

DIACONT



ООО «Диаконт» ИНН 7714792851, г. Москва, 125284, ул.Беговая дом 13 - 90, Тел. +7(495)971-1944,
e-mail: diacont@diacontru.com www.diacontru.com

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ДИАКОНТ»
П.И.Шишко



«09» ЯНВАРЯ 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023 с функцией голосового сопровождения Voice, в составе

**СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ
В КРОВИ Diacont по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023
С ФУНКЦИЕЙ ГОЛОСОВОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ VOICE**



Руководство по
эксплуатации

2023 г.

Страница 1 из 32

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, разработчике и местах производств медицинского изделия.....	3
3. Назначение	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания к применению.....	3
6. Область применения	3
7. Потенциальные потребители.....	4
8. Возможные побочные эффекты.....	4
9. Принцип работы.....	4
10. Предупреждения и меры предосторожности	4
11. Многопользовательское применение	7
12. Комплектность	7
13. Классификация.....	8
14. Состав и описание системы.....	8
15. Знакомство с системой	9
16. Технические характеристики	19
17. Наличие лекарственных средств в медицинском изделии	22
18. Техническое обслуживание и ремонт	22
19. Очистка и дезинфекция	22
20. Описание символов, применяемых на маркировке изделий в составе системы	24
22. Сообщения на экране и решение проблем	25
23. Условия хранения	26
24. Условия транспортирования	27
25. Условия эксплуатации.....	27
26. Срок годности и средний срок службы	27
27. Сведения об утилизации	27
28. Заявление производителя по ЭМС	27
29. Перечень стандартов	28
30. Гарантия производителя	32

1. Наименование медицинского изделия

Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023 с функцией голосового сопровождения Voice, в составе:

1. Глюкометр Diacont с функцией голосового сопровождения – 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 – 10 шт/уп.
3. Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт
4. Контрольный раствор нормальной концентрации– 1 шт.
5. Контрольный раствор высокой концентрации– 1 шт.
6. Батарейка «AAA» - 2 шт.
7. Футляр – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1шт.

2. Сведения о производителе, разработчике и местах производства медицинского изделия

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИАКОНТ» (ООО «ДИАКОНТ»).

Адрес: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90

Тел.:8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541

E-mail: diacont@diacontru.com

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИАКОНТ» (ООО «ДИАКОНТ»).

Адрес: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90

Тел.:8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541

E-mail: diacont@diacontru.com

Места производства:

1. ООО «КоролевФарм», Россия, 141074, Московская область г. Королев, ул. Пионерская, д.4
2. OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan.

3. Назначение

Изделие предназначено для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови с целью самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета для медицинских работников по месту лечения пациентов.

4. Показания к применению

Определение и контроль уровня глюкозы в цельной капиллярной крови у людей с сахарным диабетом. Система предназначена для использования вне тела человека (для диагностики in vitro) пациентами с сахарным диабетом самостоятельно, а также с помощью медицинских работников для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета по месту лечения пациентов, как многопользовательская система.

5. Противопоказания к применению

Система контроля уровня глюкозы в крови не предназначена для скрининга или диагностики сахарного диабета и для измерения уровня глюкозы в крови у новорожденных.

6. Область применения

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях, как многопользовательская система, и в домашних условиях.

7. Потенциальные потребители

Пациенты с заболеванием сахарный и медицинские работники в клинической практике.

8. Возможные побочные эффекты

В месте взятия крови может образоваться кровоподтек. При наличии кровоподтека лучше выбрать другое место.

9. Принцип работы

Глюкоза, содержащаяся в крови, при попадании на тест-полоску вступает в электрохимическую реакцию с реагентами тест-полоски. Уровень тока изменяется в зависимости от количества глюкозы в крови. Прибор измеряет силу тока, отображает результаты измерения на экране, в единицах измерения ммоль/л. И сохраняет его в памяти.

10. Предупреждения и меры предосторожности

8.1. Глюкометр Diacont с функцией голосового сопровождения

1. Пользователь не должен принимать каких-либо решений медицинского характера без консультации врача.
2. Обратитесь к врачу, если результаты теста не соответствуют вашему самочувствию.
3. Использование прибора на высоте более 3402 метра может повлиять на результаты теста.
4. Не проводите измерения при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ или выше $+30^{\circ}\text{C}$ и при относительной влажности воздуха выше 85%.
5. Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование

ВАЖНО:

1. Для проведения теста использовать только цельную капиллярную кровь. Применение других жидкостей (плазма, сыворотка) приведет к получению ложных результатов тестирования.
2. Обезвоженность организма может привести к ложным результатам теста. Если у вас есть признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
3. Если вы получили результаты теста ниже 3,3 ммоль/л это указывает на низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия). Если результат тестирования более 13,3 ммоль/л (*1) это свидетельствует о высоком уровне глюкозы крови (гипергликемия). Если результаты вашего теста ниже 3,3 или выше 13,3 ммоль/л, то повторите тест. Если результат опять повторится, то обратитесь к врачу.
4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы крови. Неточные результаты могут также возникать у больных, находящихся в гипергликемическом и гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него. Прибор не должен использоваться у больных, находящихся в критических состояниях.
5. Аномальное количество эритроцитов (гематокрит $<20\%$ или $>60\%$) может привести к ложным результатам.
6. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена существенно не влияет на результат теста. Ниже перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не повлияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Гидроксиуреа	$\leq 0,39$ ммоль/л

Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л	Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л	Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л	Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л	Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
Галактоза	≤ 50 ммоль/л	Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л

Справка:

* 1: Krall, L.P. and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia : Lea and Febiger(1989), 261-263.

8.2 Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700

Для обеспечения работоспособности тест-полосок Diacont необходимо выполнения следующих правил:

- Перед первым использованием убедитесь, что контейнер с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.
- Храните тест-полоски в сухом месте, рекомендуемая температура от +4 до +40°C.
- Не храните в холодильнике.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.
- Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывайте их в любые другие контейнеры.
- Используйте тест-полоску сразу после ее извлечения из контейнера.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Не допускайте попадания грязи или жидкостей на тест-полоски.
- Не берите тест-полоски мокрыми или грязными руками.
- Не проводите измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C, и при относительной влажности выше 85%.
- При первом использовании тест-полосок сделайте запись на этикетке флакона датой начала использования. Не используйте тест-полоски, если с момента первого вскрытия флакона прошло 180 дней.
- Не сгибайте и не укорачивайте тест-полоски
- Храните тест-полоски в недоступном для детей месте, поскольку ребенок может проглотить тест-полоску

8.3 Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698:

1. Риск удушья

- Изделие содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность при попадании в дыхательные пути.
Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

2. Риск травмирования

- Если глубина прокола слишком велика, прокол может травмировать детей.
Перед первым использованием устройства для прокалывания кожи у детей проконсультируйтесь с медицинским специалистом. Начните с наименьшей глубины прокола.
- Контакт кожи с скарификатором или ланцетом может вызвать раздражение кожи.
Если кожа стала раздраженной или воспаленной, обратитесь к медицинскому специалисту.

- Компоненты скарификатора могут отскочить при использовании.
Не направляйте скарификатор в сторону вашего лица или других людей.

3. Риск инфицирования

При неправильном использовании скарификаторы и ланцеты могут стать переносчиками инфекционных заболеваний.

Чтобы избежать инфицирования необходимо помнить, что:

- при попадании крови на скарификатор – необходимо его очистить и продезинфицировать.
- ланцеты можно использовать только один раз, после чего утилизировать их.
- при наличии механических повреждений скарификаторов или ланцетов они должны быть утилизированы
- перед проведением процедуры – необходимо очистить место прокола.
- необходимо проверять срок годности ланцетов перед использованием.

ВАЖНО:

При использовании скарификатора и ланцетов одним лицом: НЕ ДАВАЙТЕ пользоваться никому, даже членам своей семьи.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для нескольких пациентов.

8.4 Батарейка «AAA»:

Батарейка «AAA» - 2 шт. входит в комплект системы. После окончания срока действия батарейка не подлежит зарядке. Зарядка батарейки может привести к ее протеканию и порче глюкометра.

ВНИМАНИЕ!

Батарейка может повредить глюкометр, если при ее установке не соблюсти полярность или использовать ее после зарядки.

Всегда имейте с собой запасную батарейку. Батарейка рассчитана на проведение примерно 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при 3-кратном измерении в сутки.

При низком заряде батареи глюкометр Diacont Compact известит вас об этом двумя символами:

1. Символ  появляется на экране, когда прибор работает, делает измерение, но вам необходимо поменять батарею.
2. Символ  появляется вместе с символом «E-b» - это означает, что недостаточно заряда батареи для проведения теста и вам необходимо поменять батарею, чтобы выполнить тест.

8.5 Контрольный раствор:

1. Всегда проверяйте срок годности контрольного раствора. Не используйте контрольный раствор с прошедшим сроком годности.
2. Во время проведения теста глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор должны быть комнатной температуры (20-25°C).
3. Тщательно встряхните флакон перед проведением теста. Выдавлив первую каплю раствора, удалите ее. Используйте для теста вторую каплю.
4. После первого вскрытия флакона, используйте раствор только в течение 90 дней. Напишите на флаконе дату первого вскрытия перед использованием.
5. Храните контрольный раствор во флаконе с плотно закрытой крышкой при температуре +4-30°C. Не замораживайте и не храните под прямыми лучами солнца.

6. Контрольный раствор выпускается с двумя уровнями содержания глюкозы: нормальный и высокий. На этикетке флакона указан тип контрольного раствора.
7. Результат теста с контрольным раствором не соответствует результату тестирования с кровью.

11. Многопользовательское применение

Если один и тот же глюкометр используется для проведения анализов у нескольких пациентов, его следует дезинфицировать после каждого пациента, вне зависимости от того есть ли основания подозревать загрязнение глюкометра кровью или иными физиологическими жидкостями. При работе с глюкометром в обязательном порядке соблюдайте установленные процедуры работы с объектами, которые потенциально могут быть загрязнены человеческим биоматериалом.

Для каждого инфицированного пациента или пациента с инфекционным заболеванием, также для пациентов-носителей полирезистентных микроорганизмов необходимо использовать отдельный глюкометр (этот глюкометр нельзя использовать для измерения уровня глюкозы крови у других пациентов). Это распространяется и на случаи подозрения на заболевание.

При проведении анализов у нескольких пациентов с помощью одного прибора важно соблюдать принятые в вашем медицинском учреждении правила. А также местные стандарты и санитарно-эпидемиологические требования (СанПиН).

Если один и тот же глюкометр используется для проведения анализов у нескольких пациентов, его следует дезинфицировать после каждого пациента, вне зависимости от того есть ли основания подозревать загрязнение прибора кровью или иными физиологическими жидкостями.

Скарификатор (ручка для прокалывания) предназначен только для индивидуального использования. Не допускается использование ланцета или скарификатора другими лицами.

12. Комплектность

Существует 3 варианта комплекта поставки:

№, п/п	Наименование	Комплект поставки			
		№1	№2	№3	
1.	Глюкометр Diascont с функцией голосового сопровождения	1	1	1	
2.	Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diascont производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700	10	10	-	
3.	Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698	Скарификатор Diascont	1	1	-
	Ланцеты стерильные	10 шт/уп	10 шт/уп	-	
4.	Контрольный раствор нормальной концентрации	1	-	-	
5.	Контрольный раствор высокой концентрации	-	1	-	
6.	Батарейка «AAA»	2	2	2	
7.	Футляр	1	1	1	
8.	Руководство по эксплуатации	1	1	1	

13. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

Вид номенклатурной классификации медицинских изделий: 300680

Встроенное программное обеспечение «Глюкометр Diacont с функцией голосового сопровождения» версии по ГОСТ Р МЭК 62304 V1.0, дата релиза июнь 2022г.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой - IPX0 по ГОСТ 14254.

Класс безопасности ПО согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 62304: Класс В.

14. Состав и описание системы

Изделие представляет собой систему контроля уровня глюкозы в крови Diacont с функцией голосового сопровождения (далее система), в которой основным компонентом является Глюкометр Diacont с функцией голосового сопровождения (далее-глюкометр) в комплекте с Тест-полосками к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 (далее тест-полоски) электрохимического однократного применения, Скарификатором Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 (далее скарификатор и ланцеты стерильные) и контрольными растворами разной концентрации. Определение концентрации глюкозы в крови осуществляется после нанесения пробы крови на тест-полоску, подключенную к прибору.

Глюкометр обнаруживает пробу крови, определяет концентрацию глюкозы и выводит показание на экран.

Тест-полоски – используют для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови. Осуществляется после нанесения пробы крови на тест-полоску, подключенную к прибору.

Скарификатор и ланцеты стерильные предназначены для осуществления контролируемого прокола кожи с целью взятия образца капиллярной крови у пациента. Ланцеты являются стерильными (стерилизуются радиационным методом) и предназначены только для одноразового использования.

Контрольный раствор – раствор, содержащий известное количество глюкозы. При тестировании вы должны получить результат в диапазоне, указанном на этикетке флакона тест-полосок. Если результат тестирования попадает в указанный диапазон значений, то это подтверждает правильную работу прибора.

Батарейка «ААА» - щелочная батарейка, устанавливается в глюкометр для его работы. После окончания срока действия батарея не подлежит зарядке.

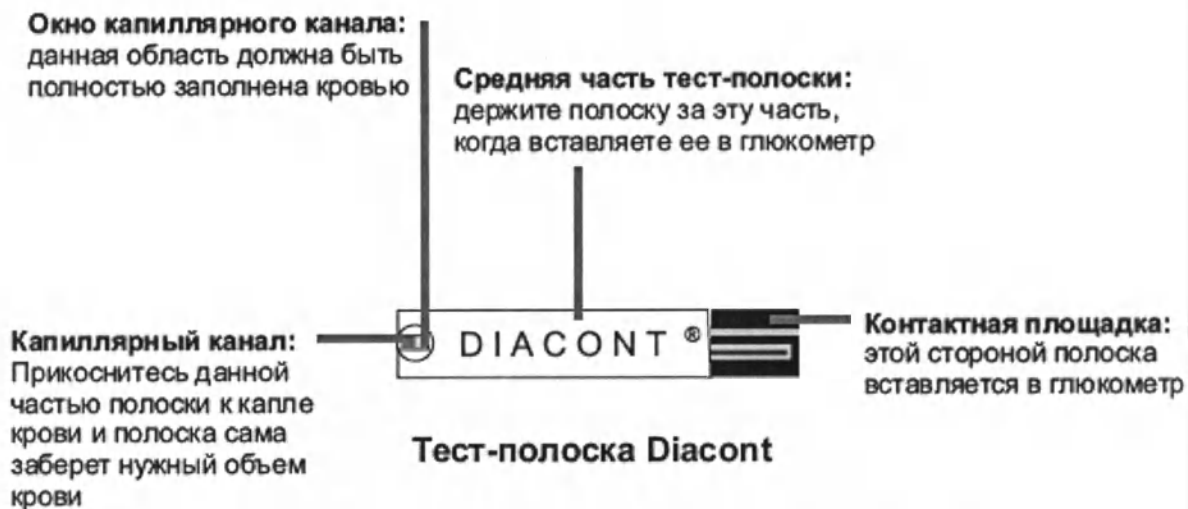
Футляр предназначен для хранения компонентов системы.

В состав изделия также входит руководство по эксплуатации.

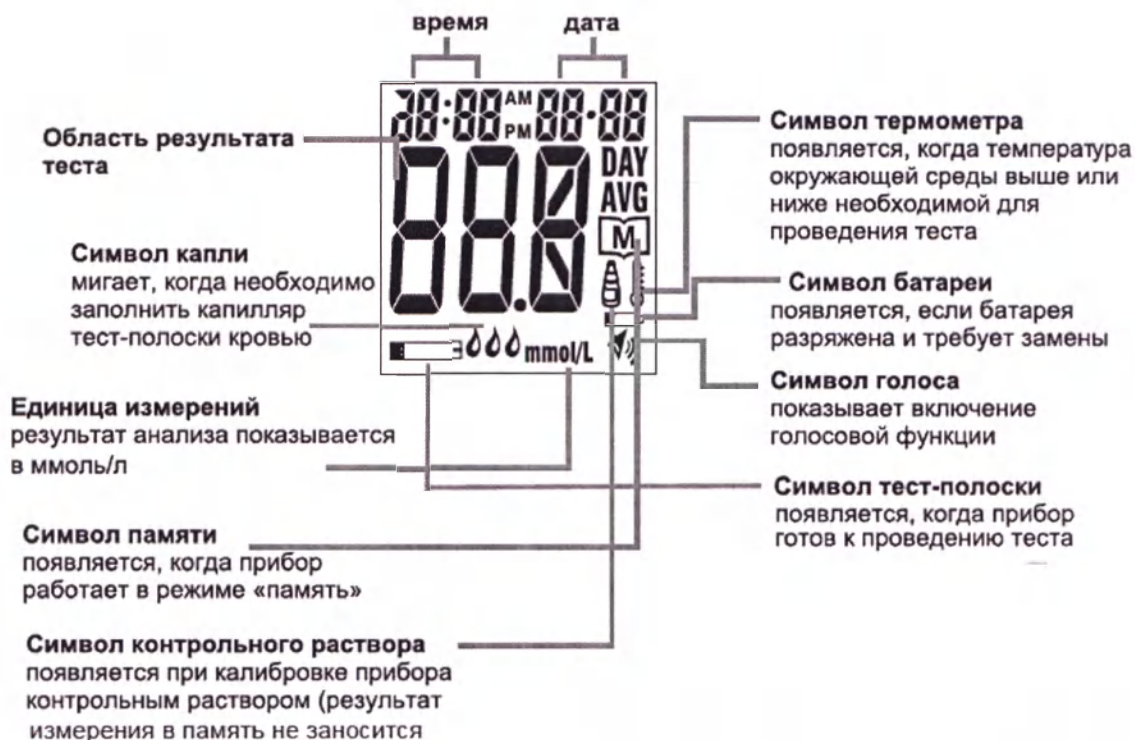
15. Знакомство с системой



Внешний вид и основные части Глюкометра Diacont с функцией голосового сопровождения (описание функций Кнопки М см. ниже)



Внешний вид и основные части Тест-полоски Diacont

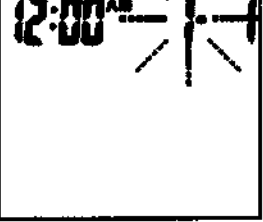
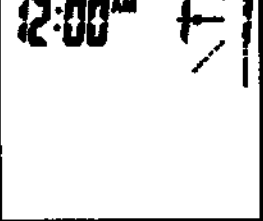
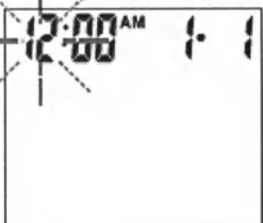


Данные отображаемые на экране Глюкометра Diacont с голосовым сопровождением

15.1. Установка даты и времени

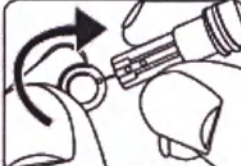
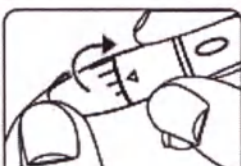
В начале использования глюкометра Diacont с функцией голосового сопровождения или при смене батареи в приборе установите дату и время выполнив шаги, описанные ниже:

Схема	Шаг	Описание
	1. Вход в режим установки	Откройте крышку батарейного отсека, нажмите кнопку установки «SET». Глюкометр переключится в режим настройки.
 	2. Настройка громкости	Нажимая кнопку «М», вы выбираете громкость озвучивания теста. Максимальная громкость соответствует цифре 3, минимальная - цифре 1. «0» указывает на то, что функция голоса выключена. После выбора желаемой громкости нажмите на кнопку «SET», чтобы выбрать данную громкость, а затем еще раз нажмите на кнопку «SET», чтобы перейти к настройке года.

	3. Установка года	На экране появится и будет мигать год. Нажмая кнопку «М», которая расположена на передней стороне рядом с экраном, вы меняете значение года. Выбрав текущий год, нажмите кнопку установки «SET». Вы перейдете к установке следующего параметра - месяца
	4. Установка месяца	Нажимая кнопку «М», выберете текущий месяц. Нажав кнопку установки «SET», вы переходите к следующему шагу – установке даты.
	5. Установка даты	Кнопкой «М» выберете текущую дату. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу – установке времени (часа).
	6. Установка часа	Кнопкой «М» выберете текущий час. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу – установка минут.
	7. Установка минуты	Кнопкой «М» выберете текущую минуту. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу – установке единицы измерения.
	8. Очистки памяти	Когда вы увидите символ «DEL» и мигающий знак M, то вы можете очистить память прибора. Для этого нажмите кнопку «М» и удерживайте ее 5 секунд. На экране в подтверждение очистки памяти появится символ «---». Если вам не нужно очищать память прибора, то нажмите кнопку установки «SET» и вы перейдете к завершающему шагу настроек функций.

	9. Завершение настройки	Прежде, чем прибор выключится, вы увидите на экране символ «OFF». Это означает, что настройки завершены. Закройте крышку батарейного отсека. Глюкометр готов к работе.
---	--------------------------------	---

15.2. Подготовка к взятию крови

№	Схема	Описание
1.		Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошел до дна держателя ланцета
2.		Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку
3.		Установите на место завинчивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола
4.		Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем опустите. Скарификатор готов к работе.

15.3. Интерпретация результата

У здоровых взрослых людей уровень глюкозы крови утром натощак должен быть не более 6,1 ммоль/л, и менее 7,8 ммоль/л через два часа после еды.*

Для определения вашего целевого показателя глюкозы крови обратитесь к вашему эндокринологу.

Если значение глюкозы крови выходит за рамки вышеприведенных цифр или значительно отличаются от ваших предыдущих результатов, проверьте следующие моменты:

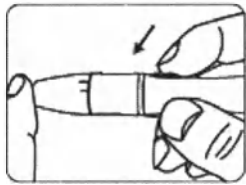
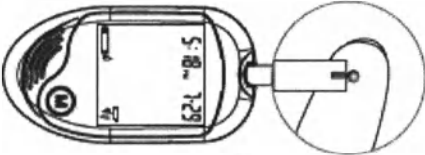
1. Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением капли крови на полоску;
2. Капля крови должна быть достаточной для того, чтобы заполнился весь капилляр полоски;
3. После взятия тест-полоски из флакона, необходимо сразу закрыть крышку флакона;
4. Не использовать тест-полоски должны храниться с истекшим сроком годности;
5. Тест-полоски должны храниться при температуре от +4 до +40 °C.

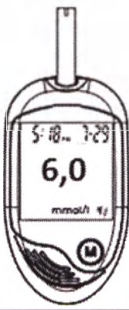
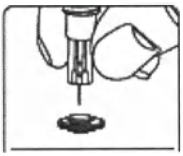
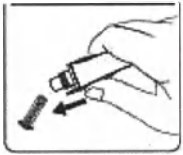
Проведите тестирование с контрольным раствором. Если результат измерения с использованием контрольного раствора находится в пределах нормальных величин, указанных на флаконе с тест-полосками, то сделайте тест с кровью, взяв новую тест-полоску.

Если повторный результат тестирования вашей крови выходит за установленные границы $> 6,1$ ммоль/л натощак и $> 7,8$ ммоль/л через 2 часа после еды, то немедленно обратитесь врачу за консультацией.

**Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом по ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. Диагностические критерии сахарного диабета других нарушений гликемии: стр.9, 7й выпуск 2015г.*

15.4. Как выполнить тест

№	Схема	Описание
5.		Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.
6.		Достаньте из флакона тест-полоску. Плотнo закройте флакон. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически. На экране появится изображение полоски и бегающая капля
7.		Приставьте скарификатор, подготовленный для осуществления прокола, к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол. Если вы хотите использовать АСТ – альтернативные места забора крови, т.е. ладони, предплечья, плечи, голени и бедра, то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом в руководстве по эксплуатации.
8.		Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 0,7 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.
9.		Поднеся палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнет тестирование, на экране будут отображаться цифры обратного отсчета. Через 6 секунд на экране будет показан результат.

10.		Через 6 секунд на экране появиться результат анализа. На экране высветится цифры глюкозы в крови, единица измерения, дата и время проведения анализа.
11.		Удалите тест-полоску из глюкометра. Прибор автоматически сохранит результат в памяти прибора.
12.		Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку, как показано на рисунке.
13.		Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо утилизировать согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.

15.5. Альтернативные места взятия крови (AST)

AST – это возможность использования мест для взятия крови, альтернативных подушечкам пальцев рук.

В связи с тем, что подушечки пальцев имеют большое количество нервных окончаний, они очень чувствительны к боли. Использование AST

Альтернативные места взятия крови (ладонь, предплечье, плечо, голень, бедро) имеют меньшее количество нервных окончаний, что позволяет выполнять регулярные процедуры прокола с меньшим дискомфортом.



Рис. 2 Обозначение альтернативных мест взятия крови на теле человека.

Внимание! Продукты питания, лекарства, болезни, стрессы и физические упражнения могут влиять на уровень глюкозы в крови. В капиллярной крови подушечек пальцев эти изменения отражаются быстрее, чем в крови АСТ. В связи с этим, уровень глюкозы в крови во время/сразу после еды, физических нагрузок или стрессовых событий, рекомендует измерять из капиллярной крови подушечек пальцев.

АСТ можно использовать:

1. Натощак (больше, чем через 2 часа с момента последнего приема пищи);
2. Через 2 или более часа после инъекции инсулина;
3. Через 2 часа или более после физической нагрузки;
4. Во время стабильного уровня глюкозы в крови.

АСТ нельзя использовать:

1. При подозрении на гипо/гипергликемию;
2. Если ваш обычный уровень глюкозы склонен к колебаниям;
3. При беременности;
4. Детям до 12 лет.

Внимание! Для повышения точности результатов анализа уровня глюкозы при использовании АСТ, перед взятием крови, массируйте место прокола в течение 20-30 секунд.

15.6. Проверка с контрольным раствором

В самом начале работы глюкометра проведите тест с контрольным раствором, чтобы быть уверенным в корректной работе прибора и проверить правильность заводских калибровок глюкометра.

В контрольном растворе содержится известное количество глюкозы. При тестировании вы должны получить результат в диапазоне, указанном на этикетке флакона тест-полосок. Если результат тестирования попадает в указанный диапазон значений, то это подтверждает правильную работу прибора.

Для чего применяется контрольный раствор?

1. Чтобы проверить заводские настройки глюкометра.
2. Чтобы убедиться в корректной работе глюкометра и тест-полосок.
3. Чтобы освоить методику проведения теста без использования крови.

Когда необходимо применять контрольный раствор?

Рекомендуется применять контрольный раствор в следующих ситуациях:

1. Когда вы используете глюкометр впервые или сменили в нем батарейку.
2. Когда результат теста вызывает у вас сомнение.
3. Если вы уронили глюкометр.
4. Для обучения пользованию глюкометра.
5. Если тест-полоски или глюкометр подверглись воздействию экстремальных температур.

Важная информация!

1. Всегда проверяйте срок годности контрольного раствора. Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности.
2. Во время проведения теста глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор должны быть комнатной температуры.
3. Тщательно встряхните флакон перед проведением теста. Выдавлив первую каплю раствора, удалите ее. Используйте для теста вторую каплю.

- После первого вскрытия флакона используйте раствор только в течение 90 дней. Напишите на флаконе дату первого вскрытия перед использованием.
- Храните контрольный раствор во флаконе с плотно закрытой крышкой при температуре +4°C-30°C. Не замораживайте и не храните под прямыми лучами солнца.
- Контрольный раствор выпускается с двумя уровнями содержания глюкозы: нормальным и высоким. На этикетке флакона указан тип контрольного раствора.
- Результат теста с контрольным раствором не соответствует результату теста, проведенного с кровью.

Состав контрольного раствора

Наименование компонента	Концентрация, %	
	Нормальный уровень	Высокий уровень
<i>D-Глюкоза (D-Glucose)</i>	5,0	15
<i>Поливинил Ацетат (Polyvinyl acetate)</i>	10	10
<i>Коллоидный Кремнезем (Fumed silica)</i>	0,2	0,2
<i>Бензоат Натрия (Sodium Benzoate)</i>	0,2	0,2
<i>ЭДТА динатрия (Disodium EDTA)</i>	0,1	0,1
<i>Пигмент красный №6 (Food Pigment Red 6)</i>	0,05	0,05
<i>Пеногаситель (Полиэтиленгликоль (Antifoaming agent (Polyethylene Glycol 4000))</i>	0,02	0,02

Проведение теста с контрольным раствором

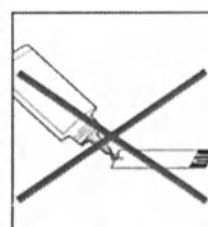
Описание

- Вымойте руки теплой водой с мылом перед проведением любого теста. Высушите руки полотенцем.
- Вставьте тест-полоску в глюкометр. Прибор включится автоматически.
- Установите в приборе метку контрольного раствора. После появления на экране символа капли, нажмите кнопку «М» и на экране появится символ . Когда на экране горит символ, то результат измерения не сохраняется в памяти прибора. Если вы решили больше не проводить тест с контрольным раствором, нажмите опять кнопку «М», и символ исчезнет.

Схема



4. 1. Проверьте срок годности контрольного раствора и тест-полосок.
2. Хорошо встряхните флакон контрольного раствора, затем отвинтите крышку.
3. Выдавите из флакона первую каплю раствора и вытрите ее салфеткой. Первую каплю раствора лучше не использовать.
4. Выдавите вторую каплю раствора из флакона на чистую не впитывающую поверхность или на кончик пальца, как показано на картинке.
5. Поднесите верхний край тест-полоски, вставленной в глюкометр, к капле контрольного раствора. Если контрольный раствор втянется в тест-полоску, то глюкометр издаст короткий сигнал. На экране пойдет отсчет от 6 до 1, и через 6 секунд прибор выдаст результат



Сверка результата теста с данными на флаконе тест-полосок. После 6 секунд проведения теста результат отобразится на экране прибора. Сравните полученный результат диапазоном показателей указанным на тест-полосках Diacont. Тест-полоски из разных партий могут иметь разные диапазоны значений. Результат теста должен попадать значения из диапазона.

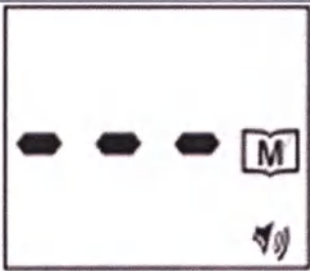
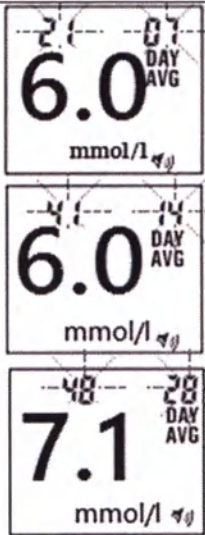
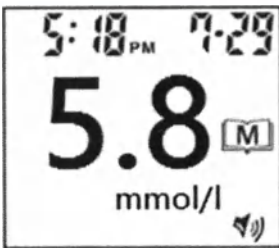
ВНИМАНИЕ! Не используйте тест-полоски или контрольный раствор с истекшим сроком годности. Не используйте тест-полоски, если при проведении теста с контрольным раствором результат выходит за пределы диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками.

15.7. Встроенная память

Глюкометр DIACONT автоматически сохраняет 450 последних результатов тестов. Прибор вычисляет и отображает средние значения за 7, 14 и 28 дней. Вы можете просмотреть отдельные результаты тестов или средние значения.

Как просмотреть результаты в памяти прибора

№	Схема	Описание
1.		Войдите в режим «Встроенная память». Когда глюкометр выключен, нажмите кнопку «М» для того, чтобы включить глюкометр. Нажмите опять кнопку «М», чтобы войти в режим «встроенная память», на дисплее появится средний результат за 7 дней. Если вы продолжите нажимать кнопку «М», то будут отображаться средние результаты за 14 и 28 дней. При дальнейшем нажатии на кнопку «М» будут появляться результаты последних измерений.

		Если вы используете глюкометр в первый раз или вы удалили все данные из памяти прибора, то появится «- - -» знак, показывающий отсутствие данных в памяти прибора.
2.		Просмотр результатов средних значений. Среднее значение концентрации глюкозы в крови вычисляется из всех значений тестов, полученных за 7 последних дней. На экране появится количество измерений, проведенных за 7 дней «0-21», и количество дней «07-d», т.е. 21 тест за 7 дней, как показано на рисунке. Среднее значение, полученное за 14 дней. Сделан 41 тест за 14 дней. См. рисунок. Среднее значение, полученное за 28 дней. Сделано 48 тестов за 28 дней.
3.		Просмотр индивидуальных результатов тестирования. После средних значений за 28 дней следующим будет самый последний результат тестирования с указанием даты и времени тестирования. При каждом нажатии кнопки «М» прибор отображает один из 450 результатов тестирования в порядке их проведения. При заполнении памяти последний результат замещается новым.
4.		Выход из режима «Встроенная память». После просмотра всех результатов на экране глюкометра появится «OFF» (конец), и прибор выключится.

ВАЖНО!

Если вы не нажимаете никакие кнопки глюкометра, то в течение 1 минуты на экране и появится «OFF», и прибор автоматически выключится.

16. Технические характеристики

16.1. Промежуточная прецизионность

Стандартное отклонение (СО) при концентрации глюкозы в крови $<5,55$ ммоль/л и коэффициент вариации (КВ) при концентрации глюкозы в крови $<5,55$ ммоль/л составили $<0,278$ ммоль/л и $<5,0\%$ соответственно.

Контрольный раствор (ммоль/л)	Нормальный (5,3-8,0)	Высокий (15,5-23,3)
Среднее (ммоль/л)	5.6	19.5
СО	0.17	0.45
КВ(%)	3.0%	2.3%

16.2. Повторяемость измерения

Глюкоза крови (ммоль/л)	1,6-2,7	2,8-6,1	6,2-8,3	8,4-13,8	13,9-22,2
Среднее (ммоль/л)	2,3	4,6	7,2	11,2	18,0
СО	0,13	0,19	0,28	0,37	0,46
КВ(%)	6,5%	4,5%	3,9%	3,3%	2,7%

16.3. Точность системы

Результаты точности системы для концентрации глюкозы $<5,55$ ммоль/л		
($\pm 0,28$ ммоль/л)	($\pm 0,56$ ммоль/л)	($\pm 0,83$ ммоль/л)
1,94/3,33 (58,3 %)	3,27/3,33 (98,3 %)	3,33/3,33 (100 %)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л		
$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$\pm 15 \%$
3,77/7,77 (48,6 %)	5,94/7,77 (76,4 %)	7,55/7,77 (97,1 %)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы от 2,22 ммоль/л до 28,0 ммоль/л
(0,83 ммоль/л) или $\pm 15 \%$
10,88/11,11 (98,0%)

При концентрации глюкозы в крови $<5,5$ ммоль/л разброс результатов составляет $+3\%$ ($+0,17$ ммоль/л).
При концентрации глюкозы в крови $>5,5$ ммоль/л разброс результатов составляет $+15\%$ ($+0,83$ ммоль/л) в сравнении с показателями, полученными на лабораторном оборудовании.

12.5. Спецификации

Погрешность для всех технических параметров, указанных в данном разделе, составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Основные спецификации для системы представлены в таблице 1.

Таблица 1. Основные спецификации для глюкометра.

Характеристика	Значение
Предмет анализа	Уровень глюкозы в крови
Метод анализа	Электрохимический
Целевой аналит	Глюкоза
Вид анализа	Количественный
Тип анализируемого образца	Цельная капиллярная кровь
Калибровка глюкометра	Калиброван по плазме крови
Необходимый объем крови	0,7 мкл
Тест-полоски	Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700
Единица измерения	ммоль /л
Диапазон измерения	от 1,1 до 33,3 ммоль/л
Время анализа	6 с (макс. время)
Источник питания	Щелочная батарейка, типоразмера «ААА» - 2 шт. мощностью 1,5 В
Время работы от батарейки	проведение не менее 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при 3х кратном измерении глюкозы в сутки
Емкость памяти	450 последних результатов тестов
Связь с компьютером	USB -порт
Условия проведения теста	от плюс 10°C до плюс 35 °C; относительная влажность 10-85 %
Условия хранения и транспортировки	от плюс 4°C до плюс 30 °C; относительная влажность 10-85 %
Срок службы	3 года

Таблица 2. Масса составляющих элементов системы

№	Составляющие элементы системы	Масса, г
1.	Глюкометр Diacont с функцией голосового сопровождения	75 $\pm$ 7
2.	Контрольный раствор нормальной концентрации Контрольный раствор высокой концентрации	9 $\pm$ 1
3.	Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698	Скарификатор - 12 Ланцет стерильный- 0,5
4.	Батарейка «ААА»	11 $\pm$ 1
5.	Футляр	47 $\pm$ 5

Таблица 3. Основные размеры составляющих элементов системы

№	Составляющие элементы		Основные размеры, мм				
			Объем раствора, мл	Диаметр, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
1	Глюкометр Diacont с функцией голосового сопровождения		-	-	96.4±0,9	54±0,5	22,5±0,2
	Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700		-	-	30,0	7,5	-
	Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698	Скарификатор	-	17,5	98	-	-
		Ланцет стерильный	-	Диаметр защитной крышки: 9,1	Длина ланцета: 32,5	-	Высота защитной крышки: 9,5
					Длина иглы в защитной пластиковой оправе: 22		
					Длина эффективной части иглы: 1,9		
2	Контрольный раствор нормальной концентрации Контрольный раствор высокой концентрации	Флакон контрольного раствора	-	17,5±0,3	-	-	58±0,6
		Крышка флакона контрольного раствора	-	d1=17,5±0,3 d2=7,6±0,01	-	-	23,5±0,2
		Контрольный раствор	4 ±0,4	-	-	-	-
3	Батарейка «ААА»		-	10 ±0,1	-	-	42,4±0,4

4	Футляр	-	-	140±8	100±6	40±4
---	--------	---	---	-------	-------	------

Поверхности системы должны иметь ровную матовую однородную поверхность без зазубрин, заусенец, трещин и острых кромок. У глюкометра должна быть 1 кнопка (включения и управления), разъем для тест-полоски должен быть размером: 8 мм ± 0,5 мм (ширина) x 1 мм ± 0,3 мм (высота) 1мм x 10 мм ± 0,5 мм (глубина вставки) мм, а также крышка отверстия батарейного отсека.

Тип экрана глюкометра жидкокристаллический. При включении глюкометра на экране должны отображаться все сегменты и символы: измеренное значение (88.8), • единица (ммоль /л), • месяц (2 цифры) • день (2 цифры), час (2 цифры), минута (2 цифры), буквы AM (до обеда) / PM (после обеда), символ «батарей» (появляется, если батарея разряжена и требует замены), символ «термометра» (появляется, когда температура среды выше или ниже необходимой для проведения теста), символ памяти «М» (появляется, когда прибор работает в режиме «память»), символ «контрольного раствора» (появляется при калибровке прибора контрольным раствором), символ «капли» появляется, когда необходимо заполнить капилляр тест-полоски кровью), символ «голоса» (показывает включение голосовой функции), символ «тест-полоски» (появляется, когда прибор готов к проведению теста).

Габариты видимой части экрана должны соответствовать (35±1) мм x (38±1) мм.

Режим отображения/индикации должен быть положительный (Positive): буквы / символы - темного цвета, а цвет фона - светлый.

17. Наличие лекарственных средств в медицинском изделии

Не применимо.

18. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо.

19. Очистка и дезинфекция

19.1. Очистка глюкометра

Предполагается повседневная очистка внешних поверхностей глюкометра, футляра для хранения при наличии загрязнений.

Чтобы избежать попадания на глюкометр грязи или пыли, пожалуйста, перед использованием прибора вымойте руки и высушите их чистым полотенцем.

Избегайте попадания грязи, пыли, крови, посторонний жидкостей внутрь глюкометра через зону ввода тест-полоски.

Не использовать спирт для очистки экрана или любой другой части глюкометра

Не использовать органические растворители для чистки.

Рекомендуется убирать прибор в футляр после каждого использования.

Выполняйте чистку глюкометра не реже одного раза в неделю. Для чистки используйте обычное жидкое моющее средство и мягкую ткань. Подготовьте раствор мягкого моющего средства, разведя 2,5 мл обычного жидкого моющего средства в 250 мл воды.

Для чистки глюкометра снаружи, протрите его тканью, смоченной мягким чистящим средством, высушите устройство мягкой сухой тканью.

19.2. Дезинфекция глюкометра

Глюкометр следует периодически дезинфицировать. Перед дезинфекцией проводят очистку прибора. Для дезинфекции используют обычный хозяйственный отбеливатель (в состав которого входит активный ингредиент гипохлорат натрия в концентрации от 5% до 15%), например, бытовой отбеливатель «Белизна». Рабочий раствор готовят, смешивая 1 часть отбеливателя и 9 частей воды. Также для дезинфекции можно использовать дезинфицирующее средство «Гипостабил», его раствор готовят из 1 части средства и 6 частей воды. Соблюдайте инструкции производителя по обращению с данными средствами и их хранению.

С помощью мягкой ткани, смоченной в этом растворе, протрите внешние поверхности глюкометра так, чтобы они стали влажными. Обязательно отожмите избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать глюкометр. После протирания накройте дезинфицируемый глюкометр мягкой тканью, смоченной в растворе отбеливателя, и оставьте на 1 минуту. Затем протрите все поверхности чистой влажной мягкой тканью.

В клинических условиях дезинфекция глюкометров производится после каждого применения на пациенте.

19.3. Очистка и дезинфекция скарификатора

Ланцеты одноразовые Diacont – являются одноразовым изделием и не требуют очистки и дезинфекции.

Скарификатор Diacont – не является стерильным изделием и требует дезинфекции и очистки.

Протирайте скарификатор хлопковой салфетки, смоченной в 70% спиртовом растворе.

Для качественной очистки – снимите верхнюю часть скарификатора и обработайте 70% спиртовым раствором с внешней и с внутренней стороны. Позвольте скарификатору полностью высохнуть.

Никогда не погружайте скарификатор в воду, спирт или др. жидкость. Попадание жидкости внутрь изделия может привести к повреждению внутренних частей и, таким образом, нарушить рабочие функции.

19.4. Очистка и дезинфекция Тест-полосок и ланцетов

Изделия являются одноразового использования, поэтому очистка и дезинфекция для них не предусмотрена.

20. Описание символов, применяемых на маркировке изделий в составе системы

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	Соответствие стандартам ЕС 98/79/ЕС in vitro диагностика, медицинские приборы
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код переработки для изделий из бумаги
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в РФ
	Штрих-код



QR-код

STERILE R

Радиационная стерилизация (ланцеты)

22. Сообщения на экране и решение проблем

Возникающие сообщения на экране прибора помогут вам определить проблему. Несвоевременное устранение проблемы приведет к ошибкам измерения. В таблице приводятся краткие изложения некоторых сообщений на экране и значения символов. В случае возникновения проблем обратитесь к информации в таблице «Решение проблем».

Символ на экране	Что это означает
Lo	«Lo» появляется, когда уровень глюкозы крови менее 1 ммоль/л. Символ «Lo» означает, что у вас очень низкий сахар и вам срочно необходимо поесть и связаться с врачом.
HI	«HI» возникает, когда уровень глюкозы крови более 33,3 ммоль/л. Вам необходимо срочно сделать инъекцию инсулина и связаться с врачом.
Символ ошибки	Описание
E-b	Данный символ появляется при низком заряде батарейки. Замените батарейку немедленно.
E-U	Данный символ появляется, когда в глюкометр вставлена использованная тест-полоска. Проведите тест с новой тест-полоской. Если проблема повторяется, то обратитесь в сервисный центр.
E-t	Данный символ появляется, когда тест проводится при температуре, выходящей за рамки 10°C-30°C. Повторите тест после того, как глюкометр и тест-полоски пробудут при комнатной температуре не менее 5 минут.

В данной таблице перечислены самые распространенные символы, которые могут появиться на экране прибора. Если на экране появится символ, который не представлен в данной таблице, то обратитесь в сервисный центр.

Возможные проблемы:

На экране прибора нет никаких символов после того, как вы вставили в него полоску:

Возможная причина	Действие
Батарейка разрядилась	Замените батарейку

Батарейка некорректно вставлена или отсутствует	Проверьте полярность установленной батарейки
Полоска вставлена в прибор другим концом или не до конца	Вставьте полоску в прибор корректно, как описано в данной инструкции
Неисправный глюкометр	Свяжитесь с сервисным центром

Тест не начинается после нанесения капли крови:

Возможная причина	Действие
Недостаточный объем капли крови	Сделайте тест, взяв новую полоску и больший объем крови.
Дефектная тест-полоска	Повторите тест, взяв новую тест-полоску
Капля крови нанесена на полоску через 2 минуты, когда прибор уже выключился	Повторите тест с новой тест-полоской. Наносите каплю крови, когда на экране есть символ капли  . Если капли на экране нет, то тест надо начать заново
Дефектный глюкометр	Обратитесь в сервисный центр DIACONT

Проблемы при проведении теста с контрольным раствором:

Возможная причина	Действие
Ошибка при проведении теста	Внимательно прочитайте инструкцию и повторите тест
Флакон с контрольным раствором не был встряхнут	Тщательно встряхните контрольный раствор в течение 15-20 секунд и повторите тест
Срок годности контрольного раствора истек	Нельзя использовать контрольный раствор с истекшим сроком годности. После первого вскрытия флакона срок годности составляет 90 дней
Температура контрольного раствора во время теста	Перед тестированием контрольный раствор должен храниться при температуре от +4°C до +30°C
Использованная тест-полоска	Тест-полоску можно использовать только один раз
Нарушение правильной работы глюкометра	Обратитесь в сервисный центр DIACONT

23. Условия хранения

Температура хранения системы от + 4°C до + 30 °C, при относительной влажности от 10 до 85%.

Не допускайте падений и сильных ударов.

Не допускайте нахождения системы на солнце.

Не допускайте попадания воды на изделие.

24. Условия транспортирования

Транспортирование системы может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке при температуре от + 4°C до + 30 °C, при относительной влажности от 10 до 85%.

25. Условия эксплуатации

Температура эксплуатации системы от +10°C до +30°C, при относительной влажности от 10 до 85%.

26. Срок годности и средний срок службы

Средний срок службы для «Глюкометра Diacont с функцией голосового сопровождения» должен составлять 3 года.

Срок годности для «Контрольного раствора нормальной/высокой концентрации» должен составлять 18 месяцев с даты производства и 90 дней с даты первого вскрытия.

Срок годности для «Тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФЦЗ 2012/12700» должен составлять 24 месяца.

Средний срок службы для «Скарификатора Diacont для получения капиллярной крови из пальца» должен составлять 10 лет.

Срок годности для «Ланцетов одноразовых Diacont, калибр 30 G» должен составлять 5 лет с момента стерилизации.

27. Сведения об утилизации

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с образцами крови во время выполнения манипуляций с материалами для измерения уровня глюкозы в крови и их утилизации. Все пробы крови, взятые у пациентов, и материалы, с которыми они контактируют, следует считать биологически опасными и обращаться с ними как с потенциальными переносчиками инфекции. При утилизации любых материалов строго соблюдать меры предосторожности согласно принятым нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. С истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу А.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.

При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы.

28. Заявление производителя по ЭМС

Глюкометр соответствует ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11), класс Б (только излучаемые).

Система соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

ВАЖНО: Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т. п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

ВАЖНО: Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

29. Перечень стандартов

Стандарт	Название
ГОСТ 31508 -2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304 -2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444 -2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15197 - 2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
ГОСТ Р EN 13532-2010	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

30. Гарантия производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Система не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. При возникновении неполадок в течение гарантийного срока, производитель обязуется провести замену прибора.

Гарантийный срок эксплуатации системы - 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.

30. Гарантия производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Система не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. При возникновении неполадок в течение гарантийного срока, производитель обязуется провести замену прибора.

Гарантийный срок эксплуатации системы - 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.



Ген. Директор
Ильин И.И.

09.01.2023



ПРОШЕЛ И СЧЕБЛЕНО
ПЕЧАТЬ 32 ЛИСТА(ОВ)

