

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Продром»
Арбузова В.С.

«02» марта 2023 г.



Печать / Подпись

Руководство по эксплуатации

**Сенсор системы непрерывного мониторинга
глюкозы Dr. Brinner RGMS-II**

2023 г.

Оглавление

1.1	4	
1.2	4	
1.3	4	
1.4	4	
1.5	4	
1.6		4
1.7	4	
1.8	5	
1.9	5	
1.10	6	
1.11	6	
1.12	7	
2	8	
2.1	Ошибка! Закладка не определена.	10
2.2		
2.3	11	
3		Ошибка! Закладка не определена.
4	13	
5	13	
5.1	14	
5.2	14	
5.3	15	
5.4	16	
5.5	16	
5.6	18	
6	19	
6.1	19	
7	19	
8	21	
8.1	21	
8.2	22	
8.3	22	
9	22	
9.1	23	
9.2	23	
10	23	
11	23	
11.1	23	
11.2	23	
12	23	
13	23	

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023**

13.1 24

14 Ошибка! Закладка не определена.

15 Ошибка! Закладка не определена.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023**

Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

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

1.2 Состав медицинского изделия

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

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

1.3 Назначение медицинского изделия

Сенсор предназначен для получения сигнала о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости в диапазоне содержания глюкозы в капиллярной крови 1–40 ммоль/л (18–720 мг/дл) у пациентов старше 2 лет с диагнозом сахарный диабет (в возрасте от 2 до 17 лет под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет) в составе Системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ). Полученный сигнал по беспроводной связи при помощи передатчика передается в приложение, установленное на смартфоне.

1.4 Область применения

Эндокринология. Применять по назначению врача-эндокринолога, в условиях лечебных учреждений и на дому, в соответствии с Руководством по эксплуатации.

1.5 Показания к применению

Сахарный диабет.

1.6 Способ применения

Сенсор фиксируется на коже передней брюшной стенки или задней поверхности плеча (область между плечевым и локтевым суставами) совместно с передатчиком с помощью аппликатора, при этом электродная часть имплантируется под кожу. Поверх установленной НМГ на передатчик наклеивается удерживающий пластырь для дополнительной фиксации.

1.7 Противопоказания к применению

Применение у пациентов возможно только по рекомендации лечащего врача. Пациенты должны строго следовать инструкциям при ношении сенсора. Запрещено использовать при наличии следующих факторов:

1. Аллергическая реакция на материалы изделия.
2. Трофические нарушения и очаговые заболевания кожи в местах наложения и фиксации сенсора.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

3. Запрещено применять пациентам, которые страдают алкоголизмом, наркоманией, тяжелыми психическими расстройствами (например, депрессией, шизофренией), находятся без сознания, не в состоянии понять или освоить использование устройства, имеют тяжелые нарушения слуха или зрения в виду некорректного использования системы.

1.8 Возможные побочные эффекты

Наиболее вероятные возможные побочные эффекты:

- Появление кровоподтека или кровотечения при установке сенсора.

1) Плотно прижмите сенсор с передатчиком на несколько минут, пока кровотечение не прекратится. Продолжайте использовать систему и следите за уровнем сахара в крови во время использования. Если существует большая разница между показаниями и результатами анализа крови, рассмотрите возможность замены сенсора и установки в другом месте.

2) Если после давления на сенсор в течение 5 минут все еще происходит кровотечение, снимите сенсор, наложите на рану давящую повязку. Если кровотечение не прекращается в течение 10 минут, обратитесь 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.

• Некоторые пользователи могут быть чувствительны к клеющему веществу, которым сенсор с передатчиком прикрепляется к коже. Если вы заметили значительное раздражение кожи вокруг сенсора или под ним, снимите сенсор и прекратите пользоваться системой. Решение о возможности применения СНМГ принимается после консультации с врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

1.9 Предупреждения

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

2. При проверке уровня глюкозы и вводе для калибровки или фиксации референсного значения, пожалуйста, обратите внимание:

1) На протяжении цикла использования сенсора использовать один и тот же зарегистрированный в установленном порядке глюкометр и тест-полоски с одинаковым номером партии.

2) Мониторинг и калибровку (фиксацию референсных значений глюкозы капиллярной крови) рекомендуется проводить согласно графику калибровок, см. п.5.5. Лучше всего, когда уровень глюкозы в крови стабилен.

3) После измерения уровня глюкозы капиллярной крови следует не позднее, чем через 3 минуты, ввести значение уровня глюкозы в крови в приложение MQ CGM вашего

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dt. Brinuer RGMS-II»
версия от 02.03.2023

смартфона. Если после измерения прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.

4) Если вы ошиблись при вводе значения глюкозы, пожалуйста, измените его сразу в течение 6 минут.

5) 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 должен находиться вдали от сильного магнитного поля. Также не допускается применение во время исследований рентгенографии, КТ и МРТ.

4. Сенсор и передатчик можно мочить, мыть и с ним можно купаться, однако, нельзя держать его под водой более 30 минут. После мытья настоятельно рекомендуется промокнуть пластырь полотенцем (чтобы удалить излишнюю влагу) или высушить пластырь, например, феном с функцией холодного воздуха.

5. Сенсор непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой одноразовое изделие, стерилизованное облучением электронным лучом. Если сенсор поврежден, вскрыт, загрязнен, или он случайно упал во время использования, или его упаковка была повреждена или вскрыта до применения сенсора, сенсор требуется утилизировать, его повторное использование строго запрещено.

6. Сенсор не подлежит ремонту, в случае появления любых технических проблем с сенсором во время его использования, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр представителя производителя.

1.10 Потенциальные потребители

Пациенты с диагнозом сахарный диабет старше 2 лет (в возрасте от 2 до 17 лет под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет).

Ухаживающее лицо самостоятельно через удаленный доступ отслеживает результаты полученных измерений системой и интерпретирует результаты, либо оказывает ребенку помощь и сопровождение получения и интерпретации результатов измерений.

1.11 Принцип действия

Пациент определяет место установки СНМГ на брюшную стенку на расстоянии 5-10 см от пупка живота или на заднюю сторону плеча (область между плечевым и локтевым суставами, в место, где нет мышц и есть достаточная жировая прослойка), с помощью аппликатора устанавливает систему (состоящую из сенсора и передатчика) на кожу, вводя электроды сенсора под кожу. Установленная система определяет концентрацию глюкозы в интерстициальной жидкости электрохимическими методами. Глюкозооксидаза, участвующая в процессе, нанесена на электрод сенсора. 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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

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.

Преимущества

- СНМГ обнаруживает скрытые повышенные и низкие уровни сахара в крови, особенно постпрандиальную гипергликемию и ночную бессимптомную гипогликемию.
- Постпрандиальная (реактивная) гипергликемия, ночная гипогликемия, феномен рассвета, эффект Шомоджи и т. д., которые трудно обнаружить с помощью традиционных методов мониторинга уровня глюкозы в крови;
- Могут быть обнаружены изменения уровня сахара в крови, связанные с такими факторами как типы продуктов питания, типы упражнений, планы лечения, психические факторы и т. д.
- Помощь в составлении индивидуальных планов лечения;
- Улучшение соблюдения режима лечения;
- Предоставление визуальных средств для обучения жизни с диабетом.

1.12 Классификация медицинского изделия и требования безопасности

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс IIб
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс II
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	Имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа I Класс В
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц сенсора присоединенного к передатчику.	IPX7
Метод стерилизации	Радиационная стерилизация (облучение электронным лучом)
Режим работы	Предназначен для непрерывной работы. Длительность работы каждого сенсора - 14 дней. Цикл обновления результатов отслеживания: 3 мин.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinæer RGMS-II»
версия от 02.03.2023

2 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

1 Сенсор

Сенсор состоит из подкожной части электрода, основания сенсора и пластыря.

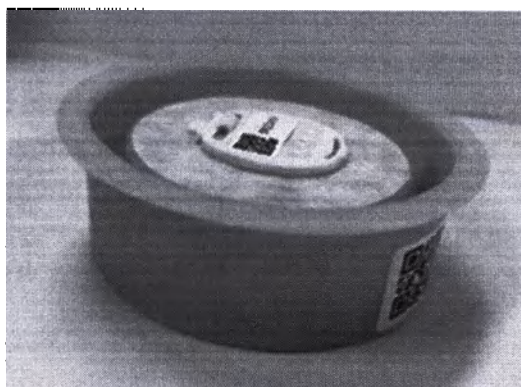


Рисунок 1 Общий вид сенсора, закрепленного во вскрытой индивидуальной упаковке

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

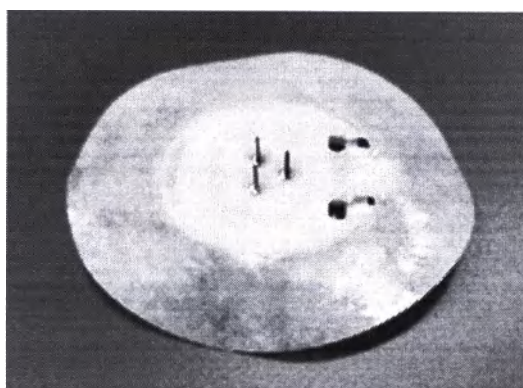


Рисунок 2 Внешний вид оборотной стороны сенсора, электроды и медицинский пластырь, нанесенный на основание сенсора

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 относительно коже.

Электроды перпендикулярны плоскости основания с медицинским пластырем. Электроды проникает в кожу и фиксируют сенсор. Внешняя поверхность контакта с тканями человека представляет собой биосовместимую полимерную пленку.

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023**

2 Удерживающий пластырь

Удерживающий пластырь предназначен для дополнительной фиксации и защиты имплантированного сенсора, соединенного с передатчиком от механических повреждений, наклеивается поверх передатчика. Применяется факультативно, если удерживающей силы пластыря, встроенного в сенсор, не хватает для надёжного крепления сенсора в месте установки.

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

Перед использованием пластыря необходимо снять защитную пленку с удерживающего пластыря.

Удерживающий пластырь изготовлен из медицинской клейкой ленты в виде круга.

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

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

2.1 Технические характеристики

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ-GS II

1) Ширина * Длина * Высота

- Сенсор: 20.7*28.71*8.1 мм +/- 15%

- Сенсор с пластырем: 42.4*48.4*8.1 мм +/- 15%

2) Вес: 1,5 гр. +/- 15%

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

4) Точность измерения:

MARD 9,05

Отклонение:

ГК < 80 мг/дл		ГК > 80 мг/дл		Общее	
Отклонение 20 мг/дл	98.55	Отклонение 20%	95.79	Отклонение 20/20%	95.92

5) Цикл обновления результатов отслеживания: 3 мин

6) Водонепроницаемость*: IPX7

*примечание: водонепроницаемость указана для сенсора, соединенного с передатчиком системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II

7) Прочность крепления электрода на отрыв: > 2N

8) Срок службы: 14 дней

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

версия от 02.03.2023

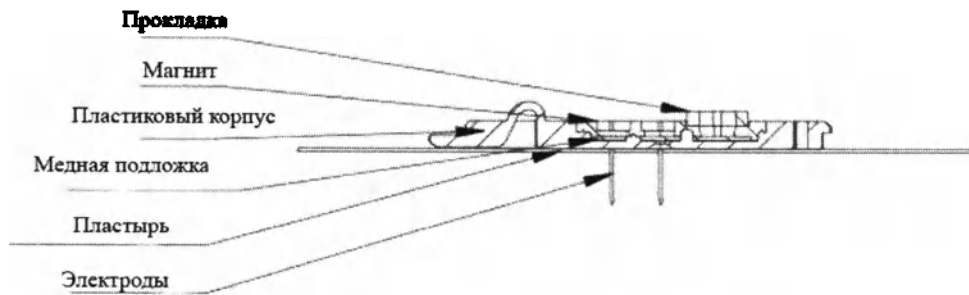


Рисунок 3 вид сенсора в разрезе

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

Производительность продукта

Механические свойства: соединение между электродом сенсора и основанием сенсора должно быть прочным, а усилие натяжения соединения должно быть больше 2 N.

Коэффициент линейной корреляции: Коэффициент линейной корреляции тока, измеренного одним сенсором глюкозы в крови, относительно тока раствора глюкозы составляет: $r > 0,98$.

Коэффициент линейной корреляции отображения данных: $r > 0,99$.

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

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ-GS II

№	Наименование детали	Артикул запасной части	Спецификация или характеристика	Производитель	Вид контакта с человеком
1	Прокладка	962444	силикон		Контакт отсутствует
2	Магнит	960576	неодимовый магнит		Контакт отсутствует
3	Пластиковый корпус	960567	BASF GP-22	Guangdong Zhuyuan Molding Co., Ltd	Контакт с неповрежденной кожей
4	Лейкопластырь	960517	медицинский пластырь	Cos Medical (полотно) 3M (клеевая основа)	Длительный контакт (до 14 дней) с неповрежденной кожей

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

5	Электроды	960777	микроиглы из нержавеющей стали марки 304	Taixing Tianhe	Длительный контакт (до 14 дней) с подкожной жировой клетчаткой
			полиэтиленгликоль	Shanghai Toyong	Длительный контакт (до 14 дней) с подкожной жировой клетчаткой
			глюкозооксидаза	Shanghai Yuanye	Длительный контакт (до 14 дней) с подкожной жировой клетчаткой
			полиоксизтиленбис(амин)	Shanghai Aaddin Biochemical Technology Co., Ltd, China	Длительный контакт (до 14 дней) с подкожной жировой клетчаткой

2.3 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

Для использования сенсора по назначению нужны следующие изделия:

1. Передатчик системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II

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

- расчет и передача на смартфон 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 несъёмную батарею постоянного напряжения 3 В.

Замена батареи не предусмотрена.

Срок службы передатчика составляет 60 дней.

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

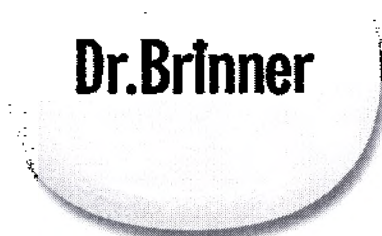


Рисунок 4 Внешний вид передатчика, вид сверху

2 Аппликатор

Аппликатор – устройство для введения под кожу зондов сенсора, соединенного с передатчиком. Во время использования на стерильный сенсор в упаковке устанавливается передатчик и сверху надевается аппликатор. После этого аппликатор приставляется к коже в месте имплантации, пользователь нажимает кнопку - спускается пружина, и аппликатор имплантирует сенсор.



Рисунок 5 Внешний вид аппликатора

3 Приложение системы непрерывного мониторинга глюкозы MQ CGM

Приложение системы мониторинга глюкозы MQ CGM, скачивается с сайта brinner.ru и устанавливается на смартфон, оснащенный каналом ближней радиосвязи Bluetooth. Приложение считывает передаваемые передатчиком данные о содержании глюкозы, визуализирует и накапливает их. Приложение позволяет отслеживать влияние лекарств, диеты, физических упражнений, введение инсулина на содержание глюкозы интерстициальной жидкости пациента. Предоставление этой информации врачу может своевременно корректировать план клинического лечения пациента.

Функция программного обеспечения: загрузка данных, хранение результатов непрерывного мониторинга глюкозы, ввод референсных значений при калибровке, расчет концентрации глюкозы в крови, отображение, рекомендации по результатам диагностики, РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

вывод отчета о результатах и т. д.

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

4 Смартфон

Приложение системы мониторинга глюкозы устанавливается на смартфон. Требования к смартфону:

Наименование программного обеспечения	MQ CGM (iOS) / MQ CGM (Android)
Версия	2.1.X / 2.1.X
Операционная среда	Android 5.0 и более поздние версии, iOS 10.0 и более поздние версии
Разрешение	1334*750 и выше
Интерфейс	Сенсорный экран
Способ связи	Bluetooth
Способ передачи данных	HTTP

5 Салфетка дезинфицирующая спиртовая

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

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

Например,

- Система мониторинга уровня глюкозы в крови "Exactive Vital", Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9569;

- Тест-полоски "Exactive" к системе мониторинга уровня глюкозы в крови "Exactive Vital", Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9567.

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 очаговыми заболеваниями кожи.

- На сенсор нельзя облачиваться, спать, лежать, сидеть, носить резинку или ремень, наносить удары, цепляться за одежду и допускать иное физическое воздействие или давление - это может привести к аномальным реакциям на коже и некорректной работе сенсора.

5 Порядок работы

Сенсор применяется в составе системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ),

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

которая формируется из сенсора и изделий, указанных в п. 3. Перед применением сенсора убедитесь, что все изделия, нужные для применения, имеются у вас в наличии.

5.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды от плюс 10 °C до плюс 42 °C.
- Относительная влажность от 5 % до 80 %.
- Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

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

5.2 Предварительные шаги к установке системы:

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

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

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

Для Android – войдите в раздел «Права» загруженного приложения и предоставьте приложению все запрашиваемые разрешения, в т.ч.:

- расход батареи без ограничений;
- разрешения без ограничений;
- уведомления без ограничений;
- хранилище без ограничений;
- функция Автостарт.

4. На упаковке сенсора отсканируйте через приложение QR-код, либо введите его вручную (буквенно-числовой код на основании пластиковой упаковки) и перейдите на следующий шаг.
5. 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.
6. Оторвите пленку стерильной упаковки сенсора и прикрепите передатчик к сенсору к стороне, противоположной стороне с электродами. Убедитесь в правильности соединения. Обращайте внимание на то, чтобы соединения передатчика и сенсора совпали, а также порядок установки. Соединение будет установлено корректно после щелчка.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

5.3 Инструкция по эксплуатации сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы:

1. Рекомендуется установка сенсора утром натощак. Имплантацию и первичную калибровку * (см. раздел калибровка) необходимо проводить строго натощак.
2. Определите место установки системы. Рекомендуемые области для установки сенсора включают переднюю брюшную стенку (живот), тыльную сторону плеча.
Рекомендуемая область для самостоятельной установки - около 5-10 см от пупка живота и более 7.5 см от места имплантации инсулиновой помпы. Избегайте области ношения пояса, поскольку давление на сенсор может привести к неправильному функционированию или отклеиванию. Также подходит задняя сторона плеча (для введения в эту часть может потребоваться помощь посторонних).
Если Вы устанавливаете систему самостоятельно на заднюю сторону плеча, встаньте прямо, вытяните выбранную руку вперед, согните под углом 90°. В таком расположении второй рукой установите СНМГ.
При помощи посторонних- установите выбранную руку с местом установки на пояс, в этом положении сопровождающий установит Вам СНМГ.
3. Для достижения наилучших результатов избегайте чрезмерных движений, которые могут ослабить сенсор и медицинский пластырь сенсора. Избегайте случайного открепления сенсора.
4. Используйте спиртовую салфетку, чтобы очистить выбранное место, после чего дайте спирту полностью высохнуть до установки. Используйте для очистки только спирт, нельзя использовать йод или косметические средства - они повлияют на устойчивость пластыря. Перед установкой подождите, когда спирт полностью высохнет, иначе пластырь будет хуже держаться.
5. На упаковке сенсора отсканируйте QR-код, либо введите его вручную.
После успешного ввода кода нажмите кнопку «далее».
6. 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.
7. Оторвите пленку стерильной упаковки сенсора и прикрепите передатчик к сенсору к стороне, противоположной стороне с электродами. Убедитесь в правильности соединения. Обращайте внимание на то, чтобы соединения передатчика и сенсора совпали, а также порядок установки. Соединение будет установлено корректно после щелчка.
8. Убедитесь, что аппликатор находится в рабочем состоянии. Убедитесь, что овал аппликатора ориентирован также, как овал корпуса передатчика. Вдавите аппликатор на передатчик, затем строго вертикально поднимите аппликатор вместе с сенсором и передатчиком.
9. Разгладьте кожу места установки, кожа не должна быть натянута, но расправлена и расслаблена (для установки на брюшной стенке - не выпячивайте живот), затем приложите аппликатор к выбранному месту, заранее обработанному спиртом, держа его перпендикулярно коже и прижимая его к телу. Нажмите кнопку аппликатора. Кнопка аппликатора достаточно тугая. Нельзя перемещать аппликатор, пока вы нажимаете на кнопку. Раздастся щелчок, что означает, что сенсор с передатчиком установлены. По возможности, воспользуйтесь посторонней помощью для установки.
10. Подержите аппликатор на месте 5-10 секунд, чтобы пластырь приклеился, затем медленно, строго перпендикулярно, отведите аппликатор от кожи с установленными сенсором и передатчиком. Аккуратно разгладьте пластырь. При необходимости

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinnea RGMS-II»
версия от 02.03.2023

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

11. Проведите первичную калибровку, как описано в разделе 5.5, с помощью глюкометра с тест-полоской после прогрева сенсора, сопровождаемого обратным отсчетом таймера.

Пациенты, устанавливающие сенсор на руке, должны избегать ударов о дверную раму, смещения при вытирании полотенцем, нельзя лежать на сенсоре.

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

У пользователей с небольшим количеством подкожного жира в области плеч и живота электрод сенсора может попасть в мышечную ткань, вызывая кровотечение, боль и неправильное функционирование сенсора. Тщательно выбирайте подходящую область установки сенсора в этой ситуации.

4.2 Установка сенсора

Рекомендации по применению

1. Сенсор – это расходный материал. Если сенсор открепился во время использования или после установки — утилизируйте его и установите новый сенсор.
2. Держите включенный мобильный телефон не более, чем в 1 метре от передатчика, чтобы данные передавались бесперебойно.
3. Запрещено разъединять сенсор и передатчик во время эксплуатации, только если в приложении не появится уведомление о возникшей ошибке.
4. Если ваш смартфон не поддерживает соединение Bluetooth, используйте другой мобильный телефон.
5. Сенсор должен быть зафиксирован на коже с помощью медицинского пластыря.
6. Срок годности сенсора 12 месяцев. Используйте изделие до окончания срока годности.
7. Передатчик потребляет энергию по время использования. Когда заряд батареи передатчика будет низким, приложение покажет уведомление. При установке следующего сенсора используйте новый передатчик.
8. Сенсор и передатчик можно мочить, мыть и с ним можно купаться, однако, нельзя держать его под водой более 30 минут.
9. Обратите внимание, что сенсор необходимо устанавливать в месте, где непосредственно под кожей нет мышц и есть достаточный слой подкожной жировой клетчатки.

5.4 Связь передатчика со смартфоном

Рабочая частота Bluetooth передатчика: 2402-2480 МГц; Максимальная мощность передачи Bluetooth: 7 дБм.

5.5 Калибровка сенсора

1. После того, как Вам были установлены сенсор и передатчик Dr.Brinner, в уже установленном приложении MQ CGM на Вашем смартфоне в течение часа (60 мин) будет происходить прогрев системы, после чего Вы увидите первые показания, в т.ч. на графике

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Вашего приложения.

2. После того, как система закончит прогрев необходимо провести калибровку.
3. Чтобы достичь лучшей точности, **убедитесь, что Вы проводите калибровку сенсора утром СТРОГО перед первым приемом пищи** (натощак, 6-8 часов без еды).
4. Калибровку требуется обязательно провести в 1 и 2 день установки сенсора.
5. Убедитесь, что у вас есть спиртовые салфетки, сенсор, передатчик и аппликатор.

В последующие дни исследования (с 3 по 14 день включительно, с момента первого дня установки сенсора), проводите калибровку не реже, чем 1 раз в 5 дней или, следуя нашему графику*.

Калибровку можно провести только 1 раз в день – утром натощак.

Для наилучших результатов, пациент может проводить калибровку, по возможности, каждый день утром натощак.

1.1. *График по калибровке в течение 14 дней исследования:

- 1-я калибровка: в 1-й день после установки сенсора перед первым приемом пищи (натощак), приемом лекарственных средств и занятий спортом.
- 2-я калибровка: на 2-й день после установки, перед первым приемом пищи (натощак), приемом лекарственных средств и занятий спортом.
- 3-я калибровка: на 7-й день после установки, перед первым приемом пищи (натощак), приемом лекарственных средств и занятий спортом.
- 4-я калибровка: на 12-й день после установки, перед первым приемом пищи (натощак), приемом лекарственных средств и занятий спортом.

6. **Калибровку нельзя проводить более 1 раза в день, нельзя проводить не натощак.** Если Вы забыли провести калибровку утром натощак – не нужно проводить её позже – перенесите калибровку на следующий день.
7. **Для измерения глюкозы используйте только выданный Вам глюкометр и записывайте только его показания.**

Не меняйте глюкометр в течение всех 14 дней исследования.

Не округляйте показания глюкометра. Записывайте то показание глюкометра, которое Вы видите на экране.

8. 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.

Вводите точное значение, которое Вы получили при измерении крови.

!!! Если после взятия крови прошло более 3 минут, необходимо снова проанализировать кровь глюкометром.

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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinnet RGMS-II»
версия от 02.03.2023

!!!ВАЖНО

Попадание воды на электроды сенсора может привести к сбою измерения – повышенным показателям глюкозы. Если Вы заметили такую ситуацию – тщательно просушите пластырь и сделайте калибровку незамедлительно, в том числе следующим утром натощак.

Тестирование глюкометром

- 1.1. Для калибровки всегда следует использовать строго выданный глюкометр. Использование иного глюкометра не допускается. Запрещено использовать и чередовать показания двух разных глюкометров.
- 1.2. Рекомендуемое время для домашнего теста на глюкометре для записи в дневник:
 1. утром натощак
 2. перед обедом
 3. через 2 часа после обеда
 4. перед ужином
 5. через 2 часа после ужина
- 1.3. Если Вы забыли или не смогли сделать измерение глюкометром в рекомендуемое время, сделайте измерение в следующий раз.

Важно не забывать фиксировать значение глюкометра и СНМГ каждый раз после анализа, 5 раз в течение дня!

5.6 Извлечение сенсора, подготовка для использования передатчика с новым сенсором

1. После 14 дней использования открепите удерживающий пластырь 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.
3. Приложите сенсор с передатчиком электродами к твердой поверхности и с силой надавите, сомните электроды сенсора.
4. Для дезинфекции после удаления сенсора протрите место установки сенсора спиртовой салфеткой.
5. Для закрытия места установки сенсора наложите пластырь при необходимости.
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.

Примечание:

Регулярно меняйте места расположения сенсора во избежание дискомфорта или раздражения кожи, последовательно задействованные для установки сенсора участки кожи должны быть разделены минимум на 2,5 см.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
версия от 02.03.2023

6 Техническое обслуживание

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

6.1 Очистка передатчика, соединяемого с сенсором

- Очистите внешнюю поверхность передатчика мягким моющим средством и мягкой влажной тканью. Чтобы вытереть насухо используйте другую ткань. Очищая передатчик, удерживайте его неподвижно второй рукой.

- Прозеинфицируйте передатчик дезинфицирующей спиртовой.
- Не используйте растворители, жидкость для снятия лака или растворитель для очистки внешней поверхности.
- Держите неиспользуемый передатчик в сухом месте.
- Не используйте никаких смазок.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте передатчик в воду или другие жидкости.

7 Ошибки и нежелательные явления

Система непрерывного мониторинга глюкозы представляет собой точный электронный прибор. В редких случаях приложение может показывать различные ошибки. Ниже перечислены распространенные возможные ошибки и способы их решения.

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

7.1.

Ошибка сенсора

Способ решения: 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. Закройте приложение, а затем снова откройте его. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле. Сенсор может быть сломан, если это напоминание не исчезнет в течение 6 часов, пожалуйста, замените сенсор.

7.2

Низкий заряд

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

7.3.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-1b»
версия от 02.03.2023

Ошибка электронапряжения

Способ решения: Проверьте, надежно ли установлен сенсор, и правильно ли выбрано место установки, при необходимости замените сенсор на новый.

7.4.

Слишком высокое тестовое значение

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

7.5.

Слишком низкое тестовое значение

Способ решения: Уровень глюкозы пользователя меньше, чем предельное значение низкого уровня глюкозы. После того, как уровень глюкозы в крови достигнет предельного значения, напоминание исчезнет.

7.6.

Ошибка сканирования, попробуйте снова

Способ решения: телефон не смог отсканировать QR-код с упаковки сенсора с помощью приложения. Возможно отключен Интернет, Bluetooth, геолокация или камера. Перезагрузите телефон. Закройте, а затем снова откройте приложение. Убедитесь, что включен Интернет, Bluetooth, геолокация, камера. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации, камере.

7.7.

Ошибка связи с сервером, синхронизируйте заново

Ошибка сети, убедитесь, что ваш телефон подключен к интернету.

Способ решения: приложение не может подключиться к сети. Убедитесь, что смартфон подключен к мобильной сети или сети Wi-Fi.

7.8.

Ошибка передатчика, соедините передатчик и попробуйте снова.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Способ решения: Открепите и заново соедините передатчик и попробуйте подключиться снова. Убедитесь, что достаточно заряда батареи передатчика, замените его при необходимости.

7.9.

Ошибка мониторинга	завершения
-----------------------	------------

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

7.10.

Соединение

Способ решения: 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. Убедитесь, что приложение имеет разрешение на доступ к Интернету, Bluetooth, геолокации. Убедитесь, что сенсор надежно закреплен на теле.

7.11.

Кожный зуд из-за лейкопластыря сенсора или микроигл электродов.

Способ решения: если зуд кожи вызван лейкопластырем 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.

7.12.

Постоянная боль в месте имплантации, образование кровоподтека или синяка.

Способ решения: 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 есть достаточный слой подкожной жировой клетчатки.

8 Маркировка, комплект поставки, упаковка

8.1 Маркировка

Таблица. Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки		Диапазон влажности

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

	Запрет на повторное применение (Не использовать повторно)		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа BF		Производитель
	Температура хранения		Код партии
	Радиационная стерилизация		Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации/буклет		Использовать до
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором		Серийный номер
	Неионизирующее излучение		Апирогенно
	Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света
	Уровень водонепроницаемости		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Хрупкое, обращаться осторожно

8.2 Комплект поставки

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

8.3 Упаковка

Индивидуальная упаковка: стерилизованная упаковка сенсора глюкозы, которая находится внутри единичной упаковки сенсора глюкозы.

Единичная упаковка сенсора глюкозы: изготовлена из белого картона весом $35 \text{ г} \pm 10\%$, покрыта субмембраной, заклеена наклейкой контроля вскрытия. Размер: $85 \times 100 \times 32 \text{ мм} \pm 10\%$.
 Транспортная упаковка: упаковка в картонную коробку, которая используется для транспортировки. Картонная коробка из гофрированного картона RSC, плотностью 175 г/см^3 , включает в себя 100 штук единичной упаковки передатчика.

Размер $440 \times 210 \times 350 \text{ мм} \pm 10\%$.

Вес брутто $3.5 \text{ кг} \pm 10\%$, вес нетто $3.1 \text{ кг} \pm 10\%$.

9 Требования к транспортированию и хранению

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinнер RGMS-II»
 версия от 02.03.2023

9.1 Условия транспортирования

Условия транспортировки $+2^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$.
Относительная влажность от 5% до 80%.
Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

9.2 Условия хранения

Условия хранения $+2^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$.
Хранить в темном, сухом месте.
Срок хранения 12 месяцев.

Условия эксплуатации $+5^{\circ}\text{C}$ - $+42^{\circ}\text{C}$.
Срок эксплуатации: 14 дней.



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

После снятия сенсора обязательно сомните иглы сенсора, в соответствии с п. 5.6.

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

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

11 Гарантия производителя

11.1 Гарантийные обязательства



Гарантийный срок годности одноразового сенсора непрерывного мониторинга глюкозы (зонд) - 12 месяцев с момента производства.

11.2 Данные по эксплуатации

Срок службы одноразового сенсора непрерывного мониторинга глюкозы: 14 дней.

12 Стерильность сенсора

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

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

Национальный стандарт ISO 10993.5-2010 «Оценка биологического действия медицинских

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinær RGMS-II»
версия от 02.03.2023

изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» методом МТТ.

ISO 10993.10–2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Международный стандарт ISO10993.10-2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Международный стандарт ISO 10993.3–2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности, и токсического действия на репродуктивную функцию».

Национальный стандарт ISO 10993.6–2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

IEC 60601-1:2012 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам».

ETSI EN 300 328-2016: Широкополосные системы передачи; оборудование Передачи данных, работающее в 2,4 группах GHz ISM.

IEC 623204 «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, что подтверждается следующими документами:

Сертификат №SX2112917-1.

14 Сведения о производителе медицинского изделия и месте производства

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

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

15 Уполномоченный представитель производителя

Наименование организации

Полное: Общество с ограниченной ответственностью «Продром», Россия

Сокращенное: ООО «Продром», Россия

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

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

Телефон: +79996138730

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Dr. Brinner RGMS-II»
версия от 02.03.2023

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 25 листа(ов).
Генеральный директор
ООО «Продром» _____ Арбузова В.С.

