

Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт»

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

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




«16» июня 2024г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-
63752244-2023



Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе, разработчике и местах производств медицинского изделия	3
3.	Назначение	3
4.	Показания к применению	4
5.	Противопоказания к применению	4
6.	Область применения	4
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	8
13.	Классификация	8
14.	Состав и описание системы	8
15.	Знакомство с системой	10
16.	Технические характеристики	18
17.	Наличие лекарственных средств в медицинском изделии	21
18.	Техническое обслуживание и ремонт	21
19.	Очистка и дезинфекция	21
20.	Описание символов, применяемых на маркировке изделий в составе системы	23
22.	Сообщения на экране и решение проблем	24
23.	Условия хранения	25
24.	Условия транспортирования	25
25.	Условия эксплуатации	26
26.	Срок годности и средний срок службы	26
27.	Сведения об утилизации	26
28.	Заявление производителя по ЭМС	26
29.	Перечень стандартов	27
30.	Гарантия производителя	30

1. Наименование медицинского изделия

Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023, в вариантах исполнения:

I. Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023 (комплектация №1), в составе:

1. Глюкометр Спутник – 1 шт.
2. Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 – 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. Батарейка CR2032 - 1 шт.
6. Футляр – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023 (комплектация №2), в составе:

1. Глюкометр Спутник – 1 шт.
2. Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 – 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 высокой концентрации - 1 шт.
5. Батарейка CR2032 - 1 шт.
6. Футляр – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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 «КоролёвФарм», Россия, 141074, Московская область г. Королёв, ул. Пионерская, д.4

2. OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan.

3. Назначение

Медицинское 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.

Используется для тестирования уровня глюкозы в крови у людей с диагнозом сахарный диабет, а именно детей от 2 лет до 18 лет (под контролем взрослых или медицинских

работников), а также у людей старше 18 лет (самостоятельно или медицинскими работниками).

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

10.1. Глюкометр Спутник

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, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование

ВАЖНО:

1. Для проведения теста используйте 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 результат вашего 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 остался

прежним, 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 быть неточные результаты уровня глюкозы. Неточные результаты могут также возникать у больных, находящихся в гипергликемическом состоянии, с кетозом или без. Прибор не должен использоваться на больных, находящихся в критических состояниях.

5. Аномальное количество эритроцитов (уровень гематокрита 20-60%) может привести к ложным результатам. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, обратитесь к врачу.

6. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена не имеют существенного влияния на результат теста. Ниже перечислены компоненты, которые не влияют на результаты теста при концентрации, не превышающей указанную.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	≤ 0,53 ммоль/л	Гентизиновая кислота	≤ 0,32 ммоль/л
Аскорбиновая кислота	≤ 0,28 ммоль/л	Гидроксимочевина	≤ 0,39 ммоль/л
Аспирин	≤ 3,33 ммоль/л	Мальтоза	≤ 26,3 ммоль/л
Билирубин	≤ 1,54 ммоль/л	Метилдопа	≤ 0,13 ммоль/л
Холестерин	≤ 12,9 ммоль/л	Толбутамид	≤ 14,8 ммоль/л
Креатинин	≤ 0,44 ммоль/л	Триглицериды	≤ 22,6 ммоль/л
Допамин	≤ 0,11 ммоль/л	Ибупрофен	≤ 2,42 ммоль/л
ЭДТА	≤ 12,3 ммоль/л	Леводопа	≤ 0,51 ммоль/л
Глутатион	≤ 1,72 ммоль/л	Мочевая кислота	≤ 0,48 ммоль/л
Гемоглобин	≤ 0,08 ммоль/л	Галактоза	≤ 50 ммоль/л
Гепарин	≤ 8,000 Ед/мл	Ксилоза	≤ 6,66 ммоль/л

Справка:

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

10.2 Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023

Для обеспечения работоспособности тест-полосок Спутник необходимо выполнение 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 с 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

10.3 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.

10.4 Батарейка CR2032:

Батарейка CR2032- 1 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 Спутник 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.

10.5 Контрольный раствор:

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 (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 теста, проведенного с кровью.

Примечание: Выбор комплекта поставки медицинского изделия в составе с контрольным раствором нормальной или высокой концентрации производится по рекомендации лечащего врача.

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, 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 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

- Комплект поставки №1:
 - Глюкометр Спутник – 1 шт.
 - Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 – 10 шт/уп.
 - Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт.
 - Контрольный раствор нормальной концентрации – 1 шт.
 - Батарейка CR2032 - 1 шт.
 - Футляр – 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Комплект поставки №2:
 - Глюкометр Спутник – 1 шт.
 - Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 – 10 шт/уп.
 - Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт.
 - Контрольный раствор высокой концентрации – 1 шт.
 - Батарейка CR2032 - 1 шт.
 - Футляр – 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13. Классификация

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

Вид номенклатурной классификации медицинских изделий: 344110

Встроенное программное обеспечение «Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023» версии по ГОСТ Р МЭК 62304 V1.0, дата релиза октябрь 2023 г.

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 Спутник (далее система), в которой основным компонентом является Глюкометр Спутник (далее-глюкометр) в комплекте с Тест-полосками Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 (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 CR2032 - литиевая 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



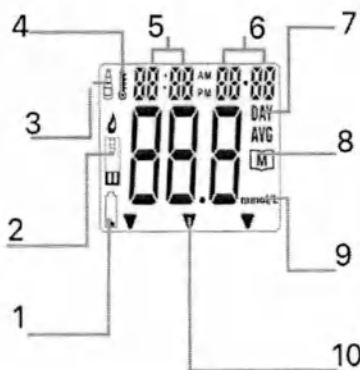
- 1. КНОПКА «М»:** Кнопка включения прибора и выбора других функций.
- 2. LCD ЭКРАН (с подсветкой).** Показывает результаты теста и сообщения. Подсветка включается, когда прибор в рабочем состоянии.
- 3. РАЗЪЕМ ДЛЯ ВВОДА ТЕСТ ПОЛОСКИ.** Вставьте полоску в разъем. Прибор включится автоматически.
- 4. ЦВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ДИАПАЗОНА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА** автоматически уведомляет пользователя о том, находится ли результат ниже, выше или в пределах диапазона. После измерения рядом с текущим значением появляется стрелка индикатора диапазона, указывающая на соответствующее цветовое поле в нижней части дисплея глюкометра.
- 5. КНОПКА НАСТРОЙКИ «S».** Используется для настройки прибора.

Внешний вид и основные части Глюкометра Спутник (описание функций Кнопки М см. ниже)



- 1. КАПИЛЛЯРНЫЙ КАНАЛ.** Прикоснитесь данной частью полоски к капле крови.
- 2. ОБЛАСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НУЖНОГО ОБЪЕМА КРОВИ.** Указывает достаточно ли крови для проведения теста.
- 3. СРЕДНЯЯ ЧАСТЬ ПОЛОСКИ.** Держите полоску за эту часть, когда вставляете ее в глюкометр.
- 4. КОНТАКТНАЯ ПЛОЩАДКА.** Этой стороной полоска вставляется в глюкометр.

Внешний вид и основные части Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023

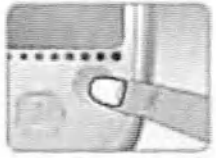
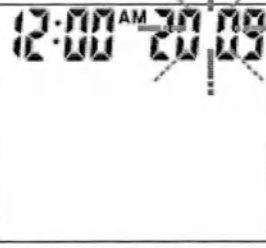
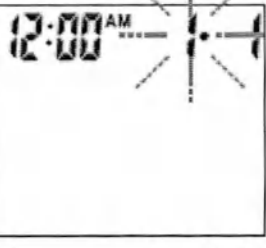
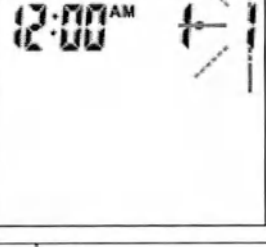
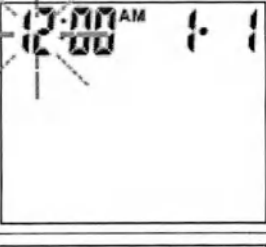
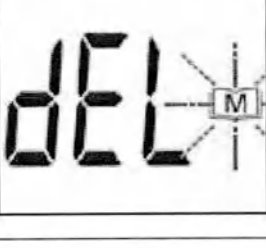


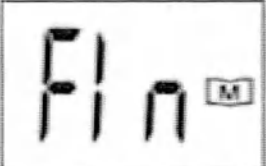
- 1. СИМВОЛ СЕВШЕЙ БАТАРЕЙКИ:** появляется, когда нужно заменить батарейку.
- 2. СИМВОЛ ТЕСТ-ПОЛОСКИ:** появляется, когда прибор находится в режиме тестирования.
- 3. СИМВОЛ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА:** появляется при калибровке прибора.
- 4. СИМВОЛ ТЕРМОМЕТРА:** появляется, когда температура окружающей среды выше или ниже допустимого диапазона.
- 5. ВРЕМЯ.**
- 6. ДАТА.**
- 7. СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ЗА ДЕНЬ:** указывает, что отображаемый результат теста является средним значением.
- 8. СИМВОЛ ПАМЯТИ:** отображается в режиме памяти.
- 9. ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ:** отображает единицу измерения результата.
- 10. СТРЕЛКИ:** левая - результат ниже целевого диапазона; средняя - результат в пределах целевого диапазона; правая - результат выше целевого диапазона.

Данные отображаемые на экране Глюкометра Спутник

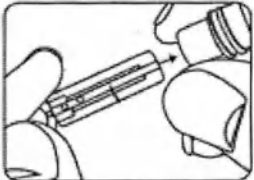
15.1. Установка даты и времени

В начале использования глюкометра Спутник или при смене батареи в приборе установите дату и время выполнив шаги, описанные ниже:

Схема	Шаг	Описание
	1. Вход в режим установки	Если прибор выключен, нажмите кнопку S. Прибор находится в режиме настройки.
	2. Установка года	Нажмите кнопку M, чтобы выбрать год. Нажмите кнопку S для подтверждения.
	3. Установка месяца	Нажмите кнопку M, чтобы выбрать нужный месяц. Нажмите кнопку S для подтверждения.
	4. Установка даты	Нажмите кнопку M, чтобы выбрать нужную дату. Нажмите кнопку S для подтверждения.
	5. Установка часа	Нажмите кнопку M, чтобы выбрать нужный час. Нажмите кнопку S для подтверждения.
	6. Установка минуты	Нажмите кнопку M, чтобы выбрать нужную минуту. Нажмите кнопку S для подтверждения.
	7. Очистки памяти	Когда на экране появятся символ "dEL" и мигающий символ памяти, вы можете очистить память. Если вы не хотите очищать память, нажмите S.

		Если вы хотите очистить ВСЮ историю использования, нажмите кнопку М на 5 секунд. На дисплее появится символ “Fin” и прибор выключится.
---	--	---

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:

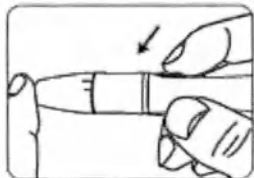
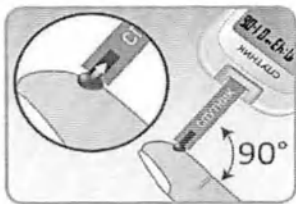
1. Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением капли крови на полосу;
2. Капля крови должна быть достаточной для того, чтобы заполнился весь капилляр полоски;
3. После взятия тест-полоски из флакона, необходимо сразу закрыть крышку флакона;
4. Не использовать тест-полоски должны храниться с истекшим сроком годности;
5. Тест-полоски должны храниться при температуре от +4 до +30 °С.

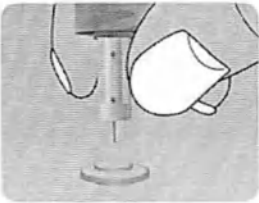
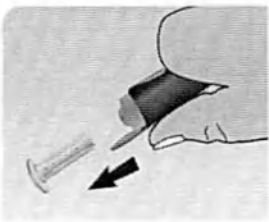
Проведите тестирование с контрольным раствором. Если результат измерения с использованием контрольного раствора находится в пределах нормальных величин, указанных на флаконе с тест-полосками, то сделайте тест с кровью, взяв новую тест-полоску.

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, 7й выпуск 2015г.*

15.4. Как выполнить тест

№	Схема	Описание
1.		Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.
2.		Извлеките новую тест-полоску из контейнера. Обязательно плотно закройте контейнер после извлечения тест-полосок. Вставьте тест-полоску в глюкометр, как показано на рисунке. Прибор включается автоматически.
3.		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.
4.		Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 1,0 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.
5.		Когда на индикаторе появится символ тест-полоски, нанесите кровь на капиллярный канал полоски. Если крови достаточно, вы услышите звуковой сигнал.
6.		Через 6 секунд на экране появиться результат анализа. На экране высветится цифры глюкозы в крови, а также стрелка индикатора диапазона концентрации, единица измерения, дата и время проведения анализа. Используйте стрелку индикатора диапазона* и цветовое поле для интерпретации результатов измерения глюкозы в крови.

		<u>Цветовая шкала индикатора диапазона.</u> Низкий - 3 синие точки (от 1,1 до 3,8 ммоль/л) В диапазоне- 3 зеленые точки (от 3,9 до 10,0 ммоль/л) Высокий- 3 красные точки (выше 10,0 ммоль/л). Стрелка индикатора диапазона отображается под результатом измерения после каждого тестирования и указывает, находится ли результат ниже, выше или в диапазоне. ● Результат теста находится в пределах целевого диапазона ● Результат теста ниже целевого диапазона ● Результат теста превышает целевой диапазон <i>*Целевой диапазон по умолчанию составляет от 3,9 ммоль/л до 10 ммоль</i>
7.		Удалите тест-полоску из глюкометра. Прибор автоматически сохранит результат в памяти прибора.
8.		Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку, как показано на рисунке.
9.		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. 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.
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°C-30°C. Не замораживайте и не храните под прямыми лучами солнца.
6. Контрольный раствор выпускается с двумя уровнями содержания глюкозы: нормальным и высоким. На этикетке флакона указан тип контрольного раствора.
7. 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

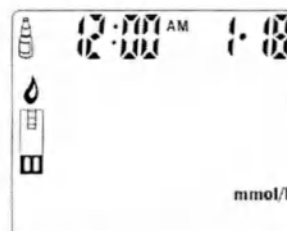
Пеногаситель (Полиэтиленгликоль (Antifoaming agent (Polyethylene Glycol 4000)))	0,02	0,02
--	------	------

Проведение теста с контрольным раствором

Описание

Схема

1. Вымойте руки теплой водой с мылом перед проведением любого теста. Высушите руки полотенцем.
2. Вставьте тест-полоску в глюкометр. Прибор включится автоматически.



3. После того, как на экране появится символ тест-полоски, нажмите на кнопку М. Затем появится символ контрольного раствора. В таком режиме прибор не сохраняет результаты теста. Чтобы выйти из режима теста с контрольным раствором, нажмите на кнопку М еще раз.

4. 1. Проверьте срок годности контрольного раствора и тест-полосок.
2. Хорошо встряхните флакон контрольного раствора, затем отвинтите крышку.
3. Сожмите флакон и протрите первую каплю чистой салфеткой или ватным диском.
4. Сожмите флакон еще раз, чтобы вторая капля попала на чистую, не впитывающую влагу поверхность.
5. Нанесите раствор на тест-полоску. Когда раствора достаточно, прибор подаст звуковой сигнал.



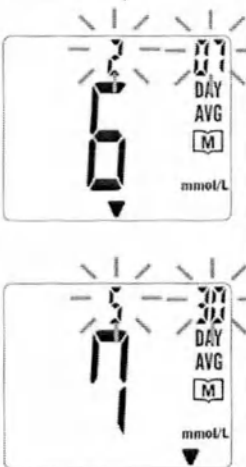
Сверка результата теста с данными на флаконе тест-полосок. После 6 секунд проведения теста результат отобразится на экране прибора. Сравните полученный результат с диапазоном показателей указанным на тест-полосках. Тест-полоски из разных партий могут иметь разные диапазоны значений. Результат теста должен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

15.6. Встроенная память

Глюкометр Спутник автоматически сохраняет 1000 последних результатов тестов. Прибор вычисляет и отображает средние значения за 7, 14, 30, 60 и 90 дней. Вы можете просмотреть отдельные результаты тестов или средние значения.

Как посмотреть результаты в памяти прибора

№	Схема	Описание
1.		Войдите в режим «Встроенная память». Если прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку М, чтобы включить прибор. Нажмите кнопку М еще раз, чтобы войти в режим памяти. Прибор покажет среднее значение за 7 дней, указывающее на то, что вы находитесь в режиме памяти. *При первом использовании прибора или после удаления всех данных появляется символ "---", указывающий на отсутствие результатов тестирования в памяти прибора.
2.		Просмотр результатов средних значений. Нажимая на кнопку М, вы можете просмотреть средние значения за 7, 14, 30, 60 и 90 дней по порядку. Затем вы можете просмотреть последние 1000 результатов теста в памяти. Среднее значение за 7 дней рассчитывается на основе результатов измерения уровня глюкозы в крови, полученных за последние 7 дней. Прибор также покажет, сколько тестов было выполнено за этот период, например, 21 тест за последние 7 дней. Средние значения за остальные периоды рассчитываются так же.
3.		Просмотр индивидуальных результатов тестирования. После просмотра среднего значения за 90 дней будет показан самый последний результат теста с указанием даты и времени. Нажмите кнопку М один раз, и появится предыдущий последний результат теста. Каждый раз, когда вы нажимаете кнопку М, прибор будет показывать 1000 последних результатов теста по порядку. Когда память переполнена, начальный результат теста удаляется по мере добавления нового.
4.		Выход из режима памяти. Нажмите и удерживайте кнопку М в течение трех секунд, чтобы выйти из режима памяти.

Примечание:

- Прибор автоматически выключится, если не нажимать никаких кнопок в течение одной минуты.
- "Hi" (Высокий) и "Lo" (Низкий) результаты не входят в средние значения результатов тестов.

16. Технические характеристики

16.1. Промежуточная прецизионность

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

Контрольный раствор (ммоль/л)	Нормальный (5,3-8,0)	Высокий (15,6-23,3)
Среднее (ммоль/л)	5.6	19.6
CO	0.2	0.4
KB(%)	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
CO	0,13	0,19	0,28	0,37	0,46
KB(%)	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	1,0 мкл
Тест-полоски	Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023
Единица измерения	ммоль /л
Диапазон измерения	от 1,1 до 33,3 ммоль/л
Время анализа	6 с (макс. время)
Источник питания	Литиевая батарейка типа CR2032- 1 шт. с напряжением 3 В и емкостью батареи 210 мАч.
Время работы от батарейки	проведение не менее 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при 3х кратном измерении глюкозы в сутки
Емкость памяти	1000 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 Спутник		33 $\pm$ 3,0
2.	Тест-полоски Спутник	Тест-полоски Спутник	0,12 $\pm$ 0,02
		Контейнер для хранения тест-полосок Спутник 10 шт./уп (с тест-полосками внутри)	14,5 $\pm$ 1,4
3.	Контрольный раствор нормальной концентрации Контрольный раствор высокой концентрации		7,6 $\pm$ 0,7

4.	Батарейка CR2032	2,8 ±0,20
5.	Футляр	47 ±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 Спутник		-	-	78,0±0,7	45,0±0,4	20,0±0,2
2	Тест-полоски Спутник	Тест-полоски Спутник	-	-	33,0± 0,3	6,10±0,0 6	0,60±0,0 1
		Контейнер для хранения тест-полосок Спутник	28,5 ±2,0	Диаметр крышки: 32,0 ±3,0	Длина крышки: 37,0 ±3,0	-	53,0 ±2,0
3	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	-	-	-	-
4	Батарейка CR2032		-	20 ±0,2	-	-	3,2±0,3
5	Футляр		-	-	140±8	100±6	40±4

Поверхности системы должны иметь ровную матовую однородную поверхность без зазубрин, заусенец, трещин и острых кромок. У глюкометра должно быть 2 кнопки (кнопка «М» для включения прибора и выбора других функций и кнопка настройки прибора), слайдер для безопасного извлечения тест-полоски (позволяет сохранить руки чистыми и избежать контакта с кровью), разъем для тест-полоски должен быть размером: 8 мм ± 0,5 мм (ширина) x 1,0 мм ± 0,2 мм (высота) x 6 мм ± 0,5 мм (глубина вставки) мм, а также крышка отверстия батарейного отсека. Под экраном должны присутствовать цветовые маркеры (3 синих, 3 зеленых и 3 красных), которые визуальнo разграничивают уровень концентрации глюкозы для пользователя.

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 АМ (до обеда) / РМ (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 (30 ± 1) мм х (28 ± 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, посторонней 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 скарификатора

Скарификатора Diascont для получения капиллярной крови следует подвергать очистке при появлении видимых признаков и не реже одного раза в неделю. Для очистки необходимо использовать 3% раствор перекиси водорода и 0,5% раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс).

Рабочий раствор для очистки наносится на скарификатор при помощи хлопковой салфетки.*

Для завершения очистки следует протереть скарификатор сухой хлопковой салфеткой.

* Обязательно предварительно отожмите избыток жидкости из салфетки.

19.4. Очистка и дезинфекция Тест-полосок и ланцетов

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

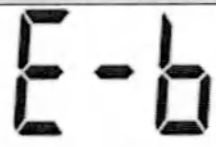
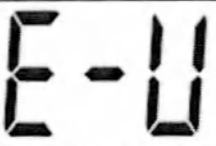
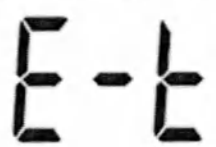
20. Описание символов, применяемых на маркировке изделий в составе системы

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	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

	Знак CE (относится к маркировке Скарификатора Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698)
	Нержавеющая сталь (относится к маркировке Скарификатора Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698)
	Апирогенно (относится к маркировке Скарификатора Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698)
QTY	Количество в упаковке (относится к маркировке Скарификатора Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698)

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 проблемы обратитесь к таблицам ниже. Если вы выполнили рекомендованные действия, но проблема не была устранена, обратитесь за помощью к производителю медицинского изделия.

Символ на экране	Что это означает
	«Lo» появляется, когда уровень глюкозы крови менее 1,1 ммоль/л. Символ «Lo» означает, что у вас очень низкий сахар и вам срочно необходимо поесть и связаться с врачом.
	«Hi» возникает, когда уровень глюкозы крови более 33,3 ммоль/л. Вам необходимо срочно сделать инъекцию инсулина и связаться с врачом.
Символ ошибки	Описание
	Данный символ появляется при низком заряде батарейки. Замените батарейку немедленно.
	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-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
Образец крови нанесен на тест полоску после автоматического выключения прибора (через 3 минуты)	Проведите тест с новой тест-полоской. Наносите образец крови, когда на экране прибора появляется символ тест-полоски.
Дефектный глюкометр	Обратитесь в сервисный центр

Проблемы при проведении теста с контрольным раствором:

Возможная причина	Действие
Ошибка в проведении теста	Четко следуйте инструкции по проведению теста с контрольным раствором
Флакон с контрольным раствором не был хорошо взболтан	Хорошо встряхните флакон и проведите новый тест
Просроченный или загрязненный контрольный раствор	Проверьте срок годности контрольного раствора
Температура контрольного раствора слишком высока/низка	Контрольный раствор должен быть комнатной температуры (+4°C - +30°C)
Тест-полоска повреждена	Проведите тест с новой тест-полоской
Неисправный глюкометр	Обратитесь к местному дистрибьютору

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 нахождение 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 Спутник» 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-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023» должен составлять 24 месяца.

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

**при условии использования «Скарификатора Diasont для получения капиллярной крови» в условиях лечебного учреждения он подлежит утилизации и/или уничтожению (согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б) после выписки пациента, из лечебного учреждения.*

Срок годности для «Ланцетов одноразовых Diasont, 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 после предварительной дезинфекции в 6% растворе перекиси водорода в течение 6 часов.

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 Р ИСО 17511-2022	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
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 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 Р ЕН 13532-2010	«Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования»
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 IEC 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 in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
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 МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
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 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 МЭК 61326-1-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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». п. 2
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
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 invitro»
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»

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.

16.05.24

ПРОШИТО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 30 Л:

