

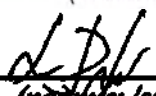
КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

OK Biotech Co., Ltd. (OK Биотек Ко., Лтд.)

Генеральный директор / General Manager
(должность/position)

Джай Де Лай / Jia De Lai
(имя/name)


(подпись/signature)

« 14 » 03 2024
«день» месяц (цифрами) / «day» months (numerals)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ USER MANUAL

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept *Diacont Concept blood glucose monitoring system*

производства
production

OK Biotech Co., Ltd. (OK Биотек Ко., Лтд.)

No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan



中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION



中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)
此公文書
This public document
2. 簽署人
has been signed by 陳幼麟
Chen, Yu-lin
3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public
4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 臺北
Taipei
6. 日期
the 2024-03-19
7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs
8. 案號
Number 108200019351-016

9. 章戳
Seal/stamp:

10. 簽署
Signature:

Lin, Chun-Ting

Deputy Director, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：

remarks: We confirm that the seal of OK Biotech Co., Ltd. and signature of CEO Jia De Lai in the attached document is authentic. The copy of the attached document is in conformity with the original text.

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website:

<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



G0899888



ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	3
3.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОТЧИК, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	3
4.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	4
5.	ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА	4
6.	НАЗНАЧЕНИЕ	4
7.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
8.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
9.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
10.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
11.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	5
12.	КЛАССИФИКАЦИЯ	5
13.	ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
14.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СИСТЕМЫ	5
15.	СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
15.1	ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ	7
15.2	ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ	11
15.3	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА	12
15.4	КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ	13
15.5	АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST)	15
15.6	ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ	16
16.	СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
16.1	Спецификации	18
16.2	Технические характеристики системы	19
17.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	20
18.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	20
19.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
20.	МНОГОПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	20
21.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	21
21.1	Очистка глюкометра	21
21.2	Дезинфекция	21
21.3	Очистка и дезинфекция устройства для автоматического прокалывания пальца	21
21.4	Очистка и дезинфекция тест-полосок и ланцетов	21
22.	СРОК СЛУЖБЫ	22
23.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	22
24.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	22
25.	ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ	22
26.	ЗНАЧЕНИЕ СООБЩЕНИЙ НА ЭКРАНЕ, РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	24
27.	РЕКЛАМАЦИИ	25
28.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ	25
29.	ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	27

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept, в вариантах исполнения:

- I.**
1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
 2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept - 10 шт/уп.
 3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
 4. Ланцеты стерильные -10 шт/уп.
 5. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт.
 6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
 7. Футляр - 1шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II.**
1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
 2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept - 10 шт/уп.
 3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
 4. Ланцеты стерильные - 10 шт/уп.
 5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт.
 6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
 7. Футляр - 1шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Далее по тексту: «система», «глюкометр», «Diacont» Concept, «прибор», «изделие».

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие «Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept» может поставляться в двух вариантах исполнения:

- I.**
1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
 2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept - 10 шт/уп.
 3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
 4. Ланцеты стерильные -10 шт/уп.
 5. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт.
 6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
 7. Футляр - 1шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II.**
1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
 2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept - 10 шт/уп.
 3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
 4. Ланцеты стерильные - 10 шт/уп.
 5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт.
 6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
 7. Футляр - 1шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОТЧИК, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Производитель/разработчик

OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.) No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

Телефон: +886-3-5160258

service@okbiotech.com

Место производства медицинского изделия

OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.) No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

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

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

Тел.: 8 (495) 971-19-44, 8 (800) 775-05-41

diacont@diacontru.com

5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА

Перед началом использования системы для определения уровня глюкозы в крови внимательно прочитайте данное руководство. Всегда соблюдайте следующие правила техники безопасности:

1. Используйте изделие только по назначению и в соответствии с данным руководством.
2. Используйте тест-полоски и контрольный раствор «Diacont» Concept.
3. Не используйте изделие, если на нём имеются повреждения.
4. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.
5. Остерегайтесь статического электричества, которое может возникать в помещениях с низкой влажностью воздуха и вследствие ношения синтетической одежды.
6. Не используйте изделие вблизи сотовых и радиотелефонов, радиопередатчиков или иных электронных приборов, являющихся источником электромагнитного излучения, так как оно может повлиять на результаты теста.
7. Носите данное руководство вместе с изделием.

6. 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.

7. 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.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система не предназначена для использования у пациентов, находящихся в состоянии шока, сильного обезвоживания или в гиперосмолярном состоянии.

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

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В месте взятия крови может образоваться кровоподтёк. При наличии кровоподтёка лучше выбрать другое место для взятия крови.

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Пациенты с заболеванием сахарный диабет и медицинские работники.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26.

Вид номенклатурной классификации медицинских изделий: 345190.

Степень защиты от проникновения твёрдых частиц и влаги IEC 60529: IPX0.

Класс безопасности ПО согласно стандарту IEC 62304: класс B.

13. 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 их в памяти.

14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СИСТЕМЫ



Внимание

Для глюкометра «Diacont» Concept:

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 метров может повлиять на результаты теста.
4. Не проводите измерения при температуре ниже +10°C или выше +30°C и при относительной влажности воздуха выше 85%.

ВАЖНО:

1. Для проведения теста использовать только цельную капиллярную кровь. Применение других жидкостей (плазма, сыворотка) приводит 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 3,9 ммоль/л, это указывает на низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия). Если результат тестирования более 10,0 ммоль/л, это свидетельствует о высоком уровне глюкозы крови (гипергликемия). Если результаты вашего теста ниже 3,9 или выше 10,0 ммоль/л, то повторите тест. Если результат опять повторится, то обратитесь к врачу. *(Алгоритмы специализированной медицинской помощи*

больным сахарным диабетом под ред. И. И. Дедова, М. В. Шестаковой. Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии: стр. 9, 7-й выпуск 2015 г.)

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 влияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гидроксиурса	$\leq 0,39$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Ибупрофен	$\leq 2,42$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л	L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л	Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л	Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л	Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
ЭДТА (Этилендиамин-тетрауксусная кислота)	$\leq 12,3$ ммоль/л	Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л
Галактоза	≤ 50 ммоль/л	Ксилоза	$\leq 6,66$ ммоль/л
Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л		
Глутатион	$\leq 1,72$ ммоль/л		
Гемоглобин	$\leq 0,08$ ммоль/л		
Гепарин	$\leq 8,00$ ед/дл		

Для обеспечения работоспособности тест-полосок к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diasoft» Concept необходимо выполнение следующих правил:

- перед первым использованием убедитесь, что флакон с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт;
- не хранить в холодильнике;
- не подвергать воздействию прямых солнечных лучей;
- не замораживать;
- хранить тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывать их в любые другие флаконы;
- использовать тест-полоску сразу после её извлечения из флакона;
- не использовать тест-полоски после истечения срока годности;
- не допускать попадания грязи или жидкостей на тест-полоски;
- не проводить измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C, и при относительной влажности выше 85%;
- не брать тест-полоски мокрыми или грязными руками;
- при первом использовании тест-полосок сделать запись на этикетке флакона с датой начала использования. Не использовать тест-полоски, если с момента первого вскрытия флакона прошло 180 дней;
- не сгибать и не укорачивать тест-полоски;
- хранить тест-полоски в недоступном для детей месте, поскольку ребёнок может проглотить тест-полоску.

15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой Систему контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Concept в комплекте с тест-полосками к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Concept (далее тест-полоски) электрохимического однократного применения, устройством автоматическим для прокалывания пальца, ланцетами стерильными и контрольными растворами разной концентрации. Все вышеперечисленные компоненты производятся компанией OK Biotech Co., Ltd. (ОК Биотек Ко., Лтд.). Определение концентрации глюкозы в крови осуществляется после нанесения пробы крови на тест-полоску, подключенную к прибору.

Глюкометр «Diascont» Concept обнаруживает пробу крови, определяет концентрацию глюкозы и выводит показание на экран. Расчёт средних значений производится за 7, 14, 30, 60 и 90 дней. Метод анализа - электрохимический глюкозооксидазный с использованием тест-полосок. Для проведения теста используется цельная капиллярная кровь. Глюкометр откалиброван по плазме крови. Время, необходимое для определения уровня глюкозы, составляет 5 секунд.

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

Устройство автоматическое для прокалывания пальца и ланцеты стерильные предназначены для осуществления контролируемого прокола кожи с целью взятия образца капиллярной крови у пациента.

Контрольный раствор – раствор, содержащий известное количество глюкозы. Контрольный раствор выпускается с содержанием глюкозы:

Контрольный раствор нормальной концентрации – 5,3-8,0 ммоль/л.

Контрольный раствор высокой концентрации – 15,5-23,3 ммоль/л.

Батарейка CR2032 - литиевая, устанавливается в глюкометр для его работы. После окончания срока действия батарейка не подлежит зарядке. Батарейка является покупным изделием.

Футляр предназначен для хранения компонентов системы.

В состав изделия также входит руководство по эксплуатации.

15.1 ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ

Разъём для ввода тест-полоски: вставьте тест-полоску и прибор автоматически включится.

Экран: показывает результаты измерений и системные сообщения.

Кнопка «ON»: кнопка включения прибора, которая также позволяет выполнить ряд функций.

USB разъём для связи с компьютером.

Кнопка установки: расположена в батарейном отсеке. Используется для установки даты и времени.



Внешний вид и основные части глюкометра «Diascont» Concept

Основные компоненты тест-полоски

Окно капиллярного канала:
данная область должна быть полностью заполнена кровью.

Средняя часть тест-полоски:
держите полоску за эту часть, когда вставляете её в глюкометр.

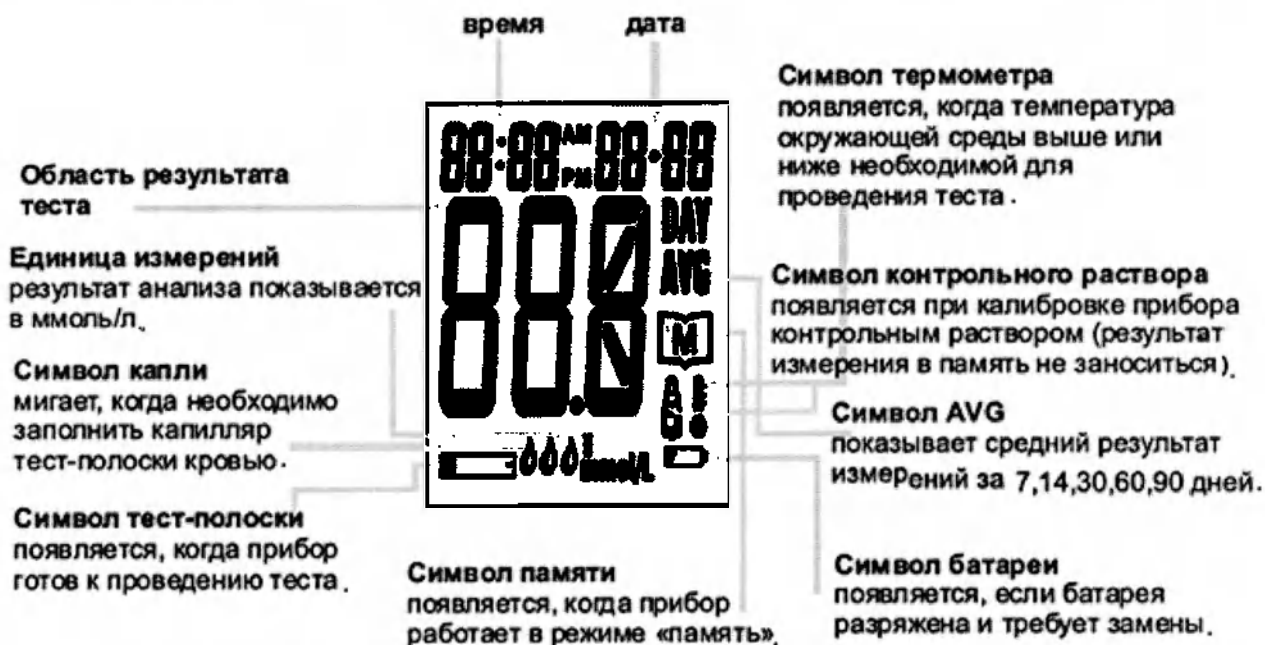
Капиллярный канал:
прикоснитесь данной частью полоски к капле крови и полоска сама заберёт нужный объём крови.

Контактная площадка:
этой стороной полоска вставляется в глюкометр.



Внешний вид и основные части

тест-полоски к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept



Данные, отображаемые на экране глюкометра «Diacont» Concept

БАТАРЕЙКА

Батарейка CR2032 (литиевая) входит в комплект глюкометра «Diacont» Concept. После окончания срока действия батарейка не подлежит зарядке. Зарядка батареи может привести к её протеканию и порче глюкометра.

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

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

При низком заряде батарейки глюкометр известит вас об этом двумя символами:

1. Символ  появляется на экране, когда прибор работает, делает измерение, но вам необходимо поменять батарейку.

2. Символ  появляется вместе с символом "E-b" — это означает, что недостаточно заряда батарейки для проведения теста и вам необходимо поменять батарейку, чтобы выполнить тест.

Замена Батарейки

	Убедитесь, что прибор выключен. Откройте крышку батарейного отсека сдвигом вправо.
	Аккуратно, используя край крышки (не используйте для этого защёлку крышки, вы можете сломать её) извлеките батарейку из держателя.
	Вставьте новую батарейку (CR2032) в держатель. Убедитесь, что знак + расположен вверх. Если вы вставили батарейку верно, и она исправна, то услышите звуковой сигнал.
	Закройте крышку батарейного отсека.

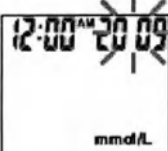
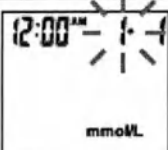
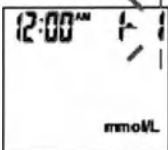
Примечание:

1. Замена батарейки не затрагивает сохранность результатов тестов, хранящихся в памяти прибора. Но дату и время, возможно, потребуется вводить вновь.
2. Как и все мелкие предметы, батарейку нужно хранить, исключая возможность доступа к ней детей. Если ребёнок проглотил батарейку, немедленно обратитесь к врачу.
3. В батарейке протекает химическая реакция, и, если вы не планируете пользоваться глюкометром долгое время (3 месяца и более), извлеките из него батарейку.
4. Утилизируйте батарейку по правилам, установленным в вашей стране:

Внимание! Батарейку необходимо хранить в недоступном для детей месте. В случае проглатывания батарейки ребёнком немедленно обратитесь к врачу.

УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

В начале использования глюкометра «Diacont» Concept или при смене батарейки в приборе, установите дату и время, выполнив следующие шаги:

	ШАГ 1: Вход в режим установки. Откройте крышку батарейного отсека, нажмите кнопку установки «SET». Глюкометр переключится в режим установки параметров.
	ШАГ 2: Установка года. На экране появится и мигает год. Нажимая кнопку «М», которая расположена на передней стороне рядом с экраном, вы меняете значение года. Выбрав текущий год, нажмите кнопку установки «SET». Вы перейдёте к установке следующего параметра - месяца.
	ШАГ 3: Установка месяца. Нажимая кнопку «М», выберите текущий месяц. Нажав кнопку установки «SET», вы переходите к следующему шагу - установке даты.
	ШАГ 4: Установка даты. Кнопкой «М» выберите текущую дату. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдёте к следующему шагу - установке времени (часа).
	ШАГ 5: Установка часа. Кнопкой «М» выберите текущий час. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдёте к следующему шагу - установке минут.

	ШАГ 6: Установка минут. Кнопкой «М» выберите текущую минуту. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу
	ШАГ 7: Очистка памяти. Когда вы увидите символ DEL и мигающий знак , то вы можете очистить память прибора. Для этого нажмите кнопку «M» и удерживайте её 5 секунд. На экране в подтверждение очистки памяти появится символ «dL». Если вам не нужно обнулять память, то нажмите кнопку установки «SET» и вы перейдете к завершающему шагу настроек функций.
	ШАГ 8: Завершение настройки. Прежде, чем прибор выключится, вы увидите на экране символ «OFF». Это означает, что настройки завершены. Закройте крышку батарейного отсека. Глюкометр готов к измерению.

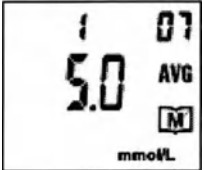
ВАЖНО:

1. Изменение даты, времени и единиц измерений возможно только вышеуказанным способом. Изменить эти параметры при измерении невозможно.
2. Глюкометр показывает средние значения измерений за 7, 14, 30, 60 и 90 дней. Просмотрев память прибора, вы найдёте данные значения. Они вычисляются с даты вашего последнего измерения.
3. Находясь в режиме настройки даты, времени и единиц измерения, глюкометр автоматически выключается, если в течение 1 минуты не нажата какая-либо кнопка.

ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ

Глюкометр «Diascont» Concept автоматически сохраняет 500 результатов тестов. Прибор вычисляет и отображает средние значения за 7, 14, 30, 60 и 90 дней. Вы можете ознакомиться с отдельными результатами или со средними значениями.

Как посмотреть результаты в памяти прибора

	ШАГ 1: Войдите в режим встроенная память. Когда глюкометр выключен, нажмите кнопку «M» для того, чтобы включить глюкометр. Нажмите опять кнопку «M», чтобы войти в режим «встроенная память», на дисплее появится средний результат за 7 дней. Если вы продолжите нажимать кнопку «M», то будут отображаться средние результаты за 14, 30, 60 и 90 дней. При дальнейшем нажатии на кнопку «M» 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.
	ШАГ 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», то есть 21 тест за 7 дней, как показано на рисунке. Среднее значение, полученное за 14 дней. Сделан 41 тест за 14 дней. См. данный рисунок.

	ШАГ 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 500 результатов тестирования в порядке их проведения. При заполнении памяти, последний результат замещается новым.
	ШАГ 4: Выход из режима «Встроенная память». Нажмите и удерживайте кнопку под экраном глюкометра 3 сек для выхода из режима памяти прибора. После просмотра всех результатов, на экране глюкометра появится «OFF» (конец) и прибор выключится.

15.2 ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Ланцет предназначен только для одноразового использования. 
2. Всегда храните автоматическое устройство для прокалывания пальца и ланцеты в чистоте.
3. Аккуратно удаляйте использованный ланцет из автоматического устройства для прокалывания пальца.
4. Храните ланцеты в недоступном для детей месте.

ВАЖНО!

Автоматическое устройство для прокалывания пальца и ланцеты предназначены для пользования только одним лицом.

НЕ ДАВАЙТЕ пользоваться никому, даже членам своей семьи.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для нескольких пациентов.

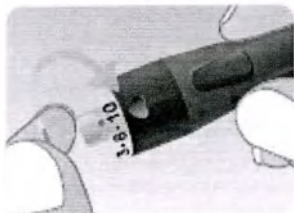
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ ПАЛЬЦА



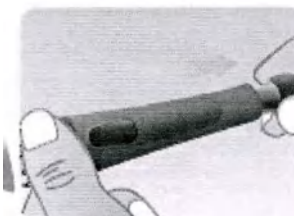
ШАГ 1: Отвинтите крышку автоматического устройства для прокалывания пальца. Вставьте ланцет в держатель. Надавите на ланцет, чтобы он дошёл до дна держателя.



ШАГ 2: Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.



ШАГ 3: Установите на место закручивающуюся крышку автоматического устройства для прокалывания пальца. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.



ШАГ 4: Потяните взводную часть автоматического устройства для прокалывания пальца до упора, а затем отпустите. Автоматическое устройство для прокалывания пальца готово к работе.

15.3 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

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

Для определения вашего целевого показателя глюкозы крови обратитесь к эндокринологу. Если значение глюкозы крови выходит за рамки вышеприведённых цифр или значительно отличается 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 извлечения тест-полоски из флакона, необходимо сразу закрыть крышку флакона.
4. Не использовать тест-полоски с истёкшим сроком годности.
5. Тест-полоски должны храниться при температуре от +4°C 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 к врачу за консультацией.

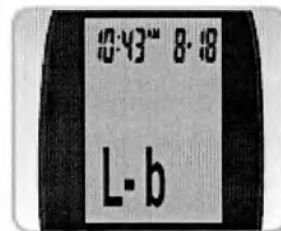
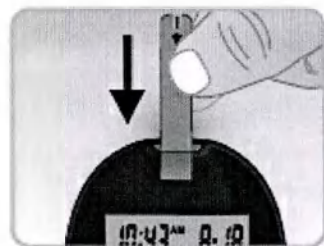
**Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом под ред. И. И. Дедова, М. В. Шестаковой. Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии: стр. 9, 7-й выпуск 2015 г.*

15.4 КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ

1. Тщательно вымойте руки тёплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть тёплыми для улучшения кровотока.

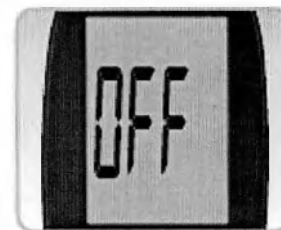


2. Достаньте из флакона тест-полоску. Плотнo закройте флакон. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически.



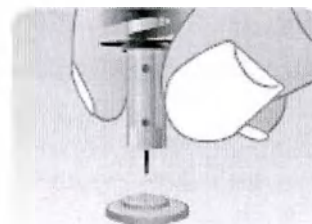
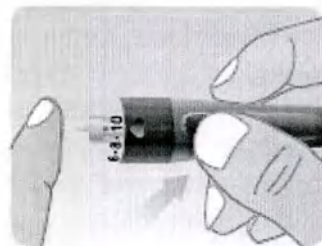
Если кровь не полностью заполнила капиллярный канал полоски, то на экране высветится символ «L-b». Это означает, что тестирование остановлено. Необходимо повторить тестирование с новой полоской.

6. Через 5 секунд на экране появится результат анализа. На экране высветится цифра глюкозы крови, единица измерения (должна быть mmol/L), дата и время проведения анализа.



7. Удалите тест-полоску из глюкометра. Прибор автоматически выключится. Полученный результат автоматически сохранится в памяти прибора.

3. Приставьте устройство автоматического для прокалывания пальца к подготовленному месту для осуществления прокола, и нажатием кнопки осуществите прокол. Если вы хотите использовать АСТ (альтернативные места забора крови: ладони, предплечья, плечи, голени и бёдра), то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства или проконсультируйтесь с врачом.



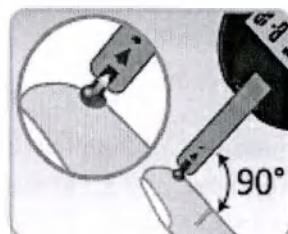
8. Отвинтите крышку устройства автоматического для прокалывания пальца и воткните иглу ланцета в защитную крышку, как показано на рисунке.

9. Удалите ланцет из устройства автоматического для прокалывания пальца с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо по правилам, действующим в вашей стране.

4. Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 0,5 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.



5. Поднеся палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнёт тестирование, на экране будут отображаться цифры обратного отсчёта. Через 5 секунд на экране будет показан результат.



15.5 АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST)

Прежде чем использовать AST проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Существует ряд ограничений для использования данной возможности.

Что такое AST?

AST — это возможность использования мест для взятия крови, альтернативных подушечкам пальцев рук. Система позволяет проверять кровь, взятую из ладони, предплечья, плеча, голени и бедра. Полученные результаты будут эквивалентны тесту крови, взятому из пальца.

В чём преимущество?

Пальцы очень чувствительны к боли, поскольку имеют большое количество нервных окончаний (рецепторов). На других участках тела нервных окончаний не так много, и регулярное проведение теста не будет так болезненно, как если бы вы осуществляли забор крови из пальцев рук.

Когда не стоит пользоваться AST?

Продукты питания, лекарства, болезни, стрессы и физические упражнения могут влиять на уровень глюкозы в крови. В капиллярной крови пальцев эти изменения отражаются быстрее, чем в крови в других частях тела. Поэтому, если вы проверяете уровень глюкозы в крови во время или сразу после еды, физических упражнений или стрессовых событий, берите кровь только из пальцев.

Используйте AST:

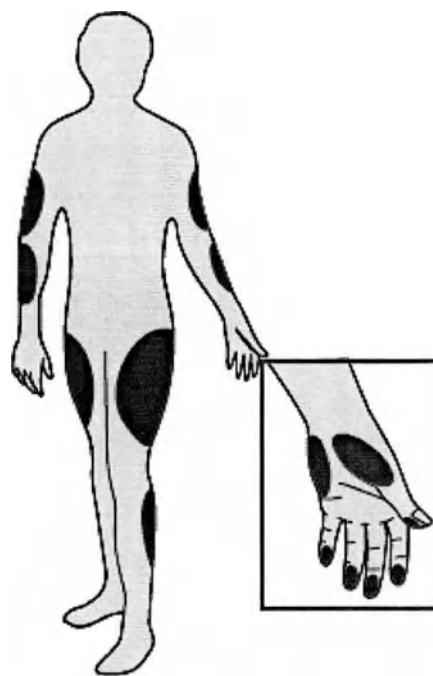
1. Перед едой или натощак (более 2 часов с момента последнего приёма пищи).
2. Через два или более часов после инъекции инсулина.
3. Через два или более часов после физической нагрузки.
4. Во время стабильного уровня глюкозы в крови.

Не используйте AST:

1. При подозрении на гипогликемию или гипергликемию.
2. Если ваш обычный уровень глюкозы склонен к колебаниям.
3. При беременности.
4. У детей до 12 лет.

Как повысить точность теста?

Стимулирование кровотока путём массирования места прокола перед получением крови для теста существенно влияет на уровень глюкозы крови. Чтобы результаты теста крови AST были сопоставимы с результатами теста крови из пальца, необходимо массировать места взятия крови.



ВНИМАНИЕ! Для повышения точности результатов при использовании AST перед взятием крови массируйте место прокола примерно 20 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 правильности работы 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. Вы используете глюкометр впервые или сменили в нём батарейку.
2. Начинаете использовать новую партию тест-полосок.
3. Когда результат теста вызывает у вас сомнения.
4. Внешний вид тест-полоски или глюкометра вызывают сомнения.
5. Если вы уронили глюкометр.
6. Для обучения использованию глюкометра без крови.
7. По рекомендации своего врача или медицинского работника.
8. Если тест-полоски или глюкометр подверглись воздействию экстремальной температуры окружающей среды.

Важная информация!

1. Всегда проверяйте срок годности контрольного раствора. Не используйте контрольный раствор с истёкшим 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 её. 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 от +4°C до +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 теста, проведённого 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

Бензоат Натрия (Sodium Benzoate)	0,2	0,2
ЭДТА динатрия (Disodium EDTA)	0,1	0,1
Пигмент красный №6 (Food Pigment Red 6)	0,05	0,05
Пеногаситель (Полиэтиленгликоль (Antifoaming agent (Polyethylene Glycol 4000)))	0,02	0,02

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

ШАГ 1: Вымойте руки тёплой водой с мылом перед проведением любого теста. Высушите руки полотенцем.

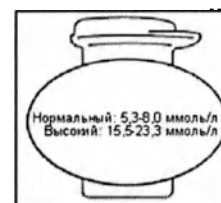
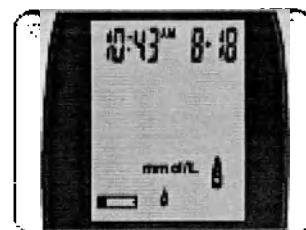
ШАГ 2: Вставьте тест-полоску в глюкометр. Прибор включится автоматически.

ШАГ 3: Когда появится знак , нажмите кнопку «М» до появления знака . В данном режиме измерения в память прибора не заносятся. Если вы попали в данный режим ненамеренно и вам нужно выйти из него, то снова нажмите кнопку «М».

ШАГ 4: Откройте флакон с контрольным раствором, слегка нажмите на флакон до появления небольшой капли контрольного раствора. Ослабьте давление на флакон, затем нажмите повторно до появления второй капли.

ШАГ 5: Заполните данной каплей канал тест-полоски до появления звукового сигнала глюкометра. Прибор начнёт отсчёт и через 5 секунд покажет результат.

ШАГ 6: Сравните полученный результат с контрольным диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками (например, 5,3-8,0 ммоль/л для контрольного раствора с нормальным содержанием глюкозы, 15,5-23,3 ммоль/л для раствора с высоким содержанием глюкозы). Тест-полоски из разных партий могут иметь различные контрольные диапазоны. Результат теста должен попадать в контрольный диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками.



Пример: контрольный диапазон значений при использовании контрольных растворов нормальной и высокой концентрации.

ВНИМАНИЕ! Не наносите контрольный раствор из флакона непосредственно на тест-полоску. Это приводит к неправильному результату теста. Передозировка контрольного раствора может дать неточные результаты.

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

16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

16.1 Спецификации

Промежуточная прецизионность

Стандартное отклонение (SD) при концентрации глюкозы в крови $<5,55$ ммоль/л составило $\leq 0,28$ ммоль/л (5 мг/дл).

Коэффициент вариации (CV) при концентрации глюкозы в крови $\geq 5,55$ ммоль/л составил $\leq 5\%$.

Контрольный раствор (ммоль/л)	Нормальный уровень (5,3-8,0)	Высокий уровень (15,5-23,3)
Среднее, ммоль/л	5,6	19,5
SD (ммоль/л)	0,16	0,45
CV (%) *	2,9%	2,3%

Повторяемость измерения

Глюкоза (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	2,5	5,6	7,3	12,3	19,4
SD (ммоль/л)	0,18	0,18	0,21	0,38	0,54
CV (%) *	7,1%	3,2%	2,9%	3,1%	2,8%

*Рассчитано исходя из единиц измерения в мг/дл

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
53,4%	95%	100%

Результаты точности системы для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л		
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$
48,5%	78,3%	96%

Результаты точности системы для концентрации глюкозы от 2,3 ммоль/л до 29,17 ммоль/л	
0,83 ммоль/л или $\pm 15\%$	
97,3 %	

Согласно результатам тестирования, более 95% индивидуальных смещений попали в пределы (0,83 ммоль/л) при концентрации глюкозы в крови ($<5,55$ ммоль/л) и $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы в крови ($\geq 5,55$ ммоль/л).

Результаты проверочных испытаний включают результаты испытаний с использованием контрольного раствора низкого уровня помимо растворов нормального и высокого уровней, в связи с реализацией контрольных растворов и в другие страны. Контрольный раствор низкой концентрации не предъявлен к регистрации на территории РФ.

16.2 Технические характеристики системы

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

Глюкометр:

Размеры: 98 мм (Д) x 54 мм (Ш) x 16,4 мм (В).

Масса: 49 г (с батареей) ± 2 г.

Диапазон измерений: от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Время теста: 5 секунд.

Батарейка: одна 3В литиевая батарейка, ёмкость 0,22Ач (тип CR2032), диаметр 20 мм, высота 3,2 мм, масса 2,8 г.

Срок службы батарейки: не менее 1000 измерений.

Единицы измерения: ммоль/л.

Экран: LCD.

Автоматическое включение: сразу же после установки тест-полоски ≤ 5 сек.

Автоматическое отключение: не позднее 3-х минут после последнего действия пользователя.

Допустимый диапазон гематокрита: 20-60%.

Встроенная память: 500 результатов с датой и временем проведения теста.

Достаточное количество крови для проведения теста: 0,5 мкл.

Совместимые тест-полоски: тест-полоски к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Concept.

Тест-полоски:

- ширина: $6,0 \pm 0,1$ мм;
- длина: $30,0 \pm 0,1$ мм;
- контакты полосок 3 в одной плоскости.

Устройство автоматическое для прокалывания пальца:

- масса: 12 г;
- габариты изделия: длина 98 мм, диаметр 17,5 мм;
- 10 уровней прокола.

Ланцет стерильный:

- калибр иглы: 30 G;
- длина иглы в защитной пластиковой оправе, мм: 22;
- длина эффективной части иглы, мм: 1,9;
- номинальный наружный диаметр иглы, мм: 0,32 (диапазон наружных диаметров от 0,298 до 0,320 мм);
- радиусы притупления рабочих частей, мм: не более 0,03;
- твёрдость по Роквеллу, HRC: не менее 30;
- длина ланцета, мм: 32,5;
- диаметр защитной крышки, мм: 9,1;
- высота защитной крышки, мм: 9,5;
- масса, г: 0,5.

Контрольный раствор:

- объём флакона: не более 7,0 мл, объём контрольного раствора не менее 4,0 мл;
- размер флакона: высота 58 мм, диаметр 17,5 мм;
- крышка флакона конусообразная, высота крышки 23,5 мм.

Футляр:

- размер футляра: 14 см (Д) x 10 см (Ш) x 3,5 см (В);
- масса, г: от 46 до 58.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения Системы контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Concept:

- температура хранения системы от +4°C до +30°C при относительной влажности 10-85%;
- не допускайте падений и сильных ударов;
- не допускайте нахождение системы на солнце;
- не допускайте попадания воды на изделие.



Ваш глюкометр - точный медицинский прибор, обращайтесь с ним аккуратно.

18. 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 и относительной влажности от 10 до 85%.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

20. 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, а 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 случай 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.

Устройство автоматическое для прокалывания пальца предназначено только для индивидуального использования. Не допускается использование ланцета или устройства автоматического для прокалывания пальца другими лицами.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

21.1 Очистка глюкометра

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

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

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

Не используйте спирт для очистки экрана или любой другой части глюкометра.

Не используйте 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 моющим средством, высушите устройство мягкой сухой тканью.

21.2 Дезинфекция

Глюкометр следует периодически дезинфицировать. Перед дезинфекцией проводят очистку прибора. Для дезинфекции используют обычный хозяйственный отбеливатель (в состав которого входит активный ингредиент гипохлорит 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» (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.

21.3 Очистка и дезинфекция устройства для автоматического прокалывания пальца

Устройство автоматическое для прокалывания пальца не является стерильным изделием и требует дезинфекции и очистки. Протирайте устройство автоматическое для прокалывания пальца хлопковой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе.

Для качественной очистки снимите верхнюю часть устройства автоматического для прокалывания пальца и обработайте 70% спиртовым раствором с внешней и внутренней сторон. Позвольте изделию полностью высохнуть. Никогда не погружайте его в воду, спирт или другую жидкость. Попадание жидкости внутрь устройства автоматического может привести к повреждению внутренних частей и, таким образом, нарушить рабочие функции.

21.4 Очистка и дезинфекция тест-полосок и ланцетов

Изделия являются одноразовыми, поэтому очистка для них не предусмотрена.

22. СРОК СЛУЖБЫ

Наименование компонента состава изделия	Гарантийный срок хранения /службы
Глюкометр «Diacont» Concept.	3 года
Тест-полоски к Системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept – 10 шт/уп, производства OK Biotech Co., Ltd.	24 месяца С момента первого вскрытия - 180 дней
Устройство автоматическое для прокалывания пальца.	10 лет
Ланцеты стерильные.	5 лет после стерилизации
Контрольный раствор нормальной концентрации	18 месяцев с даты производства.
Контрольный раствор высокой концентрации	90 дней с даты первого вскрытия.

23. 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 следует строго соблюдать меры предосторожности согласно принятым нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или биологическими жидкостями), в том числе 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.

Перед утилизацией глюкометр необходимо продезинфицировать и удалить батарейку.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации системы составляет 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть. Данная гарантия вступает в силу с даты приобретения изделия. Гарантия предоставляется только первоначальному покупателю и не может быть передана другим лицам. Система не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. При возникновении неполадок в течение гарантийного срока производитель обязуется заменить изделие.

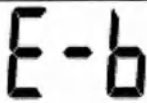
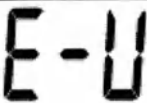
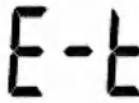
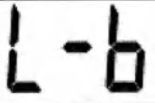
25. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Осторожно!

	Запрет на повторное применение.
CE 0123	Соответствие стандартам ЕС 98/79/ЕС in vitro диагностика, медицинские приборы.
	Использовать до/срок годности.
	Дата изготовления.
	Изготовитель.
	Беречь от влаги.
	Предел температуры.
	Диапазон влажности.
	Не использовать при повреждении упаковки.
REF	Номер по каталогу.
LOT	Код партии.
SN	Серийный номер.
	Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры.
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами.
STERILE R	Радиационная стерилизация (ланцеты).
	QR- код (ссылка на сайт уполномоченного представителя производителя).
	Код переработки для изделий из бумаги.
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в РФ.
QTY	Количество.
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

26. ЗНАЧЕНИЕ СООБЩЕНИЙ НА ЭКРАНЕ, РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

В таблице приводятся краткие изложения некоторых сообщений на дисплее и значения символов. Эти сообщения помогут вам выявить возникшие проблемы. Несвоевременное устранение проблем приводит к ошибкам измерения. В таблице перечислены 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» появляется, когда уровень глюкозы крови менее 1,1 ммоль/л (20 мг/дл). Символ «Lo» означает, что у вас очень низкий сахар и вам срочно необходимо поесть и связаться с врачом.
	«Hi» появляется, когда уровень глюкозы крови более 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). Вам необходимо срочно сделать инъекцию инсулина и связаться с врачом.
Символ Ошибки	Описание
	Данный символ возникает при низком заряде батареи. Немедленно замените батарейку.
	Данный символ появляется, когда в глюкометр вставлена использованная тест-полоска. Проведите тест с новой тест-полоской. Если проблема повторяется, то обратитесь в сервисный центр.
	Данный символ появляется, когда тест проводится при температуре, выходящей за рамки +10°C до +30°C. Повторите тест после того, как глюкометр и тест-полоски пробудут при комнатной температуре не менее 5 минут.
	Данный символ появляется, когда было недостаточно использовано крови для проведения теста. Используйте новую тест-полоску и повторно проведите тест.

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

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 .	Нельзя использовать контрольный раствор с истёкшим 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 Diacount .

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

Возможная причина	Действие
Батарея разрядилась.	Замените батарею.
Батарея некорректно вставлена или отсутствует.	Проверьте полярность установленной батареи.
Полоска вставлена в прибор другим концом или не до конца.	Вставьте полосу 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 объём капли крови.	Повторите тест повторно, взяв новую полосу и больший объём крови.
Дефектная тест-полоска.	Повторите тест, взяв новую тест-полоску.
Капля крови нанесена на полосу через 3 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.
Дефективный глюкометр.	Обратитесь в сервисный центр Diacont.

27. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Рекламации не подлежат:

- изделия после истечения срока гарантийных обязательств;
- изделия с дефектами, которые явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя:

ООО «ДИАКОНТ»

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

Тел.: 8 (495) 971-19-44, 8 (800) 775-05-41

diacont@diacontru.com

28. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

№	Стандарт	ГОСТ	Описание
1.	ISO 14971	ГОСТ ISO 14971 - 2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2.	EN ISO13485	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

3.	EN ISO 15223-1	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
4.	EN ISO 18113-1	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
5.	EN ISO 18113-2	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.
6.	EN ISO 18113-3	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.
7.	EN ISO 18113-4	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.
8.	EN ISO 18113-5	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.
9.	EN 13532	ГОСТ Р EN 13532 - 2010	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования.
10.	EN ISO 15197	ГОСТ Р ИСО 15197-2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.
11.	IEC 61010-1	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
12.	EN 61010-2-101	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) (Переиздание).
13.	EN 61326-1	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание).
14.	EN 61326-2-6	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 (Переиздание).
15.	EN 13641	ГОСТ Р EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
16.	ISO 23640:2011	ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

17.	EN ISO 17511	ГОСТ ISO 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
18.	EN 13975	ГОСТ EN 13975 - 2016	Методики выборочного контроля для приёмочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты.
19.	EN ISO 18153	ГОСТ ISO 18153 - 2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
20.	EN ISO 15194	ГОСТ Р ИСО 15194 - 2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации.
21.	EN ISO 23640	ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
22.	EN 62366/ IEC 62366-1	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
23.	EN 13612	ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
24.	EN 62304	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

29. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

В составе медицинского изделия «Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept» содержатся все необходимые компоненты для корректной работы изделия согласно назначению, предусмотренному производителем. Использование дополнительных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими совместно с «Системой контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept» - не требуется.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписи и легализации на документе «Руководство по эксплуатации в отношении изделия „Система контроля уровня глюкозы в крови марки „Diascont“, Concept».]

Джай Де Лай
/подпись/

№ 91, Сек. 2, Гонгдао 5 Роуд, 30070 Синьчжу, Тайвань (No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan)

[Печать компании «ОК Биотек Ко., Лтд»]

КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ
УДОСТОВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. подписан Чэнь, Юй-Линем,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда г. Тайбэя.

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. 19 марта 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 108200019351-016
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Китайской Республики]
10. Подпись: /подпись/
Линь Чун-Тинь
Заместитель руководителя Консульского отдела
За Министра иностранных дел
11. Примечания:

Мы подтверждаем, что печать компании «ОК Биотек Ко., Лтд.» и подпись Генерального директора Джай Де Лая на прилагаемых документах являются подлинными. Копия прилагаемого документа соответствует тексту оригинала.

Настоящий документ удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего прилагаемый документ. Настоящий документ не удостоверяет содержание документа, на котором проставлено данное удостоверение.

Чтобы проверить действительность настоящего удостоверения, воспользуйтесь следующим веб-сайтом: <https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/jsp>

[QR-код]

[Штрихкод:
G0899888]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-28-210
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-28-212
Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

Нотариус