in the 150 kHz to 80 MHz band outside the frequency ranges designated for industrial, scientific and medical high frequency (ISM RF) devices	3 V	The distance between the mobile radiotelephone communication systems used and any element of the Continuous Monitoring System, including cables, must be no less than the recommended spatial separation, which is calculated in accordance with the expression below in relation to the frequency of the transmitter.
RF electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V/m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Recommended spacing: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{from } 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Note: P rated maximum output power of the transmitter, W, set by the manufacturer.; recommended spatial spacing, m. The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, based on observations of the electromagnetic environment, should be lower than the compliance level in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with
Note 1: At frequencies of 80 and 800 MHz, higher field strengths apply. Note 2: Expressions do not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.			
The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, such as base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless), and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast transmitters, television transmitters, cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. To do this, practical measurements of the field strength must be carried out. If the measured values at the location of the continuous monitoring system exceed the applicable compliance levels, then the operation of the LMWH should be monitored to verify that it is functioning properly. If monitoring reveals a deviation from normal functioning, additional measures may need to be taken, such as reorienting or relocating the LPG. Outside the band from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be considered less than 3 V/m.			

5) Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and LUMS

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and LUMS

The Continuous Glucose Monitoring System is intended for use in radiofrequency environments exposed to a controlled electromagnetic field. Based on the maximum output power of the communication equipment, the buyer or user can use the following method to avoid electromagnetic interference: Maintain a minimum distance between the mobile RF communication equipment (transmitter) and the continuous glucose monitoring system.

Rated maximum output power of the transmitter, W	Spatial separation d depending on transmitter frequency (m)		
	150KHz~80MHz $d=1.2VP$	80 MHz ~800 MHz $d=1.2VP$	800 MHz ~2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.27
100	12	12	23

When determining the recommended spacing values d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, substitute the rated maximum output power p in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation into the given expressions.

Note 1: At frequencies of 80 and 800 MHz, higher field strengths apply.

Note 2: The expressions given do not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

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
(QR-код)
№ 233305B0/003112

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

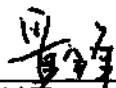
Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ * СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП * (51)
(Подписано)
Подпись уполномоченного лица: Мен Мингли
(Дата: 25 декабря 2023 года)

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)

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Передачик 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. Противопоказания к применению	5
1.7. Возможные побочные эффекты	5
1.8. Особенности системы	6
2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	9
2.1. Передатчик	9
2.2. Аппликатор	10
2.3. Разделитель	11
2.4. Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM,	12
2.5. Технические характеристики	12
2.6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	15
2.7. Сведения о лекарственных препаратах и материалах животного/ человеческого происхождения	16
3. Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	16
3.1. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II	16
3.2. Смартфон	17
4. Меры предосторожности	17
5. Порядок работы	18
5.1. Условия эксплуатации	18
5.2. Предварительные шаги по установке системы	18
5.3. Обратите внимание: разрешения для приложения	19
5.4. Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы 20	
5.5. Рекомендации по применению: важные требования	35
5.6. Связь передатчика со смартфоном	35
5.7. Тестирование глюкометром	36
5.8. Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором 36	
5.9. Калибровка системы	37

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

6. Техническое обслуживание	40
7. Очистка передатчика, соединяемого с сенсором	40
8. Ошибки, нежелательные явления и способы решения	41
9. Маркировка, комплект поставки, упаковка	44
9.1. Маркировка передатчика	44
10. Требования к транспортированию и хранению	45
10.1. Условия транспортирования	45
10.2. Условия хранения	46
11. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации	46
12. Гарантия производителя	46
12.1. Гарантийные обязательства	46
12.2. Данные по эксплуатации	46
13. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	46
13.1. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам	47
14. Основные результаты анализа и управления рисками	47
15. Сведения по Программному обеспечению MQ CGM (ПО)	47
15.1. Процесс запуска мобильного приложения	47
15.2. Вход и регистрация	48
15.3. Настройки	49
15.4. FAQ (Возможные проблемы во время использования и соответствующие решения)	49
16. Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства	50
17. Уполномоченный представитель производителя	50
Приложение А. Декларация электромагнитной совместимости	52

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Передачик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II. (далее по тексту – передачик, изделие).

1.2. Состав медицинского изделия/Комплектация

В состав «Передачика системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II» входит:

Вариант исполнения 1:

- 1) Передачик — 1 шт.
- 2) Аппликатор — 1 шт.
- 3) Разделитель — 1 шт.
- 4) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- 1) Передачик — 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации — 1 шт.

1.3. Назначение медицинского изделия

Передачик, в составе Системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ), предназначен для снятия, обработки по заданному алгоритму и передачи по беспроводной связи сигналов с имплантированного сенсора о содержании 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 передачика 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. 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.

1.7. 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.

1.8. 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.

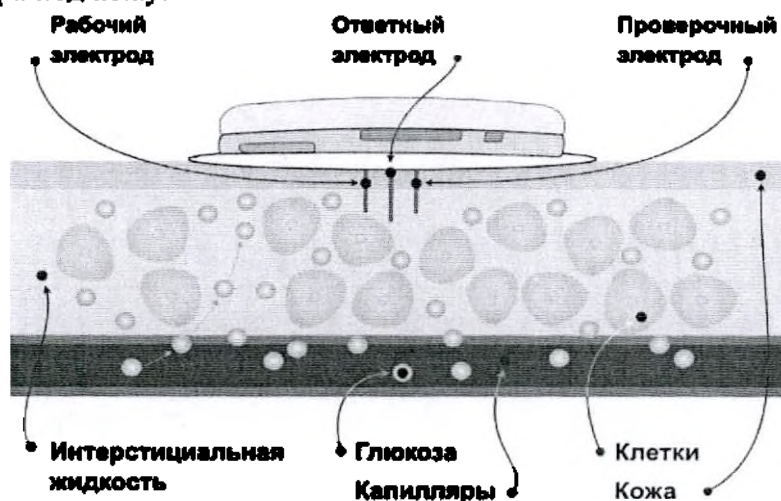
5) Потенциальные потребители

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.



Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

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 постприандиальной (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 IIb
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
Режим работы	Предназначен для непрерывной работы. Срок службы батарей каждого передатчика ограничен 60 днями или 4 циклами работы сенсора.

2. Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

2.1. Передатчик

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

- расчет и передача на приемное устройство сигнала о текущем уровне глюкозы в крови;
- подача постоянного напряжения для создания микронапряжения на электроде 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 батарей: не предусмотрена.

Срок службы передатчика составляет 60 дней, или 4 цикла работы сенсора.

По каталогу производителя передатчик имеет REF номер (артикул) MQ-TS II или MQ-TS II (1), в зависимости от комплектации.



Рисунок 1. Внешний вид передатчика, вид сверху

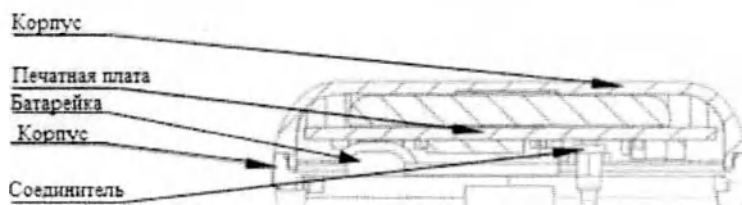


Рисунок 2. Технический рисунок строения передатчика

Таблица 2 – Строение передатчика

№	Наименование	Функция
1	Печатная плата	Обработка данных
2	Соединитель	Соединяет сенсор и передатчик
3	Корпус	Защищает устройство

2.2. 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 3. Внешний вид аппликатора

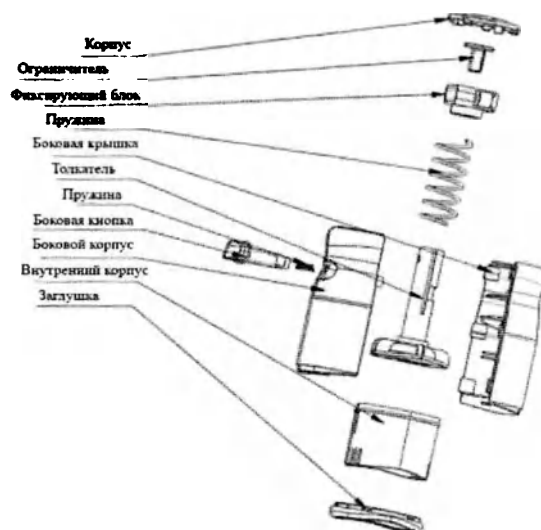


Рисунок 4. Строение аппликатора

Таблица 3 - Аппликатор системы непрерывного мониторинга глюкозы

№	Наименование	Функция
1	Ограничитель	Контроль глубины введения
2	Фиксирующий блок	Фиксация пружины
3	Пружина	Имплантирование сенсора
4	Толкатель	Толкатель передатчика
5	Боковая кнопка	Спуск пружины
6	Корпус	Защищает устройство
7	Заглушка	Фиксация механизма в корпусе

2.3. Разделитель

Разделитель предназначен для открепления передатчика от использованного сенсора. Разделитель содержит рычаг, который разводит корпуса передатчика и сенсора.

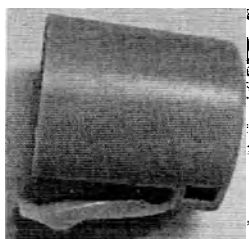


Рисунок 5. Внешний вид разделителя, вид сбоку

2.4. 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 референтных значений при калибровке, вывод отчета о результатах и т. д.

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

2.5. Технические характеристики

Таблица 4 – Технические характеристики

Параметр	Значение
Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ-TS II	
Ширина * Длина * Высота, мм:	25.6*29.6*8.2 +/- 15%
Вес, гр:	5 +/- 15%
Ёмкость батареек, мАч:	70
Срок службы батареек:	до 60 дней или 4 цикла работы сенсора
Способ связи:	Bluetooth
Расстояние приема-передачи данных, м:	1
Рабочая частота Bluetooth передатчика, МГц:	2402-2480
Максимальная мощность передачи Bluetooth, дБм:	7
Аппликатор системы непрерывного мониторинга глюкозы	
Ширина * Длина * Высота, мм:	54.5*60.5*93.5 +/- 15%
Вес, гр:	99.5 +/- 15%
Сила введения:	> 20N, 50N~80N
Глубина введения электродов сенсора, мм:	4,5
Разделитель	
Ширина * Длина * Высота, мм:	40*30*36 +/- 15%

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM	
Мониторинг	Мониторинг глюкозы
Калибровка	Введение значения уровня глюкозы крови для калибровки системы
Параметры системы из сенсора и передатчика	
Водонепроницаемость (при соединении передатчика с сенсором):	IPX7
Цикл обновления результатов отслеживания, мин:	3
Количество замеров в течение цикла обновления:	18
Напряжение электродов:	динамическое
Верхний предел значения глюкозы, ммоль/л:	40,0
Нижний предел значения глюкозы, ммоль/л:	1,0
Коэффициент линейной корреляции тока, измеренного одним сенсором глюкозы в крови, относительно тока раствора глюкозы	$r > 0,98$
Коэффициент линейной корреляции отображения данных	$r > 0,99$

Клинические испытания

Характеристики системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II

Таблица 5 – 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%

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

MARD- 9,26 % (нижняя граница 95% ДИ – 8,25%, верхняя граница 95% ДИ- 10,27%).

Пациентам (n=60) в течение клинического исследования на территории Российской Федерации дважды было проведено анкетирование в первой и второй половине исследования системы, все заполненные анкеты были проанализированы.

Результаты анкетирования представлены ниже:

Руководство по эксплуатации
«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 08.12.2023 г.

Таблица 6 – Результаты анкетирования групп пациентов во время проведения клинических испытаний

Пациенты	Пункт анкеты	Доля (%)	95% доверительный интервал для доли (%)
Взрослые	Не испытывал физической боли при установке сенсора	66,67	47,19; 82,71
	Очень слабая физическая боль при установке	30,00	14,73; 49,4
Дети	Не испытывал физической боли при установке сенсора	36,84	24,45; 50,66
	Очень слабая физическая боль при установке	29,82	18,43; 43,40
Взрослые	Совсем не мешает, физическая боль после установки отсутствовала	80,00	61,43; 92,29
Дети	Совсем не мешает, физическая боль после установки отсутствовала	71,93	58,46; 83,03
Взрослые	Не ограничивает принятие гигиенического душа	73,33	54,11; 87,72
	Немного ограничивает принятие гигиенического душа	26,67	12,28; 45,89
Дети	Не ограничивает принятие гигиенического душа	77,19	64,16; 87,26
	Немного ограничивает принятие гигиенического душа	22,81	12,74; 35,84
Взрослые	Не ограничивает умеренные физические нагрузки	91,95	84,12; 96,70
Дети	Не ограничивает умеренные физические нагрузки	89,47	78,48; 96,04

При анализе анкет пациентов на вопрос оценить уровень физической боли при установке сенсора регистрируемой системы непрерывного мониторинга глюкозы были получены следующие результаты. «Не испытывали боль» или «Боль характеризовалась, как очень слабая» – у 77,02%, что можно расценивать, как хорошую переносимость установки системы пациентами.

При анализе анкет пациентов на вопрос «Оценить удобство применения изучаемой системы непрерывного мониторинга глюкозы» - были получены следующие результаты. Посчитали систему удобной и считают, что она не ограничивает возможность принятия душа - 75,86% пациентов, при этом не было ни одного пациента, посчитавшего, что система значительно ограничивает принятие гигиенического душа; и лишь 24,14% пациентов сообщили о том, что система немного ограничивает эту возможность, что можно расценивать, как хороший показатель удобства использования изучаемой системы.

При анализе анкет пациентов на вопрос «Оценить удобство приложения изучаемой

системы непрерывного мониторинга глюкозы» были получены следующие результаты. Посчитали приложение для смартфона удобным – 81,61% пациентов, ответившие, что утверждение верно или в основном верно, что можно расценивать, как хороший показатель удобства использования приложения изучаемой системы.

При анализе анкет пациентов на вопрос «Оценить возможные ограничения при приеме гигиенического душа с использованием изучаемой системы непрерывного мониторинга глюкозы» были получены следующие результаты. Посчитали приложение для смартфона удобным – 81,61% пациентов, ответившие, что утверждение верно или в основном верно, что можно расценивать, как хороший показатель удобства использования приложения изучаемой системы.

При анализе анкет пациентов 91,95% пациентов ответили, что исследуемая система не ограничивает умеренные физические нагрузки.

2.6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Таблица 5 – Составные части передатчика системы непрерывного мониторинга глюкозы

№	Наименование детали	Артикул запасной части	Спецификация или характеристика	Производитель	Вид контакта с человеком
1	Корпус	960702	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), BASF GP-22	Guangdong Zhuyuan Molding Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2	Печатная плата в составе:	960697	BL530		Контакт отсутствует
	Процессор			Texas Instruments	
	Чипы			Texas Instruments	
	Операционный усилитель			Texas Instruments	
	Модуль передатчика			Oviphone Technology Limited	
3	Соединитель	960696	Латунь		Контакт отсутствует
4	Батарея			Panasonic	Контакт отсутствует

Руководство по эксплуатации

«Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 08.12.2023 г.

Корпус аппликатора и разделитель выполнены из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС), производства LG CHEM LTD, Республика Корея, вступают в кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

2.7. 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

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

3.1. Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II состоит из электродов, имплантируемых под кожу, основания сенсора и пластыря.

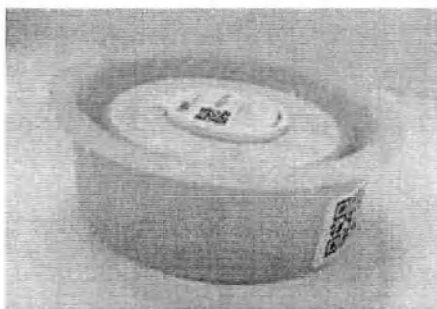


Рисунок 6. Общий вид сенсора, закрепленного во вскрытой индивидуальной упаковке

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

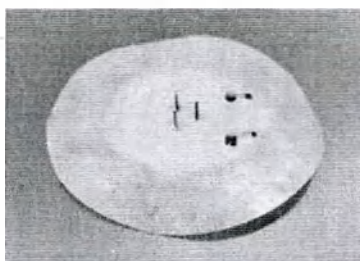


Рисунок 7. Внешний вид обратной стороны сенсора, электроды и медицинский пластырь, нанесенный на основание сенсора

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.

3.2. Смартфон

Приложение устанавливается на смартфон.

Таблица 6 - 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, облакачиваться, 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

Передачик применяется в составе системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (СНМГ), которая формируется из сенсора и изделий, указанных в п. 3. Перед применением убедитесь, что все изделия, нужные для применения, у вас в наличии.

5.1. Условия эксплуатации

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

Относительная влажность от 5 % до 80 %.

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

5.2. Предварительные шаги по установке системы

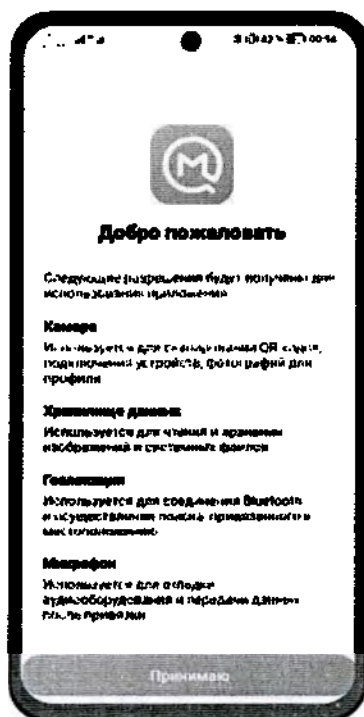
- 1) Убедитесь, что у вас есть спиртовые салфетки, сенсор, передачик, аппликатор, глюкометр.
- 2) Перед началом работы с СНМГ убедитесь, что мобильная связь, Bluetooth и геолокация включены на вашем телефоне.
- 3) Скачайте приложение MQ CGM с сайта brinner-tech.ru*, следуя инструкции в приложении.

*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

1) Рекомендуется установка сенсора утром натощак. Имплантацию и прогрев сенсора



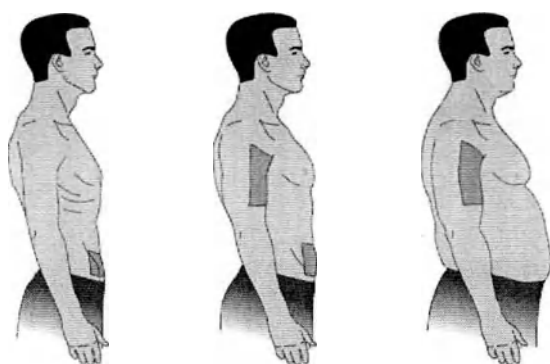
необходимо проводить утром натощак, до еды.

2) Определите место установки системы

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

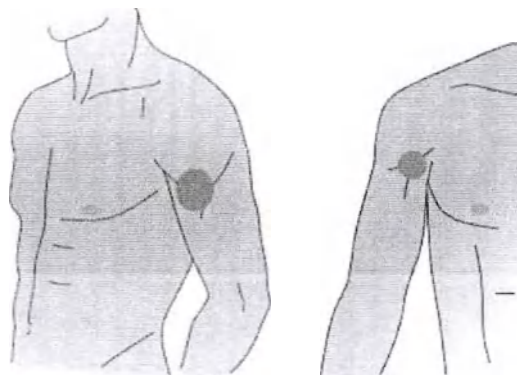


- При худощавом телосложении и недостатке подкожного жира на руке - рекомендуется устанавливать на животе. У пациентов с небольшим количеством подкожного жира в области плеч и живота электроды сенсора могут попасть в мышечную ткань, вызывая капиллярное кровотечение, боль и неправильное функционирование 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.



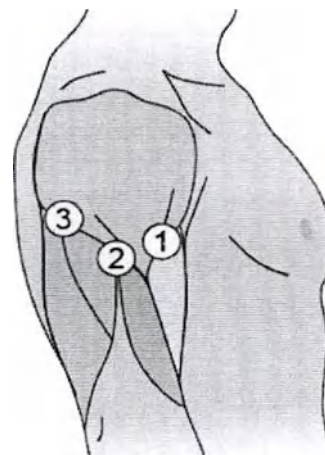
3) Установка на плече

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.



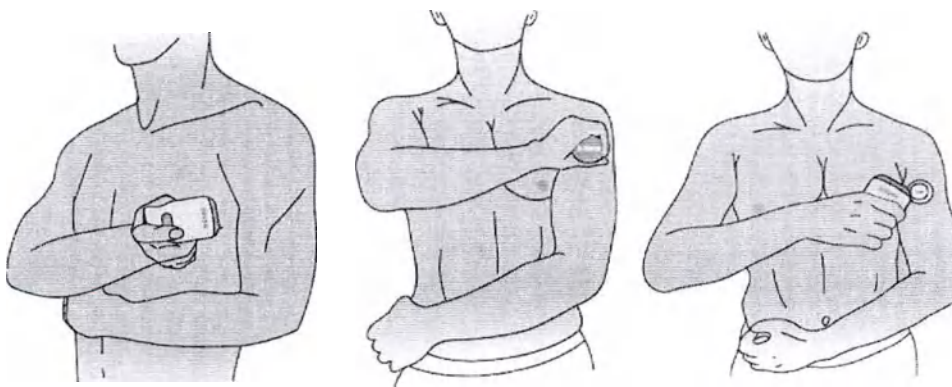
Рекомендуется устанавливать систему на не преобладающую руку, то есть для правшей – на левую, для левшей – на правую.

- 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, рекомендована установка в этом месте.

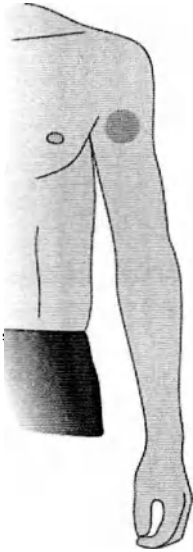


Если вы устанавливаете систему самостоятельно на переднюю сторону плеча, встаньте прямо, обхватите выбранной рукой живот, прижмите её плотно к телу таким образом, чтобы мышцы плеча были плотно прижаты к телу и при этом расслаблены.

В таком расположении второй рукой установите СНМГ.

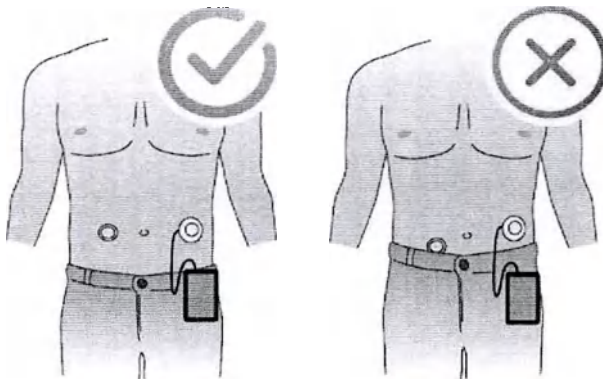


Если вам оказывают помощь при установке, поставьте выбранную руку на талию ладонями наружу.



4) Установка на животе

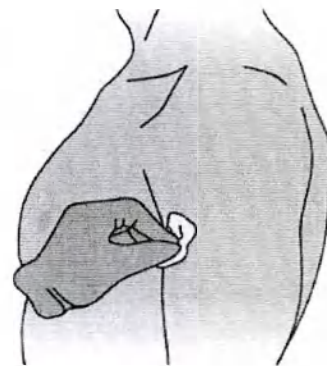
Рекомендуемая область для самостоятельной установки – на животе - 2–7 см от пупка влево или вправо и более 7 см от места имплантации канюли инсулиновой помпы. Избегайте области ношения пояса, поскольку давление на сенсор может привести к неправильному функционированию, деформации электродов или отклеиванию.



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

5) 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.

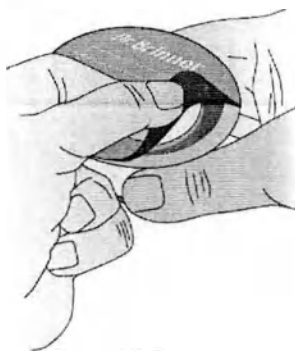


6) Добавьте сенсор в приложение

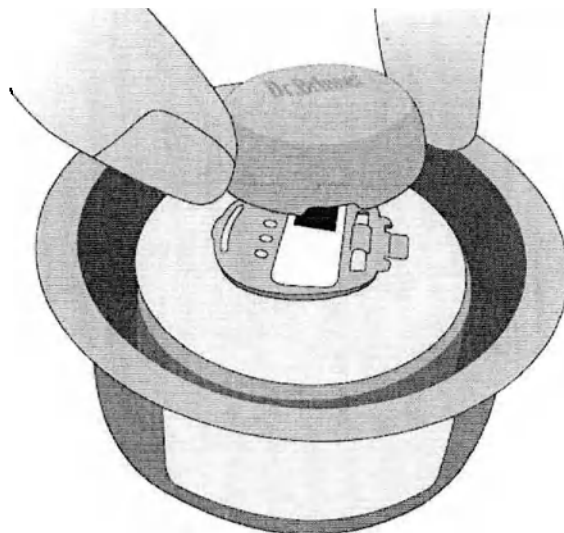
На упаковке сенсора отсканируйте QR-код либо введите номер сенсора вручную. После успешного ввода кода нажмите кнопку «Далее».



7) Оторвите пленку стерильной упаковки сенсора

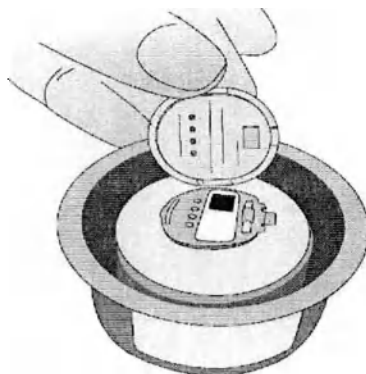


8) Прищелкните передатчик к сенсору



9) 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.



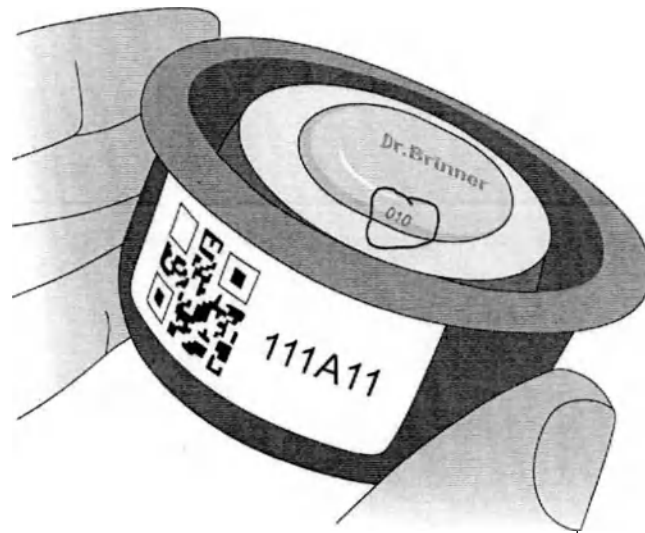
После этого сильно нажмите на передатчик. Соединение будет установлено корректно после щелчка.



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.

10) Подключите передатчик к приемному устройству — смартфону через приложение

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

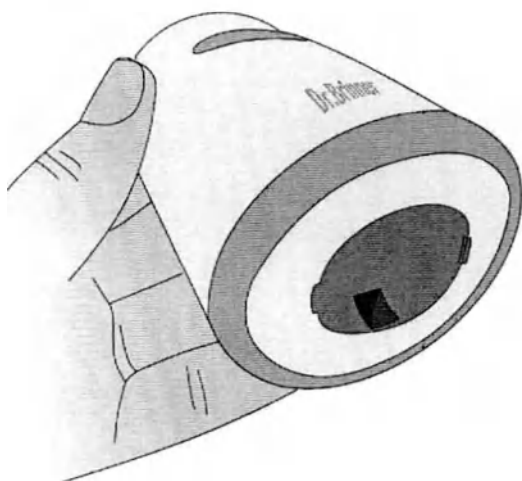


Для удобства ввода три последние цифры кода дублированы сбоку на корпусе передатчика. Введите эти последние три цифры кода в приложение MQ CGM, следуя подсказкам приложения.



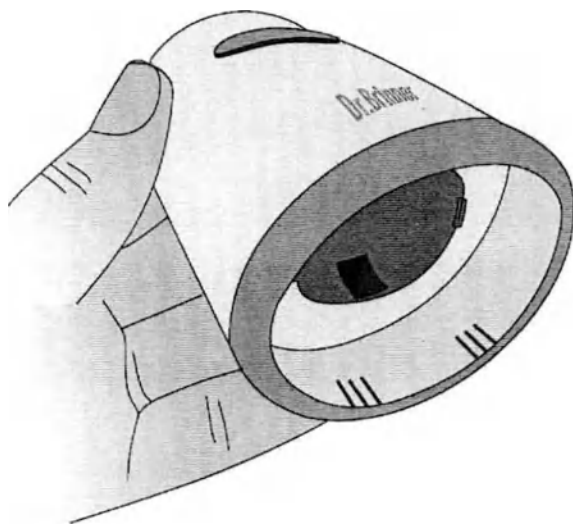
11) Подготовка аппликатора

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

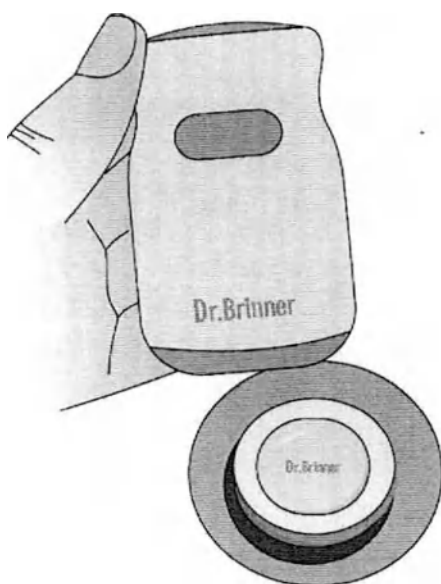


Внутренняя часть аппликатора должна быть не вдавлена в аппликатор. На иллюстрации ниже аппликатор находится во взведенном состоянии и не готов для использования. Нужно

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.



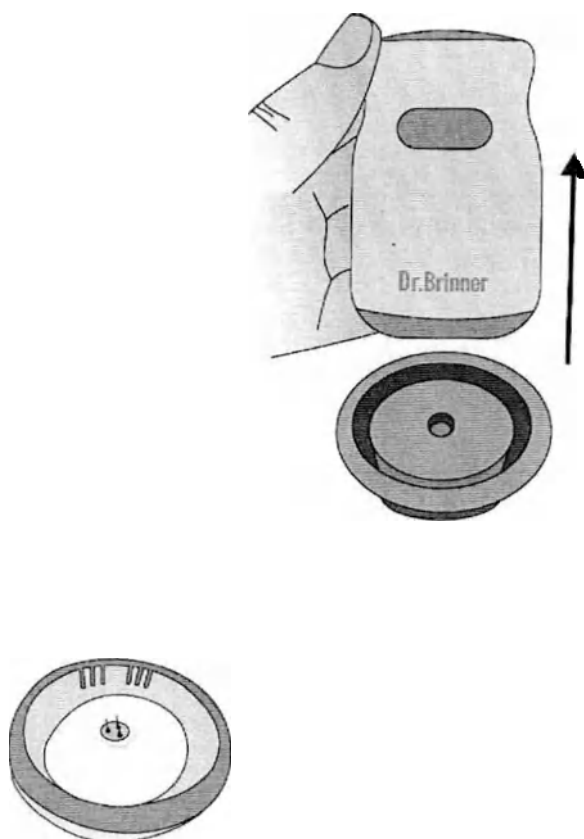
Вдавите аппликатор на передатчик до щелчка.



Строго вертикально поднимите аппликатор вместе с сенсором и передатчиком.

Система окажется внутри аппликатора. Аппликатор готов к установке.

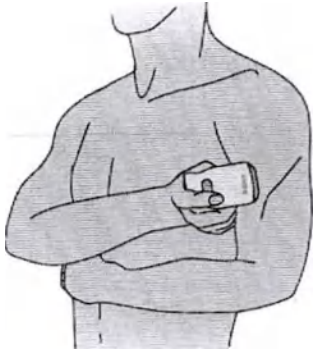
Держите аппликатор таким образом, чтобы большой палец находился на кнопке аппликатора.



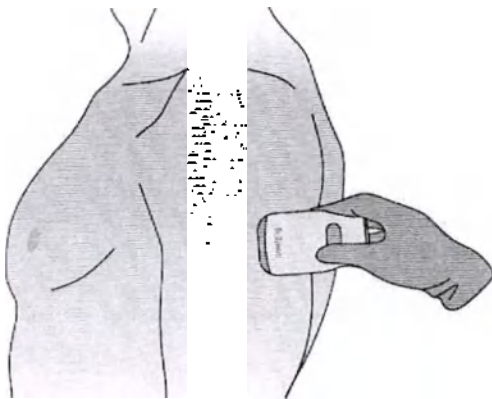
12) Позиция при установке системы аппликатором

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

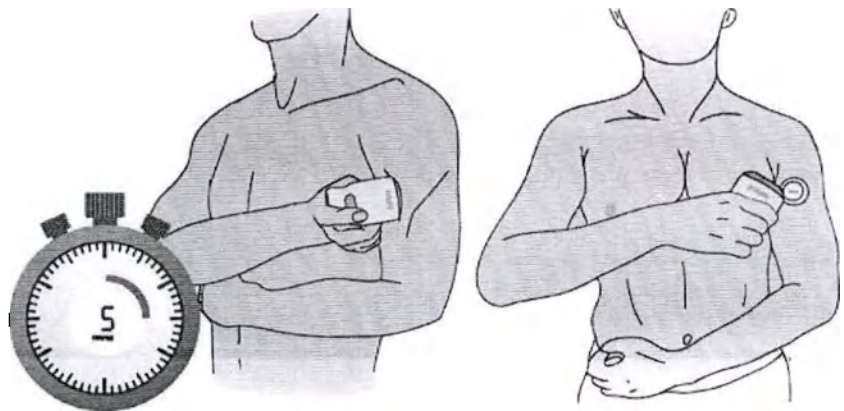
При самостоятельной установке, встаньте прямо, обхватите выбранной рукой живот, прижмите её плотно к телу таким образом, чтобы мышцы плеча были плотно прижаты к телу и при этом расслаблены.

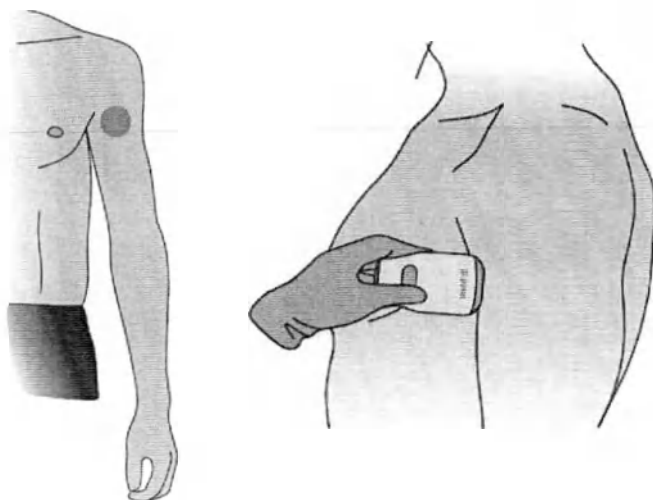


Прижмите с силой аппликатор к месту установки, заранее обработанному спиртом, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу. Аппликатор должен быть максимально плотно вжат в тело, место установки должно быть ровным и натянутым.



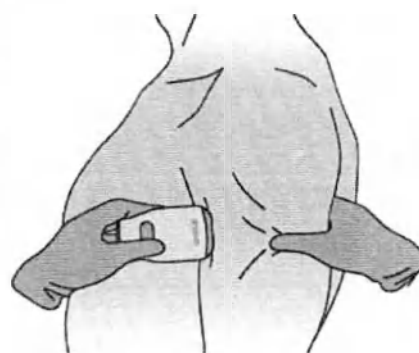
Прижмите с силой аппликатор к месту установки, заранее обработанному спиртом, держа его строго перпендикулярно поверхности кожи и прижимая его к телу. Аппликатор должен быть максимально плотно вжат в тело, место установки должно быть ровным и натянутым.





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.

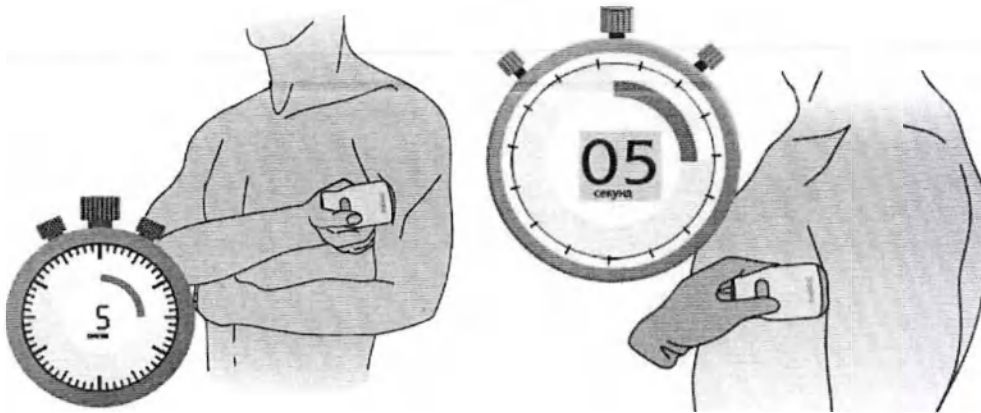
13) Позиция установки: важные требования

- 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!

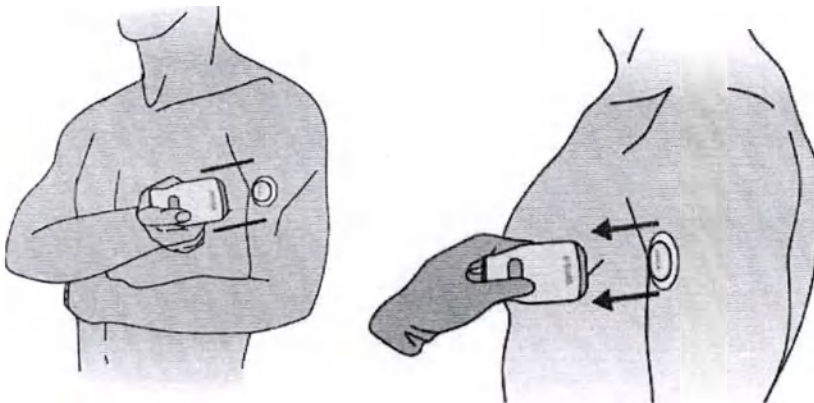
14) Установка системы аппликатором

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.

15) Использование удерживающего пластыря

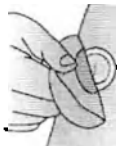


При необходимости используйте дополнительный пластырь для фиксации сенсора и передатчика на месте установки, наклеив его на кожу поверх передатчика.



16) 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

- Держите включенный мобильный телефон не более, чем в 1 метре от передатчика, чтобы данные передавались бесперебойно.
- Запрещено снимать сенсор с кожи и повторно устанавливать.
- Запрещено разъединять сенсор и передатчик во время эксплуатации.
- Если ваш смартфон не поддерживает соединение Bluetooth, используйте другой мобильный телефон.
- Срок годности передатчика 4 года. 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 заживления 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. Brinnet, 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 нельзя 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. Brinнер 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

б) 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

Передачик является прецизионным прибором. Если он выходит из строя, его можно вернуть представителю производителя в авторизованный сервисный центр для учета дефектуры (при наличии) или утилизировать при возможности замены на новый передачик.

7. Очистка передачика, соединяемого с сенсором

- Очистите внешнюю поверхность передачика мягким моющим средством и мягкой влажной тканью. Чтобы вытереть насухо используйте другую ткань. Очищая передачик, удерживайте его неподвижно второй рукой.
- Протрите передачик дезинфицирующей спиртовой салфеткой.
- Не используйте растворители, жидкость для снятия лака или растворитель для очистки внешней поверхности.
- Держите неиспользуемый передачик в сухом месте.

- Не используйте никаких смазок.
- Не погружайте передатчик в воду или другие жидкости.

8. 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.

1) Ошибка сенсора

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.

9. Маркировка, комплект поставки, упаковка

9.1. Маркировка передатчика

На внешней стороне передатчика указан:

- Символ торговой марки (на усмотрение производителя)

На внутренней стороне передатчика указано:

- Наименование изделия
- Дата изготовления

- Номер модели REF MQ-TS II или REF MQ-TS II (1)
- Серийный номер
- Символ «Внимание! Обратитесь к руководству пользователя»
- Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»

Таблица 7 - 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
	Неионизирующее излучение		Беречь от влаги
	Оборудование класса 2		

10. 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: +2°C - +40°C.
- Относительная влажность: от 5% до 80%.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

10.2. Условия хранения

- Условия хранения: +2°C - +40°C. Хранить в темном, сухом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя.
- Срок хранения: 4 года.
- Условия эксплуатации: +5°C - +42°C.
- Срок эксплуатации: 60 дней или 4 цикла работы сенсора.

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

Передачик является электрическим медицинским изделием, его утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена! Используйте систему раздельной утилизации отходов и утилизируйте передачик с электрическими изделиями.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами.

12. Гарантия производителя

12.1. Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок годности передачика СНМГ: 4 года с даты производства.
- Гарантийный срок годности аппликатора: 24 месяца.
- Гарантийный срок годности разделителя: 24 месяца.

12.2. Данные по эксплуатации

- Срок эксплуатации передачика СНМГ: до 60 дней или 4 цикла работы сенсора.
- Срок эксплуатации аппликатора: 24 месяца (до окончания срока годности).
- Срок эксплуатации разделителя: 24 месяца (до окончания срока годности).

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 сенсибилизирующего 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».

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

- 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».

13.1. 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. Основные результаты анализа и управления рисками

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня описаны в документе «Файл менеджмента риска».

15. Сведения по Программному обеспечению MQ CGM (ПО)

15.1. Процесс запуска мобильного приложения

- 1) Запустите мобильное приложение MQ CGM с вашего телефона.
- 2) Предоставьте разрешения для качественного использования приложения:

Для iPhone: перейдите в настройки телефона, раздел «Приложения», и предоставьте приложению все запрашиваемые разрешения.

Для Android: перейдите в раздел «Права» или «Разрешения» загруженного приложения и предоставьте приложению максимальный доступ по всем запрашиваемым разрешениям, 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.

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.

15.2. Вход и регистрация

Для регистрации нового пользователя нажмите «Подписаться сейчас», в открывшемся окне введите следующие данные:

- имя пользователя на русском языке (от 6-20 символов);
- пароль (латинскими буквами от 6 символов);
- повтор ввода пароля;
- секретный вопрос;
- ответ на секретный вопрос.

Далее нажмите «Подписаться».

Для уже авторизованных пользователей

- Вход в систему:
- Введите имя пользователя и пароль.
- Авторизуйтесь и войдите в интерфейс отслеживания.
- На главной странице приложения нажмите «Начать отслеживание».
- Система попросит ввести серийный номер сенсора.
- На упаковке сенсора отсканируйте QR-код, либо введите его вручную.
- После успешного ввода кода нажмите кнопку «далее».
- В открывшемся окне увидите инструкцию по установке системы, внимательно с ней ознакомьтесь, нажимая каждый раз кнопку «Далее».
- Система осуществит поиска передатчика.
- Для подтверждения номера передатчика, на экране телефона нажмите на высветившийся код.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по подготовке системы.
- После того, как вы успешно установили систему, приложение произведет обратный отсчет времени нагрева. Нажмите «Завершить».
- Инициализация устройства пройдет в течение часа.
- По истечении часа вы получите push-уведомление приложения об успешном завершении инициализации.
- На появившемся экране приложения сделайте калибровку, используя измеренное глюкометром текущее значение глюкозы, нажмите «Подтвердить».
- Система обновит значение мониторинга в течение 3-х минут.

15.3. Настройки

Переход на главный экран приложения переключитесь на «Настройки».

- Установите нижний и верхний предел уровня глюкозы в крови (целевой диапазон). Получите напоминание от приложения, когда уровень глюкозы в крови выходит за пределы целевого диапазона.
- Введите данные об инъекциях инсулина, физических упражнениях, диете и лекарствах.

15.4. FAQ (Возможные проблемы во время использования и соответствующие решения)

В большинстве случаев некорректной работы приложения, необходимо убедиться, что на мобильном телефоне приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона. Включена функция оповещения и звукового напоминания в настройках приложения.

Войдите в настройки телефона, раздел приложения и убедитесь, что приложению MQ CGM выдан доступ к интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона с наивысшими полномочиями.

Сведите к минимуму количество приложений, работающих в фоновом режиме, и оставьте приложение MQ CGM открытым.

- 1) Приложению MQ CGM не удалось обнаружить систему непрерывного мониторинга глюкозы после установки сенсора в передатчик.
 - Шаг 1: Убедитесь, что на мобильном телефоне подключенному приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
 - Шаг 2: Выполните поиск устройства по Bluetooth или попробуйте выполнить поиск устройства с помощью другого мобильного устройства. Если передатчик не удалось обнаружить, пожалуйста, отделите передатчик от сенсора с помощью разделительного инструмента и установите снова.
 - Шаг 3: Если передатчик не удалось обнаружить после шага 2, замените его новым.
- 2) Что делать, если приложение показало, что устройство подключается или отключается.
 - Шаг 1: Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
 - Шаг 2: Выйдите из приложения в фоновом режиме, затем войдите повторно и подождите 3 минуты.
 - Шаг 3: Если устройство по-прежнему не работает, выключите телефон и перезагрузите его. После перезагрузки подключите Bluetooth и геолокацию, а затем повторно войдите в приложение.
- 3) Что делать, если пользователь по ошибке ввел неправильную калибровку?

Если с момента калибровки глюкометра прошло не более трех минут, введите правильную калибровку еще раз; если прошло более трех минут, необходимо заново проанализировать кровь глюкометром и ввести правильное значение калибровки еще раз. Пожалуйста, обратите внимание, что калибровку необходимо проводить только натошак.

4) Данные о глюкозе в приложении не обновляются вовремя.

- Шаг 1: Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
- Шаг 2: Убедитесь, что система и телефон, на котором установлено приложение, находятся менее чем в 2 метрах, и проверьте телефон, чтобы убедиться, что функция Bluetooth включена.

5) Почему сигнал тревоги о высоком или низком уровне глюкозы не срабатывает, когда это произошло.

- Убедитесь, что на мобильном телефоне подключены приложению дан доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона.
- Включите функцию оповещения и звукового напоминания в настройках приложения.
- Войдите в настройки телефона, раздел приложения и убедитесь, что приложению MQ CGM выдан доступ к интернету, Bluetooth, геолокации, аккумулятору, памяти телефона с наивысшими полномочиями.
- Сведите к минимуму количество приложений, работающих в фоновом режиме, и оставьте приложение MQ CGM открытым.

6) Что мне делать, если я случайно нажму на завершение сеанса ношения в приложении?

Нажмите «мое» в правом нижнем углу приложения, найдите историю данных, найдите текущий сеанс и нажмите продолжить мониторинг.

7) Приложение показывает низкий уровень заряда батареи во время сеанса.

Вы можете носить сенсор до конца сеанса и использовать новый передатчик для следующего сенсора.

Дополнительную информацию о решении распространенных проблем и ошибок вы можете найти на сайте www.brinner-tech.ru

16. Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства

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

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

17. Уполномоченный представитель производителя

Наименование организации

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

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

Приложение А. Декларация электромагнитной совместимости

Пожалуйста, устанавливайте и используйте устройство в соответствии с инструкциями ЭМС.

Система непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой портативное радиочастотное медицинское электрическое устройство, пожалуйста, не приближайтесь с ним к другому медицинскому электрическому оборудованию.

Система непрерывного мониторинга глюкозы не может соединиться или совместиться с другим устройством, помимо смартфона с установленным фирменным приложением.

1) Базовый сценарий работы

- Условия работы. Нормальный диапазон работы передатчика: 260—290 нА.

2) Метод испытаний

Излучатель глюкозы подключается к аналоговому сенсору, соединяется с излучателем глюкозы. Во время обратного отсчета в можно проверить обновление данных по интерфейсу смартфона, правильный диапазон значений составляет 260 нА-290 нА.

3) ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
СНМГ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР II	I Группа	СНМГ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР II	В Категория	СНМГ должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	NA	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	NA	

4) EMI

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
--

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

Система непрерывного мониторинга глюкозы предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_{II}$ (провал напряжения $>95\% U_{II}$) в течение 0,5 периода $40\% U_{II}$ (провал напряжения $60\% U_{II}$) в течение 5 периодов $70\% U_{II}$ (провал напряжения $30\% U_{II}$) в течение 25 периодов $<5\% U_{II}$ (провал напряжения $>95\% U_{II}$) в течение 5 с		Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_{II} - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система непрерывного мониторинга глюкозы предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы непрерывного мониторинга, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P_r}$ от 80 до 800 МГц $d=2.3\sqrt{P_r}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Примечание: P номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем; рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
---	-------------------------------------	-------	---

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы непрерывного мониторинга превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой СНМГ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение СНМГ.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

5) Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СНМГ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СНМГ

Система непрерывного мониторинга глюкозы предназначена для использования в условиях радиочастотного излучения, воздействующего на контролируемое электромагнитное поле. Основываясь на максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, покупатель или пользователь может использовать следующий метод, чтобы избежать электромагнитных помех: соблюдайте минимальное расстояние между мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и системой непрерывного мониторинга глюкозы.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц~80 МГц $d=1.2VP$	80 МГц~800 МГц $d=1.2VP$	800 МГц~2.5 ГГц $d=2.3 \text{ } 4P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.27
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство по эксплуатации

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

версия от 08.12.2023 г.

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Киных Валентиной Петровной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

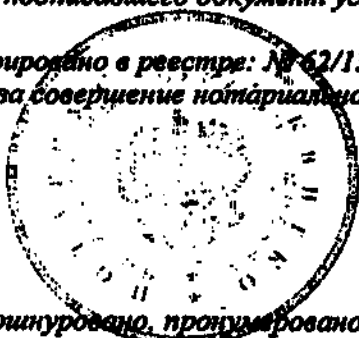
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Киных Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-45-4

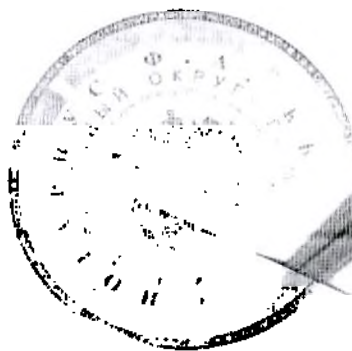
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 104 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- **75-5**
Уплачено за совершение нотариального действия: **10800** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **108** лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

