

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Директор/Director

(должность /position)

Джиа Де ЛайJia De Lai

(имя/name)

(подпись/signature)

«26» сентября 2024

«день»месяц(цифрами) / «day» month (numerals)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Производства OK Biotech Co., Ltd.



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 2024-09-30
7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs
8. 案號
Number 108400019399-077

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.

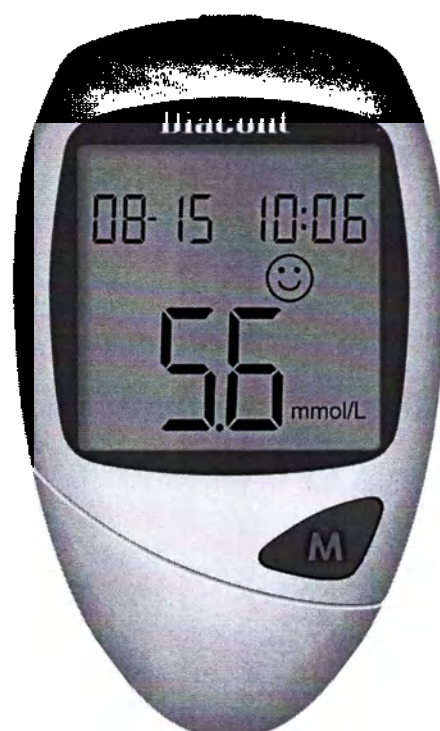
本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



G0875738

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont»
Инструкция по использованию



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	4
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	4
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	4
5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА.....	5
6. НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	6
12. КЛАССИФИКАЦИЯ	6
13. ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СИСТЕМЫ	6
15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
15.2 ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ	12
15.3 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА.....	13
15.4 КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ	14
15.5 АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST).....	16
15.6 ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ	17
16. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	19
16.1 Спецификации	19
Промежуточная прецизионность.....	19
Повторяемость измерения	19
Точность системы.....	19
16.2 Технические характеристики системы	20
17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	21
18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	21
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	22
26.1 Очистка глюкометра	22
26.2 Дезинфекция.....	22
26.3 Очистка и дезинфекция скарификатора.....	23
26.4 Очистка и дезинфекция тест-полосок и ланцетов	23
27. СРОК СЛУЖБЫ.....	23

28.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	23
29.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	24
30.	ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ	24
31.	ЗНАЧЕНИЕ СООБЩЕНИЙ НА ЭКРАНЕ, РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	25
33.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	27

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» в составе:

1. Глюкометр Diascont – 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diascont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 – 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт.
4. Контрольный раствор нормальной концентрации- 1 шт. (при необходимости)
5. Контрольный раствор высокой концентрации- 1 шт. (при необходимости)
6. Батарейка CR2032 – 1 шт.
7. Футляр – 1шт.
8. Инструкция по использованию – 1 шт.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки состоит из изделий, указанных ниже:

I. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» в составе:

1. Глюкометр Diascont – 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diascont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 – 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт.**
4. Контрольный раствор нормальной концентрации- 1 шт. (при необходимости) *
5. Контрольный раствор высокой концентрации- 1 шт. (при необходимости) *
6. Батарейка CR2032 – 1 шт.
7. Футляр – 1шт.
8. Инструкция по использованию – 1 шт.

* Система комплектуется с одним вариантом исполнения контрольного раствора: **НОРМАЛЬНЫЙ** или **ВЫСОКИЙ** уровень, а также и без него. На потребительской упаковке указана информация о комплектности поставки.

**Система комплектуется: Скарификатор Diascont (1 шт.) в комплекте со стерильными ланцетами – 10 шт./уп.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

OK Biotech Co., Ltd.

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

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ДИАКОНТ»

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

тел.8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541, e-mail: djacont@diacontru.com

5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА

Перед началом использования данного прибора для определения уровня глюкозы в крови внимательно прочитайте данную инструкцию. Всегда соблюдайте следующие правила техники безопасности:

1. Используйте прибор только по назначению и в соответствии с данной инструкцией.
2. Используйте тест-полоски и контрольный раствор Diascont.
3. Не используйте прибор, если на нем 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 устройство 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 прибором.

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 новорожденных.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях как многопользовательская система, а также в 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: 300690

Степень защиты от проникновения твердых 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:

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) приведет к получению ложных результатов тестирования.
2. Обезвоженность организма может привести к ложным результатам теста. Если у вас есть признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
3. Если вы получили результаты теста ниже 3,9 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 повлияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Гидроксиуреа	$\leq 0,39$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л	Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л	Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л	Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л	Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
Галактоза	≤ 50 ммоль/л	Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л

Для обеспечения работоспособности тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont необходимо выполнение следующих правил:

Перед первым использованием убедитесь, что контейнер с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.

Хранить тест-полоски в сухом месте, рекомендуемая температура от +4°C до +40°C.

Не хранить в холодильнике.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

Хранить тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывать их в другие контейнеры.

Использовать тест-полоску сразу после ее извлечения из контейнера.

Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.

Не допускать попадания грязи или жидкостей на тест-полоски.

Не брать тест-полоски мокрыми или грязными руками.

Не проводить измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C при относительной влажности выше 85%.

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 ребенок может проглотить тест-полоску.

15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой систему контроля уровня глюкозы в крови Diascont в вариантах исполнения в комплекте с тест-полосками к системе контроля уровня глюкозы в крови вариант исполнения Diascont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 (далее тест-полоски) электрохимического однократного применения (далее тест-полоска), скарификатором Diascont в комплекте со стерильными ланцетами производства OK 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 Diascont обнаруживает пробу крови, определяет концентрацию глюкозы и выводит показание на экран. Расчет средних значений производится за 7, 14, 21, 28 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.

Скарификатор и ланцеты 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 нормальной и высокой концентрации с контрольным диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками

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

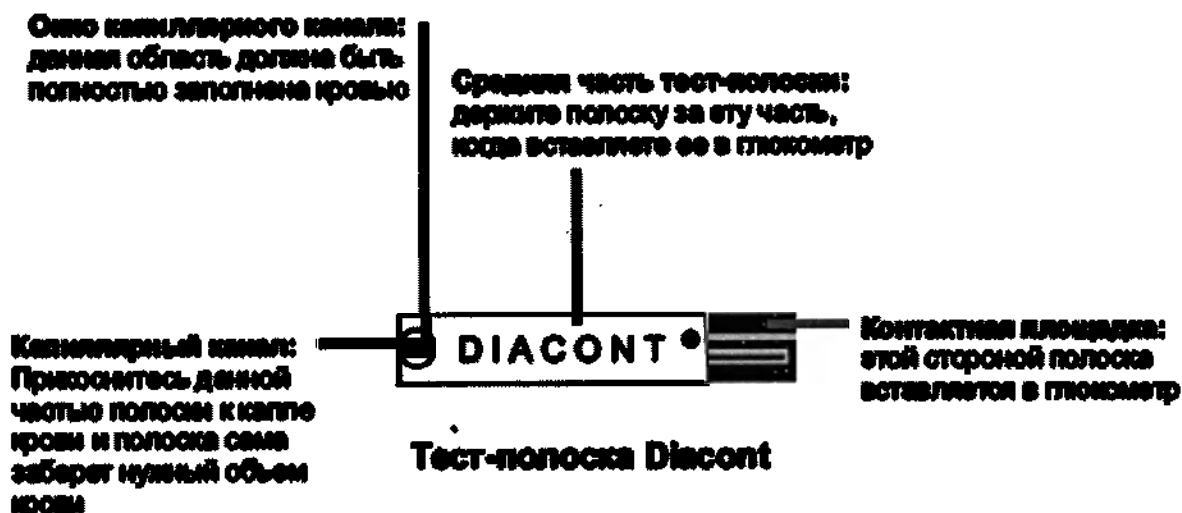
Футляр предназначен для хранения компонентов системы.

В состав изделия также входит инструкция по эксплуатации.

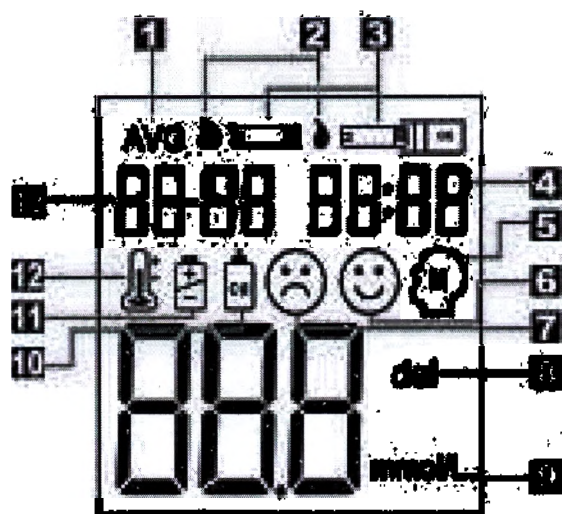
15.1 ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ



Внешний вид и основные части глюкометра Diascont



Внешний вид и основные части тест-полоски Diacont



Данные, отображаемые на экране глюкометра Diacont

1. Символ «AVG» - появляется, когда прибор работает в режиме показа значений усреднённых измерений за 7/14/21/28 дней.
2. Символ капли - мигает, когда вам необходимо заполнить капилляр тест-полоски кровью.
3. Символ тест-полоски - появляется, когда глюкометр включен, и вам необходимо вставить в него тест-полоску.
4. Время - глюкометр запрограммирован на отображение текущего времени в 24 часовом формате.
5. Символ памяти - появляется, когда глюкометр работает в режиме «память».
6. 😊 появляется, когда результаты теста от 3,9 до 6,1 ммоль/л.
7. ☹ появляется, когда результаты теста менее 3,9 и более 10 ммоль/л.
8. Символ «DEL»- очистка памяти.
9. Единица измерения (результаты измерений выводятся в ммоль/л).
10. Символ контрольного раствора - появляется при калибровке прибора контрольным раствором (результат измерений в память не заносится).
11. Символ батарейки - появляется, если батарейка требует замены.
12. Символ термометра - появляется, когда вы вставили полоску в глюкометр, а температура окружающей среды выше или ниже необходимой.

13. Символ даты - показывает текущую дату.

БАТАРЕЙКА

Батарейка CR2032 (литиевая) входит в комплект глюкометра Diascont. После окончания срока действия батарейка не подлежит зарядке. Зарядка батареи 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 трехкратном измерении в сутки.

Если на экране глюкометра появится символ «E-b», то прибору требуется немедленная замена батарейки, и измерения производиться не будут.

Замена Батарейки

	Убедитесь, что прибор выключен. Откройте крышку батарейного отсека сдвигом вправо.
	Аккуратно, используя край крышки (не используйте для этого защелку 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.

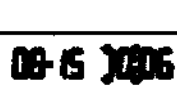
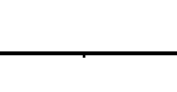
Примечание:

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 ребенок 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 ребенком немедленно обратитесь к врачу.

УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

В начале использования глюкометра Diascont 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. Удерживайте кнопку 3 секунды. После звукового сигнала вы попадете в меню установки даты и времени.
	ШАГ 2: Установка года. Установите год. Кнопкой «М» выберите текущий год. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	ШАГ 3: Установка месяца. Установите месяц. Кнопкой «М» выберите текущий месяц. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	ШАГ 4: Установка даты. Установите дату. Кнопкой «М» выберите текущую дату. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	ШАГ 5: Установка часа. Установка часа. Кнопкой «М» выберите текущий час. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	ШАГ 6: Установка минут. Установка минут. Кнопкой «М» выберите текущую минуту. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	Шаг 7: Очистка памяти. Когда вы увидите мигающий символ DEL и пиктограмму памяти, то можете выбрать функцию очистки памяти прибора. Для этого нажмите кнопку «М» и удерживайте её 3 секунды. На экране в подтверждение очистки памяти появится символ «-». Если же вам не нужно обнулять память, то нажмите кнопку установки.
	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.

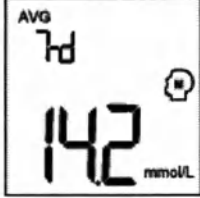
ВАЖНО:

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, 21 и 28 дней. Просмотрев память прибора, вы найдете 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 30 секунд не нажата какая-либо кнопка.

ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ

Глюкометр Diascont автоматически сохраняет 250 результатов тестов. Прибор вычисляет и отображает средние значения за 7, 14, 21 и 28 дней. Вы можете ознакомиться с отдельными результатами или со средними значениями.

Как посмотреть результаты в памяти прибора

	Шаг 1: Введите режим «Встроенная память». Чтобы включить глюкометр, нажмите кнопку с буквой «М». Затем снова нажмите кнопку с буквой «М», чтобы включить режим «Встроенная память».
	Шаг 2: Просмотр результатов средних значений. При введении режима «Встроенная память» на дисплее появляется средний результат за 7 дней. Если вы продолжите нажимать на кнопку с буквой «М», то отобразятся результаты за 14, 21 и 28 дней.
	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 с буквой «М» прибор отображает один из 250 результатов тестирования в хронологическом порядке. При заполненной памяти последний результат в списке автоматически замещается новым.
	Шаг 4: Выход из режима «Встроенная память». После просмотра всех результатов на экране появляется слово «End» (конец), и глюкометр отключается. В любом другом случае необходимо нажать и удерживать кнопку с буквой «М» в течение 3 секунд для отключения прибора.

15.2 ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ



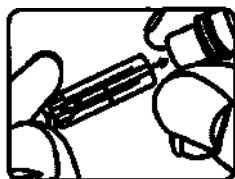
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Ланцет предназначен только для одноразового использования. 
2. Всегда храните скарификатор и ланцеты в чистоте.
3. Аккуратно удаляйте использованный ланцет из скарификатора.
4. Храните ланцеты в недоступном для детей месте.

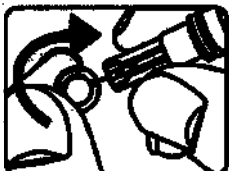
ВАЖНО:

Скарификатор и ланцеты предназначены для пользования только одним лицом.
НЕ ДАВАЙТЕ пользоваться никому, даже членам своей семьи.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для нескольких пациентов.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СКАРИФИКАТОРА



ШАГ 1: Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель. Надавите на ланцет, чтобы он дошел до дна держателя.



ШАГ 2: Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.



ШАГ 3: Установите на место закручивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.



ШАГ 4: Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем отпустите. Скарификатор готов 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 вышеприведенных 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 истекшим 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 теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.



2. Достаньте из контейнера тест-полоску. Плотнo закройте контейнер. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически. На экране появится изображение полоски и бегающая капля, это означает, что прибор готов для тестирования.

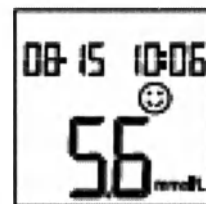
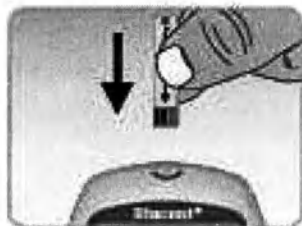


рис. 1



рис. 2

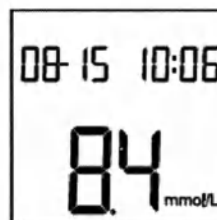


рис. 3

6. Ознакомьтесь с полученным результатом:

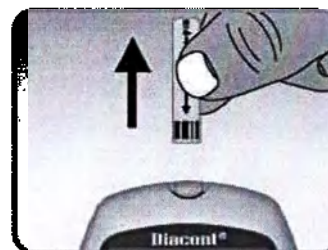
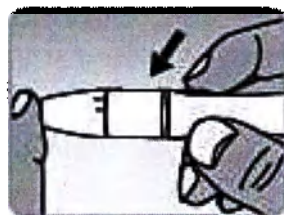
Результат анализа с символом 😊. Если результат анализа попадает в диапазон 3,9-6,7 ммоль/л, появляется символ 😊 см. рис. 1. Если необходимо, проконсультируйтесь с врачом по поводу вашего нормального уровня глюкозы

Результат анализа с символом ☹️. Если результат анализа ниже 3,9 ммоль/л или выше 10 ммоль/л (см. рис. 2), то на экране глюкометра появляется символ ☹️, за которым следуют 4 предупредительных сигнала.

Результат без символов 😊 или ☹️

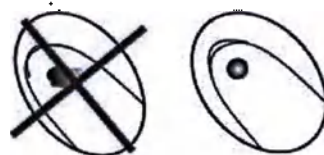
Символы отсутствуют на экране, если результаты тестирования попадают в диапазон от 6,7 до 10 ммоль/л.

3. Приставьте скарификатор (подготовленный для осуществления прокола) к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол. Если вы хотите использовать AST - альтернативные места забора крови, т.е. ладони, предплечья, плечи, голени и бедра, то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции или проконсультируйтесь с врачом.

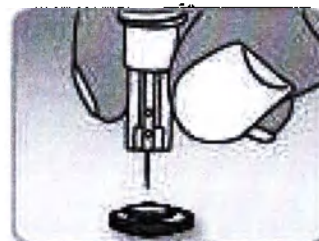


7. Удалите тест-полоску из глюкометра. Полученный вами результат автоматически сохранится в памяти прибора.

4. Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 0,7 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.



5. Поднеся палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнет тестирование, на экране будут отражаться цифры обратного отсчета. Через 6 секунд на экране будет показан результат.



8. Удалите отвинчивающуюся крышку со скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку как показано на рисунке.

9. Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя ланцета. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо по правилам, действующим в вашей стране.

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 чем 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:

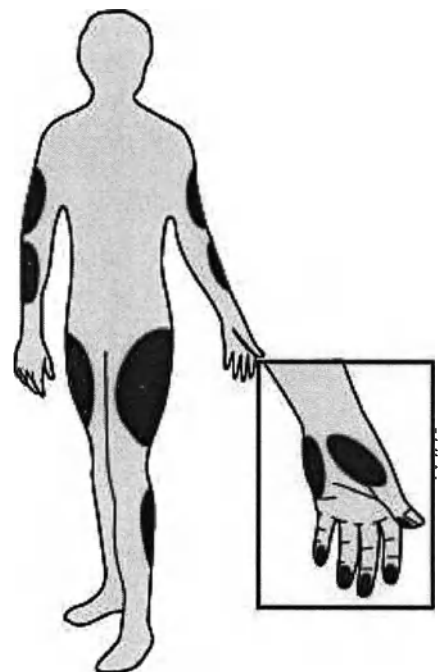
1. Перед едой или натощак (более 2 часов с момента последнего приема пищи).
2. Через два или более часов после инъекции инсулина.
3. Через два или более часов после физической нагрузки.
4. Во время стабильного уровня глюкозы в крови.

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 путем 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. Когда вы используете глюкометр впервые или сменили в нем батарейку.
2. Когда вы начинаете использовать новую партию тест-полосок.
3. Когда результат теста вызывает у вас сомнения.
4. Когда внешний вид тест-полоски или глюкометра вызывают сомнение.
5. Если вы уронили глюкометр.
6. Для обучения использования 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 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 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, проведенного с кровью.

СОСТАВ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

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

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

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

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

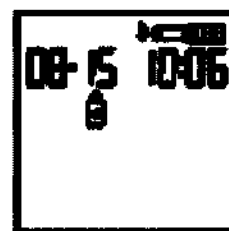
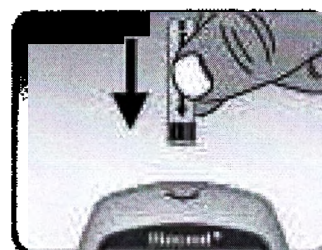
ШАГ 3: Когда появится знак , нажмите кнопку «M» до появления знака . В данном режиме измерения в память прибора не заносятся. Если вы попали в данный режим ненамеренно и вам нужно выйти из него, то снова нажмите кнопку «M».

ШАГ 4:

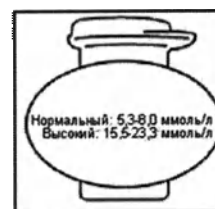
Откройте флакон с контрольным раствором, слегка нажмите на флакон до появления небольшой капли контрольного раствора. Ослабьте давление на флакон, затем нажмите повторно до появления второй капли.

ШАГ 5: Заполните данной каплей канал тест-полоски до появления звукового сигнала глюкометра. Прибор начнет отсчет 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 разные 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 приведет к неправильному результату теста. Передозировка контрольного раствора может дать неточные результаты.

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 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)	Низкий уровень (1,6-2,7)	Нормальный уровень (5,3-8,0)	Высокий уровень (15,5-23,3)
Среднее, ммоль/л	2,5	5,6	19,5
SD (ммоль/л)	0,17	0,18	0,45
CV (%)*	--	3,2%	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	2,47	4,5	7,2	11,0	17,2
SD (ммоль/л)	0,16	0,13	0,20	0,31	0,52
CV (%)*	-	2,8%	2,8%	2,9%	3,0%

*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

126/180 (70%)	161/180 (89,4%)	179/180 (99,4%)
---------------	-----------------	-----------------

Результаты точности системы для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л		
$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$\pm 15 \%$
254/420 (60,5%)	381/420 (90,7%)	418/420 (99,5%)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы от 2,51 ммоль/л до 25,14 ммоль/л	
0,83 ммоль/л или $\pm 15 \%$	
597/600 (99,5%)	

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 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: 99 мм (Д) x 62мм (Ш) x 20 мм (В)

Масса: 52 г. (без батарейки) ± 2 г.

Разъем для тест-полоски: 8 мм (Ш) x 1мм (В) x 7 мм (глубина вставки), 5 контактов в одной плоскости

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

Время теста: 5 секунд

Батарейка: одна 3В литиевая батарейка, емкость 0,22Ач (Тип CR 2032), диаметр 20 мм, высота 3,2 мм, масса: 2,8 г.

Срок службы батарейки: не менее 1000 измерений

Единицы измерения: ммоль/л

Экран: LCD, габариты видимой части экрана: 42 мм x 40 мм

Автоматическое включение: сразу же после вставки тест-полоски ≤ 6 сек.

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

Допустимый диапазон гематокрита: 20-60%

Встроенная память: 250 результатов с датой и временем проведения теста

Достаточное количество крови для проведения теста: 0,7 мкл.

Совместимые тест-полоски: Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont (ПУ № ФСЗ 2012/12700).

Тест-полоски:

Ширина: 7,5 мм

Длина: 30,0 мм

Контакты полосок: 4 в одной плоскости

Скарификатор

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

Твердость 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

Объем флакона не более 7,0 мл, объем 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»:

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, утвержденными 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 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.

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 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» (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 скарификатора

Скарификатор Diacont не является стерильным изделием и требует дезинфекции и очистки. Протирайте скарификатор хлопковой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе.

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

Никогда не погружайте скарификатор в воду, спирт или другую жидкость. Попадание жидкости внутрь изделия 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	3 года
Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700	24 месяца С момента первого вскрытия 180 дней.
Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698	Скарификатор - 10 лет Ланцеты стерильные - 5 лет после стерилизации
Контрольный раствор нормальной концентрации Контрольный раствор высокой концентрации	18 месяцев с даты производства и 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 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.

Перед утилизацией глюкометры необходимо продезинфицировать и удалить батарейку.

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации системы - 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть. Данная гарантия вступает в силу с даты приобретения прибора. 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 прибор.

25. 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
 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

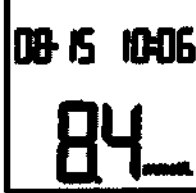
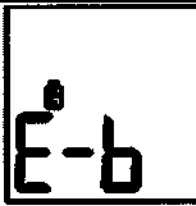
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Штрих-код
	Радиационная стерилизация (ланцеты)
	QR- код (ссылка на сайт уполномоченного представителя производителя)
	Код переработки для изделий из бумаги
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в РФ

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.

Неправильное использование может привести к неточным результатам, не вызывая сообщение об ошибке. В случае возникновения проблем обратитесь к информации в столбцах «Действия».

На экране	Описание	Действия
	Включение	Если отдельные части изображения при включении прибора не отражаются, обратитесь к местному официальному представителю компании.
	Перемещение тест-полоски	Прибор включен, необходимо вставить тест-полоску.

	Мигает капля крови	Необходимо заполнить кровью капилляр тест-полоски.
	Результат со знаком 😊	Тест завершен, результат в диапазоне 3,9 – 6,1 ммоль/л.
	Результат со знаком ☹️	Тест завершен, результат ниже 3,9 ммоль/л или выше 10 ммоль/л.
	Результат без знаков ☹️ 😊	Тест завершен, результат находится в пределах 6,1 – 10 ммоль/л.
	Удаление памяти	Удаление завершено.
	Результат теста выше, чем 33,3 ммоль/л	Высокий или низкий уровень глюкозы в крови указывают на состояние, опасное для вашей жизни. Если результат проведенного теста не соответствует вашему самочувствию, повторите анализ крови. Если вы получили такой же результат, пожалуйста, немедленно позвоните в службу скорой медицинской помощи.
	Результат теста меньше чем 1,1 ммоль/л	
	Батарейка нуждается в замене	Замените батарейку.
	Возможно: 1. Тест-полоска не работает. 2. Глюкометр неисправен.	Необходимо: 1. Возьмите другую тест-полоску 2. Свяжитесь с официальным представителем компании

	Температура окружающей среды ниже рабочей	Прибор не работает. Поместите его в условия с температурой от 10°C до 30°C и ожидайте по крайней мере 30 минут. Нагревать или охлаждать прибор быстрыми методами нельзя, возможно образование конденсата.
	Температура окружающей среды выше рабочей	
Нет изображения при установке тест-полоски	Может быть: 1. Батарейка разряжена. 2. Установленная тест-полоска неисправна. 3. Глюкометр неисправен.	Вы должны: 1. Заменить батарейку. 2. Вставьте другую тест-полоску. 3. Свяжитесь с официальным представителем компании.
Нет изображения при заполнении капилляра полоски кровью	Может быть: 1. Капилляр полоски заполнен не полностью. 2. Глюкометр неисправен.	Вы должны: 1. Повторите тест с достаточным заполнением капилляра тест-полоски. 2. Свяжитесь с официальным представителем компании.

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» по адресу: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90
 тел.8(495) 971-1944, 8(800)775-0541, e-mail: 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 ISO 13485	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3.	EN ISO 15223-1	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. 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.	BS EN 13640	ГОСТ Р EN 13640 - 2010	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
17.	EN ISO 17511	ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений,

			приписанных калибраторам и контрольным материалам
18.	EN 13975	ГОСТ EN 13975 - 2016	Методики выборочного контроля для приемочных 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 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
23.	EN 13612	ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
24.	EN 62304	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписи и нотариального заверения на документе «Инструкция по использованию в отношении изделия „Система контроля уровня глюкозы в крови марки ‘Diasoni’ в вариантах исполнения“: ‘Система контроля уровня глюкозы в крови марки ‘Diasoni’», представленном на русском и английском языках.]

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

**«ОК Биотек Ко., Лтд.»
(OK Biotech Co., Ltd.)**

**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. 30 сентября 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 108400019399-077
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 прилагаемом документе является подлинной. 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:
G0875738]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **63-508**

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 33 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого октября 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- **63-508**

Уплачено за совершение нотариального действия: **3400** руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 лист(а) (ов)

Нотариус

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Директор/Director

(должность /position)

Джиа Де ЛайJia De Lai

(имя/name)

(подпись/signature)

«26» сентября 2024

«день»месяц(цифрами) / «day» month (numerals)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Compact

Производства OK Biotech Co.Ltd.



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： 中華民國（臺灣）
Country: 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 2024-09-30

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 108400019381-065

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>



G0875757

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Compact
Инструкция по использованию



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	4
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	4
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	4
5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА.....	4
6. НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	5
12. КЛАССИФИКАЦИЯ	6
13. ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СИСТЕМЫ	6
15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
13.1. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ.....	8
13.2. ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ	11
13.3. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА.....	12
13.4. КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ	13
13.5. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST).....	15
13.6. ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ.....	16
13.7. ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ.....	18
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	19
14.1. Промежуточная прецизионность.....	19
14.2. Повторяемость измерения	19
14.3. Точность системы.....	20
14.4. Технические характеристики системы	20
17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	21
18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	22
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	22
21.1 Очистка глюкометра	22
21.2 Дезинфекция.....	23
21.3 Очистка и дезинфекция скарификатора.....	23
21.4 Очистка и дезинфекция тест-полосок и ланцетов	23

22.	СРОК СЛУЖБЫ.....	23
23.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	24
24.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	24
25.	ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ	24
26.	СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	25
	СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ.....	25
27.	РЕКЛАМАЦИИ	27
28.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	27

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Compact в составе:

1. Глюкометр Diascont Compact – 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови вариант исполнения Diascont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 – 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт.
4. Контрольный раствор нормальной концентрации- 1 шт. (при необходимости).
5. Контрольный раствор высокой концентрации- 1 шт. (при необходимости).
6. Батарейка CR2032 – 1 шт.
7. Футляр – 1 шт.
8. Инструкция по использованию – 1 шт.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки состоит из изделий, указанных ниже:

I. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Compact в составе:

1. Глюкометр Diascont Compact – 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови вариант исполнения Diascont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 – 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт.**
4. Контрольный раствор нормальной концентрации- 1 шт. (при необходимости) *
5. Контрольный раствор высокой концентрации- 1 шт. (при необходимости) *
6. Батарейка CR2032 – 1 шт.
7. Футляр – 1шт.
8. Инструкция по использованию – 1 шт.

* Система комплектуется с одним вариантом исполнения контрольного раствора: **НОРМАЛЬНЫЙ** или **ВЫСОКИЙ** уровень, а также и без. На потребительской упаковке указана информация о комплектности поставки.

**Система комплектуется: скарификатор Diascont (1 шт.) в комплекте со стерильными ланцетами – 10 шт./уп.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

OK Biotech Co., Ltd.

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

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ДИАКОНТ»

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

тел.8 (495) 971-1944, 8(800)775-0541, e-mail: diascont@diacontru.com

5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА

Перед началом использования данного прибора для определения уровня глюкозы в крови внимательно прочитайте данную инструкцию. Всегда соблюдайте следующие правила техники безопасности:

1. Используйте прибор только по назначению и в соответствии с данной инструкцией.
2. Используйте тест-полоски и контрольный раствор марки Diasoft.
3. Не используйте прибор, если на нем 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 устройство 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 прибором.

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 новорожденных.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях как многопользовательская система, а также в 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: 2б

Вид номенклатурной классификации медицинских изделий: 300690

Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги IEC 60529: IPX0

Класс безопасности ПО согласно стандарту IEC 62304: Класс В

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 Compact:

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) приведет к получению ложных результатов тестирования.
2. Обезвоженность организма может привести к ложным результатам теста. Если у вас есть признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
3. Если вы получили результаты теста ниже 3,9 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 повлияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Гидроксиуреа	$\leq 0,39$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л	Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л	Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л	Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л	Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
Галактоза	≤ 50 ммоль/л	Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л

Для обеспечения работоспособности тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови Diasont необходимо выполнение следующих правил:

Перед первым использованием убедитесь, что контейнер с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.

Хранить тест-полоски в сухом месте, рекомендуемая температура от +4°C до +40°C.

Не хранить в холодильнике.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

Хранить тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывать их в другие контейнеры.

Использовать тест-полоску сразу после ее извлечения из контейнера.

Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.

Не допускать попадания грязи или жидкостей на тест-полоски.

Не брать тест-полоски мокрыми или грязными руками.

Не проводить измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C и при относительной влажности выше 85%.

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 ребенок может проглотить тест-полоску.

15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой систему контроля уровня глюкозы в крови Diasont, Comprac в комплекте с тест-полосками к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diasont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 (далее - тест-полоски) электрохимического однократного применения (далее тест-полоска), скарификатором Diasont в комплекте со стерильными ланцетами производства OK 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 Diacont Compact обнаруживает пробу крови, определяет концентрацию глюкозы и выводит показание на экран. Расчет средних значений производится за 7, 14, 21, 28 дней. Метод анализа - электрохимический глюкозооксидазный с использованием тест-полосок. Встроенная память рассчитана на 120 результатов с датой и временем проведения теста. Для проведения теста используется цельная капиллярная кровь. Глюкометр откалиброван по плазме крови. Достаточное количество крови для проведения теста - 0,7 мкл. Время, необходимое для определения уровня глюкозы составляет 6 секунд. **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 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 нормальной и высокой концентрации с контрольным диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками.

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

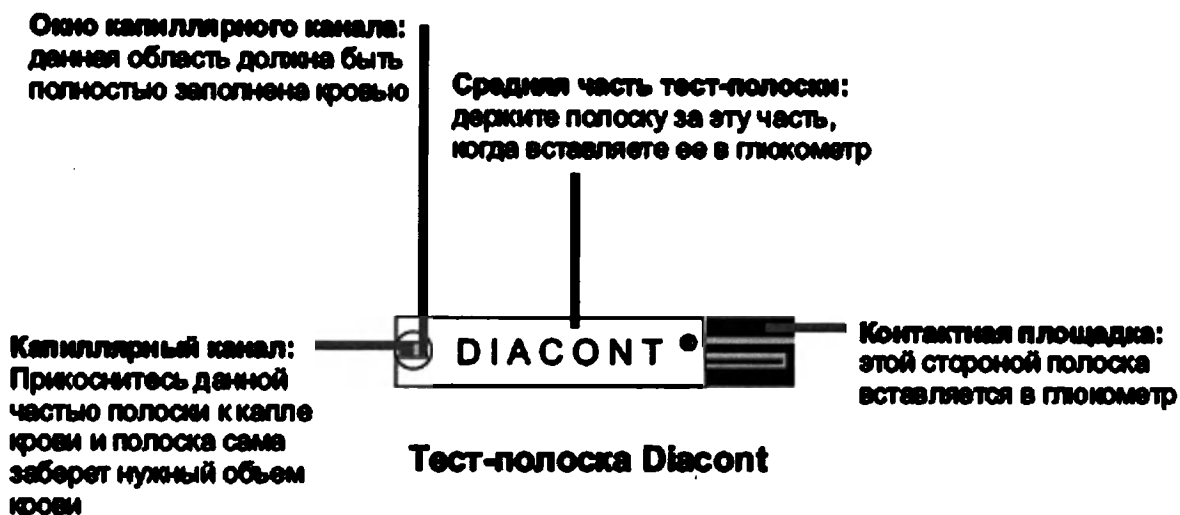
Футляр предназначен для хранения компонентов системы.

В состав изделия также входит инструкция по эксплуатации.

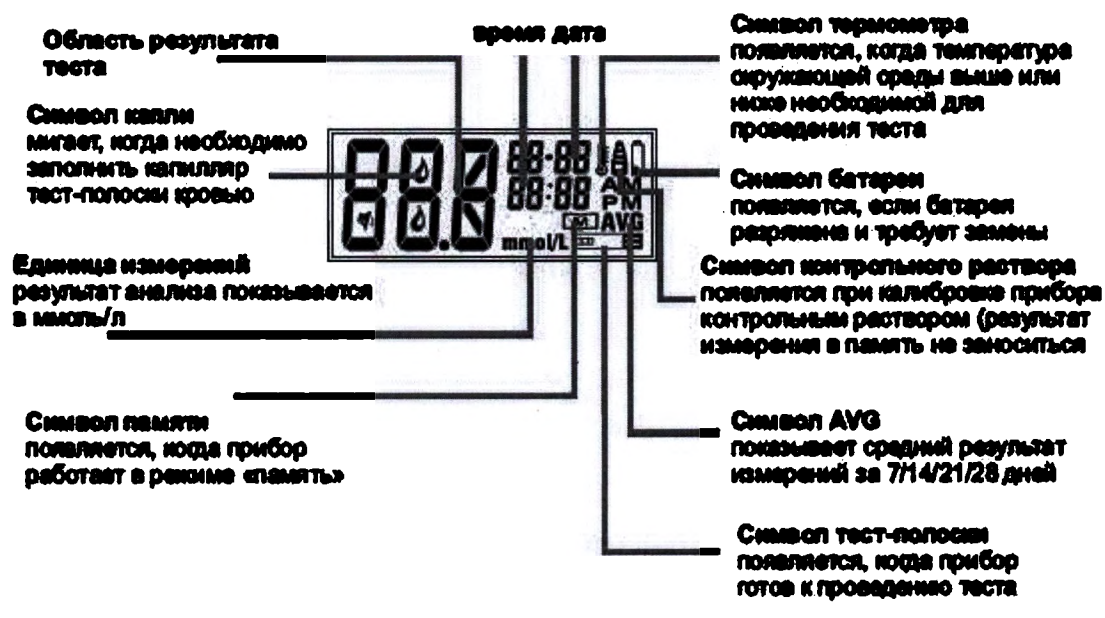
15.1. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ



Внешний вид и основные части глюкометра Diacont Compact (описание функций кнопки M см. ниже)



Внешний вид и основные части тест-полоски Diacont



Данные отображаемые на экране глюкометра Diacont Compact

БАТАРЕЙКА

Батарейка CR2032 (литиевая) входит в комплект глюкометра Diacont. После окончания срока действия батарейки 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, использовать ее после зарядки.

Всегда имейте с собой запасную батарейку. Батарейка рассчитана на проведение примерно 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при трехкратном измерении в сутки. При низком заряде батарейки глюкометр известит вас об этом двумя символами:
При низком заряде батарейки глюкометр Diacont Compact 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

Шаг 1: При выключенном приборе откройте крышку батарейного отсека.

Шаг 2: Замените старую батарейку на новую, соблюдая полярность.

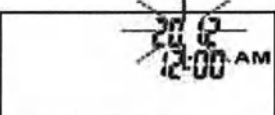
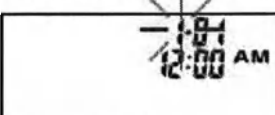
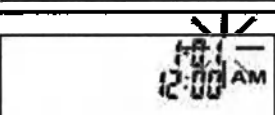
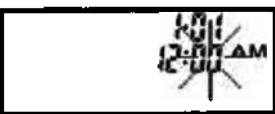
Шаг 3: Закройте батарейный отсек. Если прибор не включается после смены батарейки, проверьте правильность установки батарейки и полярность.

Шаг 4: Проверьте время и дату. Если время и дата не установлены, следуйте инструкции «Установка времени и даты». Замена батарейки не влияет на память прибора. Все значения сохраняются в памяти.

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

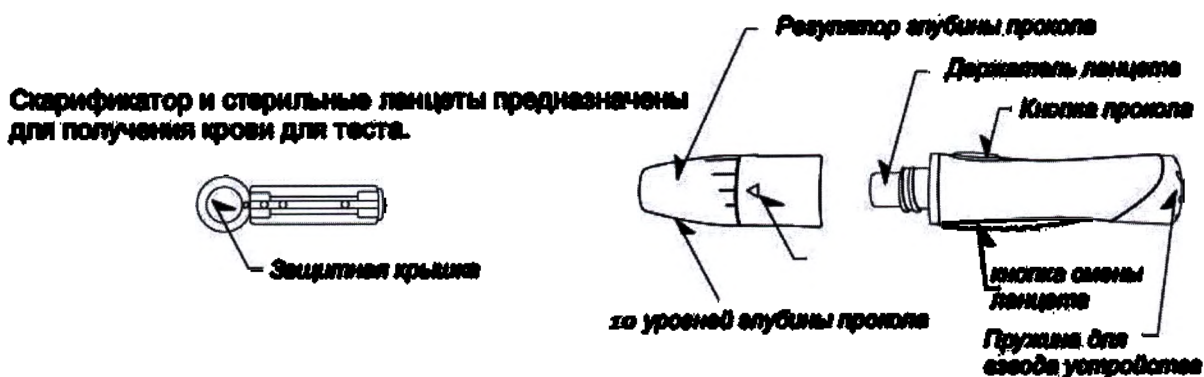
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

В начале использования глюкометра Diacont Compact 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 «M», которая расположена на передней стороне рядом с экраном, вы меняете значение года. Выбрав текущий год, нажмите кнопку установки «SET». Вы перейдете к установке следующего параметра - месяца.
	ШАГ 3: Установка месяца. Нажимая кнопку «M», выберите текущий месяц. Нажав кнопку установки «SET», вы переходите к следующему шагу - установке даты.
	ШАГ 4: Установка даты. Кнопкой «M» выберите текущую дату. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установке времени (часа).
	ШАГ 5: Установка часа. Кнопкой «M» выберите текущий час. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установке минут.
	ШАГ 6: Установка минут. Кнопкой «M» выберите текущую минуту. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установке единицы измерения.

	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 ее 5 секунд. На экране в подтверждение очистки памяти появится символ «- - -». 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.

15.2. ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ



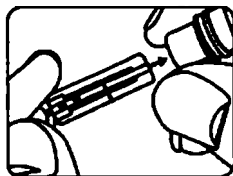
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Ланцет предназначен только для одноразового использования 
2. Всегда храните скарификатор и ланцеты в чистоте.
3. Аккуратно удаляйте использованный ланцет из скарификатора.
4. Храните ланцеты в недоступном для детей месте.

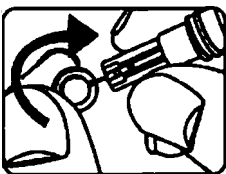
ВАЖНО:

Скарификатор и ланцеты предназначены для пользования только одним лицом.
НЕ ДАВАЙТЕ пользоваться никому, даже членам своей семьи.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для нескольких пациентов.

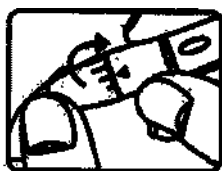
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СКАРИФИКАТОРА



ШАГ 1: Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошел до дна держателя.



ШАГ 2: Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.



ШАГ 3: Установите на место заворачивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.



ШАГ 4: Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем отпустите. Скарификатор готов 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 вашему эндокринологу.

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

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

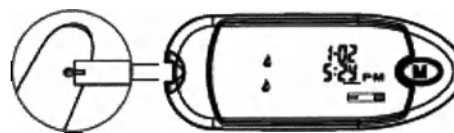
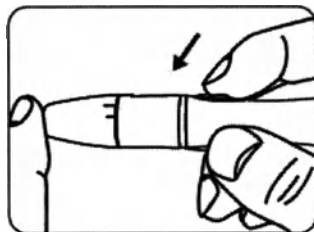
1. Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.



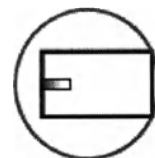
2. Достаньте из контейнера тест-полоску. Плотнo закройте контейнер. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически. На экране появится изображение полоски и бегающая капля, это означает, что прибор готов для тестирования.



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



5. Поднеся палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнет тестирование, на экране будут отражаться цифры обратного отсчета. Через 6 секунд на экране будет показан результат.



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

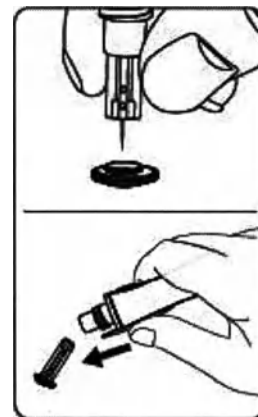
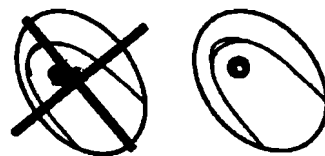
Необходимо повторить тестирование с новой полоской.

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



соответствующим разделом инструкции или проконсультируйтесь с врачом.

4. Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 0,7 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.



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

8. Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку.

9. Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо по правилам, действующим в вашей стране.

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 чем 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.

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:

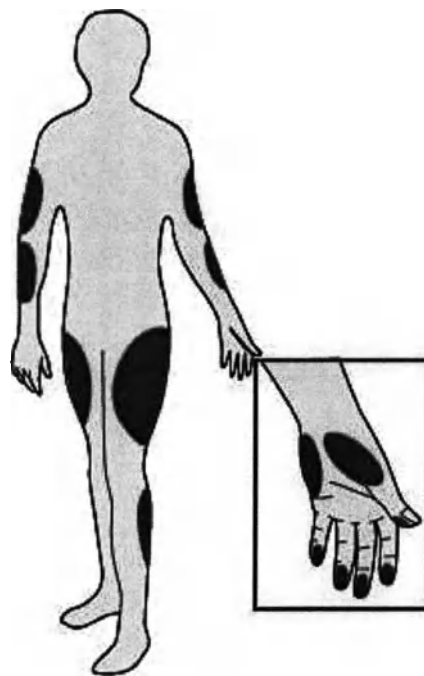
1. Перед едой или натощак (более 2 часов с момента последнего приема пищи).
2. Через два или более часов после инъекции инсулина.
3. Через два или более часов после физической нагрузки.
4. Во время стабильного уровня глюкозы в крови.

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 путем 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 20-30 секунд.

15.6. ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

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

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

Для чего применяется контрольный раствор?

1. Чтобы проверить заводские настройки глюкометра.
2. Чтобы убедиться в 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. Когда вы используете глюкометр впервые или сменили в нем батарейку.
2. Когда результат теста вызывает у вас сомнения.
3. Если вы уронили глюкометр.
4. Для обучения использования 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 прошедшим 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 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, 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

Коллоидный Кремнезем (Fumed silica)	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 теплой водой с мылом перед проведением любого теста. Высушите руки полотенцем.

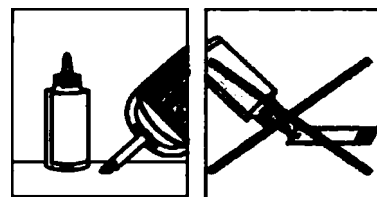
ШАГ 2: Вставьте тест-полоску в глюкометр. Прибор включится автоматически.

ШАГ 3: Установите в приборе метку контрольного раствора.

После появления на экране символа капли нажмите кнопку «M», на экране появится символ . Когда на экране горит символ , то результат измерения не сохраняется в памяти прибора. Если вы решили больше не проводить тест с контрольным раствором, нажмите опять кнопку «M», и символ исчезнет.

ШАГ 4: Нанесение контрольного раствора

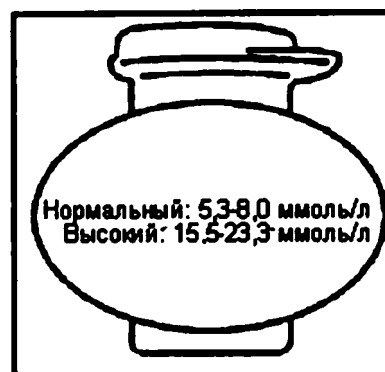
1. Проверьте срок годности контрольного раствора и тест-полосок.
2. Хорошо встряхните флакон контрольного раствора, затем отвинтите крышку.
3. Выдавите из флакона первую каплю раствора и вытрите ее салфеткой. Первую каплю раствора лучше не использовать.
4. Выдавите вторую каплю раствора из флакона на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



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

ШАГ 5: Проверка результата теста с данными на флаконе тест-полосок

После 6 секунд проведения теста результат отобразится на экране прибора. 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 разные 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 приведет к неправильному результату теста. Передозировка контрольного раствора может дать неточные результаты.

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 коридора, указанного на флаконе тест-полосок.

15.7. ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ

Глюкометр Diascont автоматически сохраняет 120 последних результатов тестов.

Прибор вычисляет и отображает средние значения за 7, 14 и 28 дней. Вы можете просмотреть отдельные результаты тестов или средние значения.

Как просмотреть результаты в памяти прибора

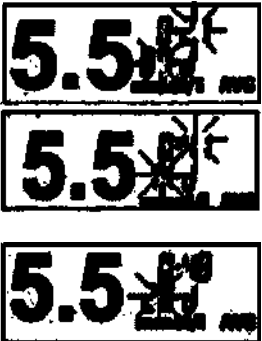
A digital display of a glucose meter showing the value "5.5" with a small "0.2" above it and "mmol/L" at the bottom.

ШАГ 1: Войдите в режим «Встроенная память».

Когда глюкометр выключен, нажмите кнопку «М» для того, чтобы включить глюкометр. Нажмите опять кнопку «М», чтобы войти в режим «Встроенная память», на дисплее появится средний результат за 7 дней. Если вы продолжите нажимать кнопку «М», то будут отображаться средние результаты за 14 и 28 дней. При дальнейшем нажатии на кнопку «М» будут появляться результаты последних измерений.



Если вы используете глюкометр в первый раз или 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», т.е. 21 тест за 7 дней, как показано на рисунке. Среднее значение, полученное за 14 дней. Сделан 41 тест за 14 дней. см. данный рисунок. Среднее значение, полученное за 28 дней. Сделано 48 тестов за 28 дней.
	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 120 результатов тестирования в порядке их проведения. При заполнении памяти последний результат замещается новым.
	ШАГ 4: Выход из режима «Встроенная память» После просмотра всех результатов на экране глюкометра появится «OFF» (конец), и прибор выключится.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

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

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИЯ

16.1. 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)	Низкий уровень (1,6-2,7)	Нормальный уровень (5,3-8,0)	Высокий уровень (15,5-23,3)
Среднее, ммоль/л	2,5	5,6	19,5
SD (ммоль/л)	0,17	0,17	0,45
CV (%)*	—	3,1%	2,4%

16.2. 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	2,2	4,5	7,2	11,1	18,0
SD (ммоль/л)	0,13	0,20	0,28	0,37	0,47
CV (%)*	6,5%	4,5%	3,9%	3,3%	2,6%

16.3. Точность системы

Результаты точности системы для концентрации глюкозы <5,55 ммоль/л		
(± 0,28 ммоль/л)	(± 0,56 ммоль/л)	(± 0,83 ммоль/л)
114/180 (63,3%)	172/180 (95,6%)	180/180 (100%)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л		
± 5 %	± 10 %	± 15 %
215/420 (51,2%)	336/420 (80,0%)	408/420 (97,1%)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы от 2,22 ммоль/л до 28,0 ммоль/л	
(0,83 ммоль/л) или ± 15 %	
588/600 (98,0%)	

Согласно результатам тестирования более 95% индивидуальных смещений попали в пределы (0,83 ммоль/л) при концентрации глюкозы в крови (<5,55 ммоль/л) и ±15% при концентрации глюкозы в крови (≥ 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 представлен к регистрации на территории РФ.

16.4. Технические характеристики системы

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

Глюкометр:

Размеры: 90,5 мм ± (Д) x 35 мм (Ш) x 20,9 мм (В)

Масса: 37,5 г. (с батареей)

Разъем для тест-полоски: 8 мм (Ш) x 1мм (В) x 7 мм (глубина вставки), 5 контактов в одной плоскости

Диапазон измерений: 1,1-33,3 ммоль/л

Время теста: 6 секунд.

Батарейка: одна 3-х вольтовая литиевая батарейка, емкость 0,22Ач (Тип CR 2032), диаметр 20 мм, высота 3,2 мм, масса: 2,8 г.

Срок службы батарейки: рассчитан не менее 1000 измерений

Единицы измерения: ммоль/л или мг/дл

Экран: LCD, габариты видимой части экрана: 47мм x 20мм

Автоматическое включение: сразу же после вставки тест-полоски ≤ 6 сек.

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

Связь с компьютером: USB порт

Допустимый диапазон гематокрита: 20–60%

Встроенная память на 120 результатов с датой и временем проведения теста

Достаточное количество крови для проведения теста - 0,7 мкл.

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

Тест-полоски:

Ширина: 7,5 мм

Длина: 30,0 мм

Контакты полосок: 4 в одной плоскости

Скарификатор

Масса, г: 12

Габариты изделия, мм: длина 98; диаметр 17,5

Ланцет стерильный

Калибр иглы: 30G

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 0,320мм)

Радиусы притупления рабочих частей, мм не более 0,03

Твердость 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

Объем флакона не более 7,0 мл, объем 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» Compact:

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

- Не допускайте падений и сильных ударов.
- Не допускайте нахождения 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 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.

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 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 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 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» (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 скарификатора

Скарификатор Diacont не является стерильным изделием и требует дезинфекции и очистки. Протирайте скарификатор хлопковой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе.

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

Никогда не погружайте скарификатор в воду, спирт или другую жидкость. Попадание жидкости внутрь изделия 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 и Diacont Compact	3 года
Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont,	24 месяца С момента первого вскрытия 180 дней.

производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700	
Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698	Скарификатор - 10 лет Ланцеты стерильные - 5 лет после стерилизации
Контрольный раствор нормальной концентрации Контрольный раствор высокой концентрации	18 месяцев с даты производства и 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 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.

Перед утилизацией глюкометры необходимо продезинфицировать и извлечь батарейку.

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации системы - 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть. Данная гарантия вступает в силу с даты приобретения прибора. 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 прибор.

25. 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
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
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Штрих-код
	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

26. СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ

Возникающие сообщения на экране прибора помогут вам определить проблему.

Несвоевременное устранение проблемы приведет к ошибкам измерения. В таблице приводятся краткие изложения некоторых сообщений на экране и значения символов.

В случае возникновения проблем обратитесь к информации в таблице «Решение Проблем».

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

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.

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	Повторите тест повторно, взяв новую полоску и больший объем крови
Дефектная тест-полоска	Повторите тест, взяв новую тест-полоску
Капля крови нанесена на полоску через 2 минуты, когда прибор уже выключился	Повторите тест с новой тест-полоской. Наносите каплю крови, когда на экране

	есть символ капли  . Если капли на экране нет, то тест надо начать заново.
Неисправный глюкометр	Обратитесь в сервисный центр Diascont.

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	Встряхивайте контрольный раствор в течение 15-20 секунд и повторите тест.
Срок годности контрольного раствора	Нельзя использовать контрольный раствор с истекшим сроком годности. После первого вскрытия флакона срок годности составляет 30 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 Diascont

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» по адресу: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90, тел.8(495) 971-1944, 8(800)775-0541, e-mail: 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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. 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.	BS EN 13640	ГОСТ Р EN 13640 - 2010	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
17.	EN ISO 17511	ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
18.	EN 13975	ГОСТ EN 13975 - 2016	Методики выборочного контроля для приемочных 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 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
23.	EN 13612	ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
24.	EN 62304	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписи и нотариального заверения на документе «Инструкция по использованию в отношении изделия „Система контроля уровня глюкозы в крови марки ‘Diasoft’ в вариантах исполнения”: ‘Система контроля уровня глюкозы в крови марки ‘Diasoft’ Contrast’», представленном на русском и английском языках.]

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

**«ОК Биотек Ко., Лтд.»
(OK Biotech Co., Ltd.)**

**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

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

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. 30 сентября 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 108400019381-065
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 прилагаемом документе является подлинной. 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:
G0875757]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **63-483**

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 33 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября 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- **63-484**

Уплачено за совершение нотариального действия: **3400** руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 лист(а) (ов)

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Директор/Director

(должность /position)

Джиа Де ЛайJia De Lai

(имя/name)

(подпись/signature)

«26» сентября 2024

«день»месяц(цифрами) / «day»/month (numerals)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont»,
в вариантах исполнения****Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Connect**

ПроизводстваOK Biotech Co.,Ltd.



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： 中華民國（臺灣）
Country: 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 2024-09-30

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 108400019268-079

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>

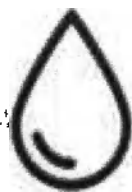


G0875749

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Connect
Инструкция по использованию



**Результат за 5
секунд**



**Всего 0,7 мкл
образца крови**



Bluetooth

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	4
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	4
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	5
5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА.....	5
6. НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	6
12. КЛАССИФИКАЦИЯ	6
13. ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СИСТЕМЫ	6
15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	8
15.1. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ	9
15.2. ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ	12
15.3. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА	13
15.4. КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ	14
15.5. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST)	16
15.6. ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ.....	17
15.7. ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ	19
Работа с Программным мобильным приложением Diascent Connect	20
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	24
16.1. Промежуточная прецизионность.....	24
16.2. Повторяемость измерения	24
16.3. Точность системы.....	24
16.4. Технические характеристики системы	25
17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	26
18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	26
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	27
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	27
21.1 Очистка глюкометра	27
21.2 Дезинфекция.....	28
21.3 Очистка и дезинфекция скарификатора.....	28

21.4	Очистка и дезинфекция тест-полосок и ланцетов	28
22.	СРОК СЛУЖБЫ.....	28
23.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	29
24.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	29
25.	ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ	29
26.	СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	30
	СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ.....	30
27.	РЕКЛАМАЦИИ	32
28.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	32

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Connect в составе:

1. Глюкометр Diascont Connect - 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diascont, производства OK Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.
4. Контрольный раствор нормальной концентрации- 1 шт. (при необходимости).
5. Контрольный раствор высокой концентрации- 1 шт. (при необходимости).
6. Батарейка CR2032 - 2 шт.
7. Футляр - 1 шт.
8. Инструкция по использованию - 1 шт.
9. Программное мобильное приложение Diascont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки состоит из изделий, указанных ниже:

Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Connect в составе:

1. Глюкометр Diascont Connect - 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diascont, производства OK Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт. **
4. Контрольный раствор нормальной концентрации- 1 шт. (при необходимости).*
5. Контрольный раствор высокой концентрации- 1 шт. (при необходимости).*
6. Батарейка CR2032 - 2 шт.
7. Футляр - 1 шт.
8. Инструкция по использованию - 1 шт.
9. Программное мобильное приложение Diascont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета.***

* Система комплектуется с одним вариантом исполнения контрольного раствора: **НОРМАЛЬНЫЙ** или **ВЫСОКИЙ** уровень, а также и без. На потребительской упаковке указана информация о комплектности поставки.

**Система комплектуется: скарификатор Diascont (1 шт.) в комплекте со стерильными ланцетами – 10 шт./уп.

*** Программное мобильное приложение Diascont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета доступно для скачивания в онлайн-магазинах App Store или Google Play.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

OK Biotech Co., Ltd.

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

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ДИАКОНТ»

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

тел.8 (495) 971-1944, 8(800)775-0541, e-mail: diacont@diacontru.com

5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА

Перед началом использования данного прибора для определения уровня глюкозы в крови внимательно прочитайте данную инструкцию. Всегда соблюдайте следующие правила техники безопасности:

1. Используйте изделие только по назначению и в соответствии с данной инструкцией.
2. Используйте тест-полоски и контрольный раствор марки Diascont.
3. Не используйте изделие, если на нем 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. Глюкометр Diascont Connect можно подключить к мобильным устройствам через Bluetooth.
8. Носите данное руководство вместе с прибором.

При использовании изделия детьми и лицами с ограниченными возможностями всегда необходим тщательный надзор в непосредственной близости от них.

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

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях как многопользовательская система, а также в 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: 300690

Степень защиты от проникновения твердых 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 Connect:

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. 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) приведет к получению ложных результатов тестирования.
2. Обезвоженность организма может привести к ложным результатам теста. Если у вас есть признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
3. Если вы получили результаты теста ниже 3,9 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	Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Гидроксиуреа	$\leq 0,39$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л	Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л	Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л	Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л	Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
Галактоза	≤ 50 ммоль/л	Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л

Для обеспечения работоспособности тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови **Diasont** необходимо выполнение следующих правил:

Перед первым использованием убедитесь, что контейнер с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.

Хранить тест-полоски в сухом месте, рекомендуемая температура от +4°C до + 40°C.

Не хранить в холодильнике.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

Хранить тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывать их в другие контейнеры.

Использовать тест-полоску сразу после ее извлечения из контейнера.

Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.

Не допускать попадания грязи или жидкостей на тест-полоски.

Не брать тест-полоски мокрыми или грязными руками.

Не проводить измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C и при относительной влажности выше 85%.

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 ребенок может проглотить тест-полоску.

15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой систему контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont», в комплекте с тест-полосками к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diascont производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 (далее - тест-полоски) электрохимического однократного применения (далее тест-полоска), скарификатором Diascont 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 Diascont Connect обнаруживает пробу крови, определяет концентрацию глюкозы и выводит показание на экран. Расчет средних значений производится за 7, 14, 21, 28 дней. Метод анализа - электрохимический глюкозооксидазный с использованием тест-полосок. Встроенная память рассчитана на 1000 результатов с датой и временем проведения теста. Для проведения теста используется цельная капиллярная кровь. Глюкометр откалиброван по плазме крови. Достаточное количество крови для проведения теста - 0,7 мкл. Время, необходимое для определения уровня глюкозы составляет 5 секунд.

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 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 нормальной и высокой концентрации в контрольном диапазоне, указанным на флаконе с тест-полосками.

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

Футляр предназначен для хранения компонентов системы.

В состав изделия также входит инструкция по эксплуатации.

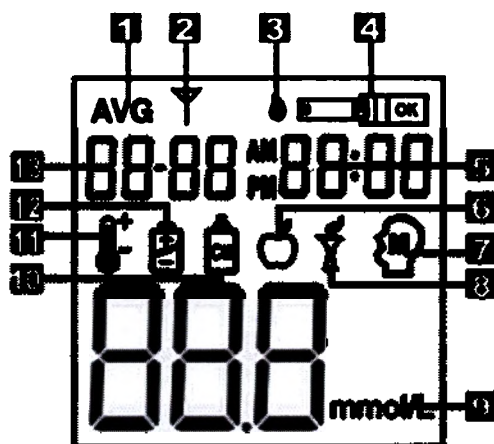
Программное мобильное приложение Diascont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета (далее по тексту - Программное мобильное приложение Diascont Connect) - это программное приложение представляет собой дневник для самоконтроля в электронном формате с возможностью просмотра данных и вывода средних значений в заданных временных рамках. Приложение используется для сбора, накопления, просмотра, проверки данных об уровне глюкозы в крови, которые передаются автоматически с Глюкометра Diascont Connect по средствам встроенной функции Bluetooth (BLE) для связи с мобильным устройством.

15.1. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ



Внешний вид и основные части глюкометра Diacont Connect

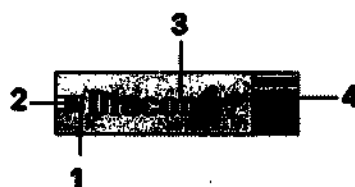
1. Кнопка «М». Кнопка включения прибора и выбора других функций.
2. Экран. Показывает результаты теста и сообщения.
3. Разъем для ввода тест-полоски. Вставьте полоску сюда. Прибор включится автоматически.
- 3.1. Слайдер для безопасного извлечения тест-полоски. Специальный слайдер для извлечения тест-полоски позволяет сохранить руки чистыми и избежать контакта с кровью.
4. Кнопка установки «S». Используется для установки даты и времени.
5. Отсек для батареек. Содержит 2 батарейки CR2032. Вставьте батарейки перед использованием прибора.
6. Кнопка Bluetooth. Используется для подключения к Bluetooth.



Данные отображаемые на экране глюкометра Diacont Connect

1. **СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ.** Отображает среднее значение результатов теста за 7/14/21/28 дней.
2. **Bluetooth**

3. **СИМВОЛ КАПЛИ КРОВИ.** Мигает, когда следует взять образец крови.
4. **СИМВОЛ ПОЛОСКИ.** Появляется, когда прибор включен и ожидает вставки тест-полоски.
5. **ВРЕМЯ.** Прибор запрограммирован на 24-часовой формат времени.
6. **ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПИЩИ.** Указывает, что ваш тест проводится до приема пищи.
7. **СИМВОЛ ПАМЯТИ.** Отображается в режиме памяти.
8. **ПОСЛЕ ПРИЕМА ПИЩИ.** Указывает, что ваш тест проводится после приема пищи.
9. **ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ.** Результат отображается в ммоль/л.
10. **СИМВОЛ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА.** Появляется при калибровке прибора. Результат вашего теста не будет сохранен в памяти прибора.
11. **СИМВОЛ ТЕРМОМЕТРА.** Появляется, когда температура окружающей среды выше или ниже допустимого диапазона.
12. **СИМВОЛ БАТАРЕЙКИ.** Появляется, когда батарейки следует заменить.
13. **ДАТА.** Отображает год, месяц и дату.



Внешний вид и основные части тест-полоски Diacont

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

БАТАРЕЙКА

В комплект глюкометра Diacont Connect входят 2 батарейки CR2032 (литиевая). После окончания срока действия батарейки не подлежат зарядке. Зарядка батарейки может привести к ее протеканию и порче глюкометра.

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

Всегда имейте с собой запасную батарейку. Батарейка рассчитана на проведение примерно 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при трехкратном измерении в сутки. При низком заряде батарейки глюкометр известит вас об этом двумя символами:

При низком заряде батарейки глюкометр Diacont Connect 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

Шаг 1: При выключенном приборе откройте крышку батарейного отсека.

Шаг 2: Замените старые батарейки на новые, соблюдая полярность.

Шаг 3: Закройте батарейный отсек. Если прибор не включается после смены батареек, проверьте правильность установки и полярность.

Шаг 4: Проверьте время и дату. Если время и дата не установлены, следуйте инструкции «Установка времени и даты». Замена батареек не влияет на память прибора. Все значения сохраняются в памяти.

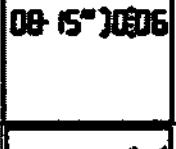
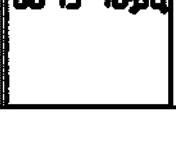
Внимание! Батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте. В случае проглатывания батарейки ребенком немедленно обратитесь к врачу.

Из батареек могут вытекать химические вещества, если они не используются в течение длительного времени. Извлеките батарейки, если не собираетесь использовать прибор в течение длительного времени.

Утилизируйте прибор и батарейки надлежащим образом в соответствии с региональными правилами.

УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

В начале использования глюкометра Diascont Connect или при смене батарейки в приборе установите дату и время, выполнив следующие шаги.

	ШАГ 1: Вход в режим настройки. Удерживайте кнопку «М» в течение 3 секунд, чтобы включить прибор. Затем нажмите кнопку «SET», чтобы войти в режим настройки.
	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 перейдете 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 перейдете к следующему шагу - установке времени (часы).
	ШАГ 5: Установка часа. Кнопкой «М» выберите текущий час. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установке минут.
	ШАГ 6: Установка минут. Кнопкой «М» выберите текущую минуту. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу- установке единицы измерения.

	ШАГ 7: Завершение настройки. Прежде, чем прибор выключится, вы увидите на экране символ «OFF». Это означает, что настройки завершены. Глюкометр готов к измерению.
ВАЖНО: 1. Время и дату можно изменить только в режиме настройки. При проведении теста изменить эти параметры невозможно. 2. На вашем приборе отображаются средние значения за 7, 14, 21 и 28 дней, которые рассчитываются с даты вашего последнего результата. 3. Пока прибор находится в режиме настройки, он выключится в течение 60 секунд, если не будет нажата ни одна кнопка.	

15.2. ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ

Скарификатор и ланцеты предназначены для получения крови для теста.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Ланцет предназначен только для одноразового использования 
2. Всегда храните скарификатор и ланцеты в чистоте.
3. Аккуратно удаляйте использованный ланцет из скарификатора.
4. Храните ланцеты в недоступном для детей месте.

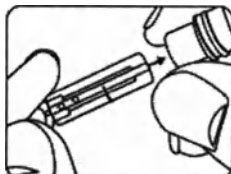
ВАЖНО:

Скарификатор и ланцеты предназначены для пользования только одним лицом.

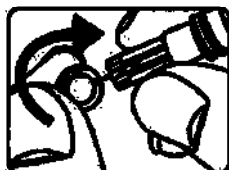
НЕ ДАВАЙТЕ пользоваться никому, даже членам своей семьи!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для нескольких пациентов!

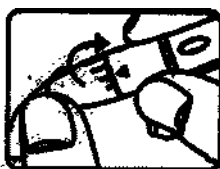
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СКАРИФИКАТОРА



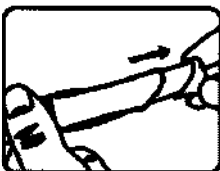
ШАГ 1: Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошел до дна держателя.



ШАГ 2: Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.



ШАГ 3: Установите на место заворачивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.



ШАГ 4: Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем отпустите. Скарификатор готов 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 вашему эндокринологу.

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

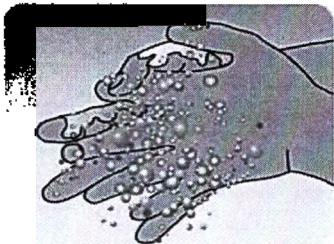
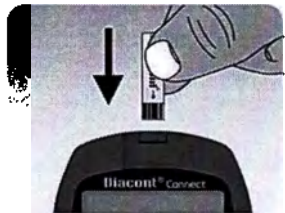
1. Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением капли крови на полоску.
2. Капля крови должна быть достаточной для того, чтобы заполнился весь капилляр полоски.
3. После взятия тест-полоски из флакона, необходимо сразу закрыть крышку флакона.
4. Не использовать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

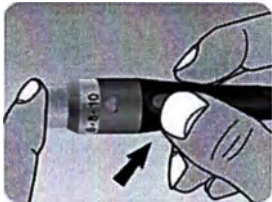
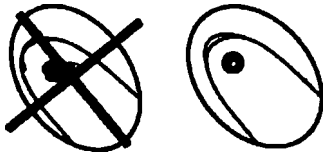
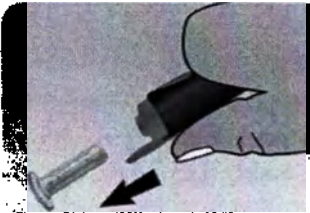
Проведите тестирование с контрольным раствором. Если результат измерения с использованием контрольного раствора находится в пределах нормальных величин, указанных на флаконе с тест-полосками, то сделайте тест с кровью, взяв новую тест-полоску.

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 теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.			5. Поднеся палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнет тестирование, на экране будут отражаться цифры обратного отсчета. Если кровь не полностью заполнила капиллярный канал полоски, то на экране высветится символ «Lo». Это означает, что тестирование остановлено. Необходимо повторить тестирование с новой полоской.
2. Достаньте из контейнера тест-полоску. Плотнo закройте контейнер. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически.			6. Через 5 секунд на экране будет показан результат. На экране высветится цифра уровня глюкозы крови, единица измерения (должна быть ммоль/л), дата и время проведения анализа.
2.1 Когда мигает символ крови, прибор готов к проведению теста: Настройте прибор на обычный режим: Нажмите кнопку «M» для переключения в обычный режим тестирования перед приемом пищи или после приема пищи. АС (до еды): Перед приемом пищи. РС (после еды): После приема пищи, через 2 часа после еды.	 		7. Удалите тест-полоску из глюкометра с помощью слайдера. Прибор автоматически выключится. Полученный результат автоматически сохранится в памяти прибора.

3. Приставьте скарификатор (подготовленный для осуществления прокола) к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол. <i>Если вы хотите использовать AST - альтернативные места забора крови, т.е. ладони, предплечья, плечи, голени и бедра, то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции или проконсультируйтесь с врачом.</i>			8. Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку.
4. Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 0,7 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.			9. Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо по правилам, действующим в вашей стране.

Подключение Bluetooth

	Когда прибор выключен, зажмите кнопку Bluetooth на 3 секунды, чтобы перейти в режим Bluetooth. 1. Когда мигает "bLE", прибор ожидает подключения по Bluetooth. 2. Подключите прибор к приложению по Bluetooth. При успешном подключении знак "bLE" остается включенным. 3. При подключении к приложению вы можете загрузить данные с прибора на свой гаджет. В этот момент прибор показывает "PC". 4. Прибор автоматически выключается после завершения передачи результатов на приложение.
--	---

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 чем 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.

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:

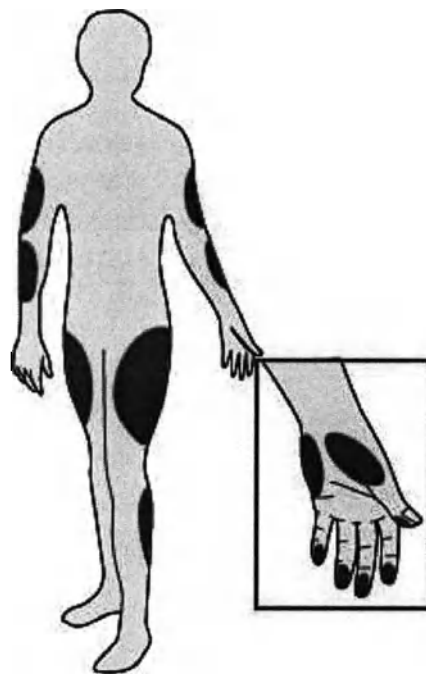
1. Перед едой или натощак (более 2 часов с момента последнего приема пищи).
2. Через два или более часов после инъекции инсулина.
3. Через два или более часов после физической нагрузки.
4. Во время стабильного уровня глюкозы в крови.

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 путем 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 20-30 секунд.

15.6. ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

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

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

Для чего применяется контрольный раствор?

1. Чтобы проверить заводские настройки глюкометра.
2. Чтобы убедиться в 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. Когда вы используете глюкометр впервые или сменили в нем батарейку.
2. Когда результат теста вызывает у вас сомнения.
3. Если вы уронили глюкометр.
4. Для обучения использования 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 прошедшим 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 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, 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

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

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

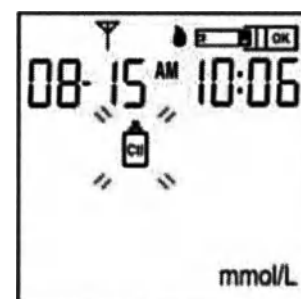
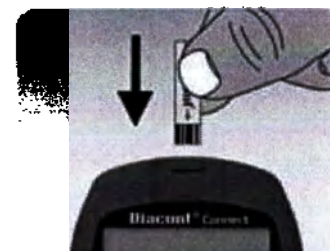
ШАГ 2: Вставьте тест-полоску в глюкометр. Прибор включится автоматически.

ШАГ 3: Установите в приборе метку контрольного раствора.

После появления на экране символа капли нажмите кнопку «S», на экране появится символ . Когда на экране горит символ , то результат измерения не сохраняется в памяти прибора. Если вы решили больше не проводить тест с контрольным раствором, нажмите опять кнопку «M», и символ  исчезнет.

ШАГ 4: Нанесение контрольного раствора

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



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

ШАГ 5: Проверка результата теста с данными на флаконе тест-полосок

После 5 секунд проведения теста результат отобразится на экране прибора. 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 разные контрольные диапазоны. Результат



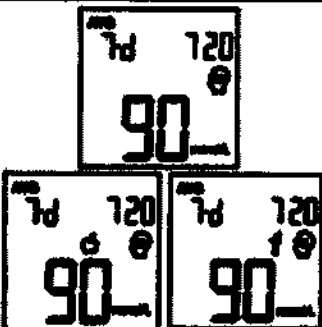
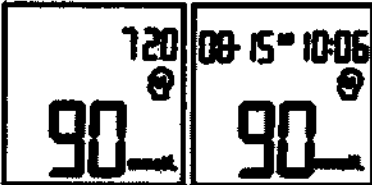
Пример: контрольный диапазон значений при использовании

теста должен попадать в контрольный диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками.	контрольных растворов нормальной и высокой концентрации
ВНИМАНИЕ! Не наносите контрольный раствор из флакона непосредственно на тест-полоску. Это приведет к неправильному результату теста. Передозировка контрольного раствора может дать неточные результаты. 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 коридора, указанного на флаконе тест-полосок.	

15.7. ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ

Глюкометр Diascont Connect автоматически сохраняет 1000 результатов тестирования, позволяя просматривать их в хронологическом порядке. Прибор также рассчитывает и отображает средние значения за 7, 14, 21 и 28 дней. Вы можете просмотреть результаты теста, перейдя в режим памяти.

Как просмотреть результаты в памяти прибора

	ШАГ 1: Войдите в режим «Встроенная память». Нажмите кнопку «M», чтобы включить прибор, и снова нажмите кнопку «M», чтобы войти в режим памяти.
	ШАГ 2: Просмотр результатов отдельных тестов. При переходе в режим памяти отобразится среднее значение за 7 дней. Если вы продолжите нажимать кнопку «M», средние значения за 14 и 28 дней будут отображаться по порядку.
	ШАГ 3: Просмотр средних результатов теста. Нажмите кнопку «S», чтобы просмотреть средние результаты теста за 7 дней (до приема пищи). Нажмите кнопку «M», чтобы посмотреть средние значения за 7, 14, 21 и 28 дней по порядку. Если вы хотите посмотреть средние значения после приема пищи, нажмите кнопку «S». Чтобы выйти из режима средних результатов теста, нажмите кнопку «M» еще раз и вернитесь к индивидуальным результатам теста.
	ШАГ 4: Просмотр отдельных результатов После просмотра среднего значения за 28 дней будут отображены дата и время последнего результата теста. Нажмите кнопку «M» один раз, чтобы посмотреть следующий результат. При каждом нажатии кнопки «M», прибор будет показывать последние 1000 результатов. Когда память заполнится, самый старый результат будет удален.
	ШАГ 5. Выход из режима памяти После просмотра последнего результата прибор отобразит "OFF" и выключится. Чтобы выйти из режима памяти самостоятельно, нажмите и удерживайте кнопку «M» в течение 3 секунд.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

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

Работа с Программным мобильным приложением Diacont Connect

Начало работы

Для работы с Программным мобильным приложением Diacont Connect нужно загрузить его на устройства Apple или на устройства с операционной системой Android используя

платформу магазина App Store



или Google Play

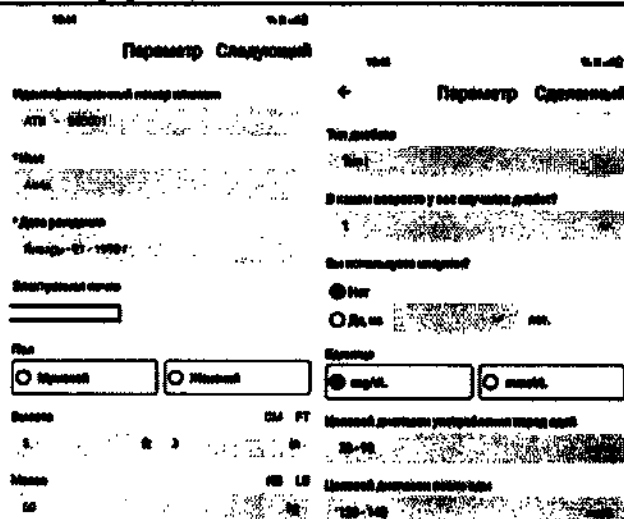


Вход в личный кабинет	
Если вы уже зарегистрированы, введите свой адрес электронной почты и пароль. Для входа в личный кабинет нажмите на кнопку «Авторизоваться». Если у вас еще нет аккаунта, вам нужно создать новый аккаунт.	
Создание нового аккаунта	
1. Нажмите кнопку «Зарегистрироваться» введите адрес электронной почты и придумайте пароль, затем подтвердите его. Пароль должен содержать минимум 8 символов и содержать буквы и цифры. Нажмите кнопку «Зарегистрироваться». Подтвердите регистрацию в присланном на указанную почту письме (автоматически сгенерированном) пройдя по веб-ссылке:	

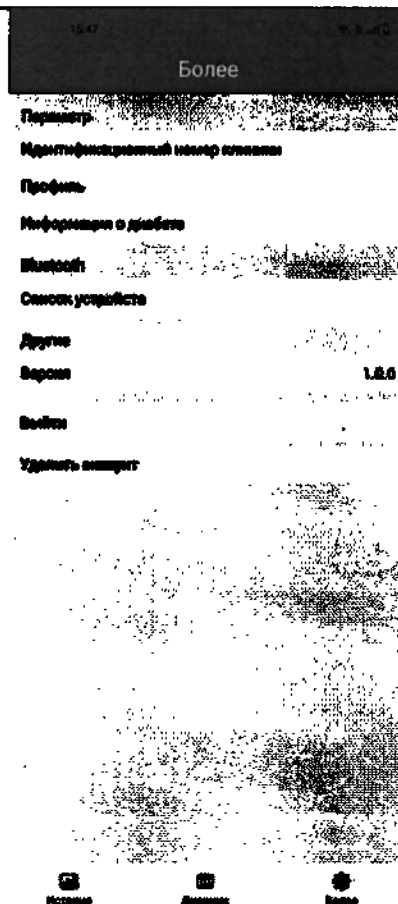
После создания аккаунта вернитесь на страницу входа в личный кабинет приложения и введите логин и пароль.

Личная информация

При первом входе в личный кабинет укажите свою личную информацию.



Чтобы изменить личную информацию, посмотреть версию приложения, установить сопряжение с устройством, произвести выход из приложения, а также удалить аккаунт - перейдите в меню настроек «Более» и выберите интересующий вас раздел.



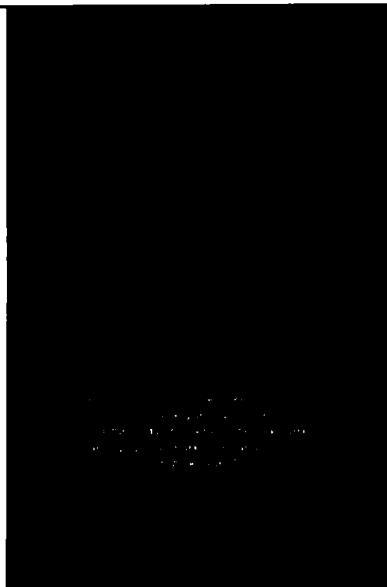
Сопряжение по Bluetooth и загрузка данных

1. Подготовьте глюкометр - Возьмите глюкометр и нажмите «Список устройств», чтобы начать сопряжение глюкометра с приложением. Следуйте рекомендациям приложения.

2. Сопряжение устройства – выбрать устройство «OKmeter» для подключения. После успешного подключения будет написано «Подключено».

Если глюкометр ранее не был сопряжен с мобильным телефоном, возможно, вам потребуется ввести код «123456».

3. Загрузите данные - После подключения глюкометра к устройству, приложение автоматически загрузит данные.



Дневник

Результаты - Проверьте отдельные результаты в разделе «Глюкоза» в меню «Дневник».



Нет никаких измерений.

История Дневник Больше

Диета - Введите подробности своей диеты в разделе «Диета» в меню «Дневник».

Дневник

Добавить диетические мероприятия

Январь 2024

Пн Вт Ср Чт Пт Сб Вс

1 2 3 4 5 6 7

8 9 10 11 12 13 14

15 16 17 18 19 20 21

22 23 24 25 26 27 28

29 30 31

Диета Глюкоза

Информации о еде сегодня нет!

Название блюда

Картофельно-кукурузный сэндвич с сыром

Дата мероприятия

January - 25 - 2024

Время обеда

15:47

Категория питания

Пожалуйста, выберите тип питания

Главное блюдо

бутерброд

Супы/напитки

1 стакан яблочной газированной воды

десерт

1 кусочек булочки из сырого молока с черным чаем

другой

1 порция смеси орехов

История Дневник Боле

Сводные таблицы

В меню «История» вы можете просмотреть:

1. Средние результаты.
2. Изменение уровня глюкозы в крови.
3. Сравнительную таблицу результатов до и после приема пищи.

В верхней части графиков можно выбрать между данными за 15, 30 и 60 дней. Графики будут отражать выбранные вами временные рамки.



16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИЯ

16.1. 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 мг/дл (ммоль/л)	Низкий уровень 30-50 (1,6-2,7)	Нормальный уровень 96-144 (5,3-8,0)	Высокий уровень 280-420 (15,5-23,3)
Среднее, ммоль/л	2,5	5,6	19,5
SD (ммоль/л)	0,17	0,17	0,47
CV (%)	--	3,1%	2,4%

16.2. Повторяемость измерения

Глюкоза мг/дл (ммоль/л)	30-50 (1,6-2,7)	51-110 (2,8-6,1)	111-150 (6,2-8,3)	151-250 (8,4-13,8)	251-400 (13,9-22,2)
Среднее, ммоль/л	2,5	4,4	7,1	11,1	17,3
SD (ммоль/л)	0,16	0,13	0,20	0,32	0,49
CV (%)	-	2,9%	2,9%	2,9%	2,8%

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
122/180 (67,8%)	161/180 (89,4%)	180/180 (100%)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л		
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$
262/420 (62,4%)	380/420 (90,5%)	414/420 (98,6%)

Результаты точности системы для концентрации глюкозы от 2,45 ммоль/л до 25,0 ммоль/л	
(0,83 ммоль/л) или $\pm 15\%$	
594/600 (99,0%)	

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 исключают 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 предельен к регистрации на территории РФ.

16.4. Технические характеристики системы

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

Глюкометр:

Размеры: 99 мм ± (Д) x 62 мм (Ш) x 20 мм (В)

Масса: 56 г. (с батарейками)

Разъем для тест-полоски: 8 мм (Ш) x 1 мм (В) x 7 мм (глубина вставки), 5 контактов в одной плоскости

Диапазон измерений: 1,1-33,3 ммоль/л

Время теста: 5 секунд.

Батарейка: две 3-х вольтовые литиевые батарейки, емкость 0,22Ач (Тип CR 2032), диаметр 20 мм, высота 3,2 мм, масса: 2,8 г.

Срок службы батарейки: рассчитан не менее 1000 измерений

Единицы измерения: ммоль/л

Экран: LCD, габариты видимой части экрана: 42 мм x 40 мм

Автоматическое включение: сразу же после вставки тест-полоски ≤ 6 сек.

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

Связь с компьютером: USB порт

Встроенный Bluetooth: версия 4.0, Частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц, радиус работы - не более 8 метров (без препятствий).

Допустимый диапазон гематокрита: 20-60%

Встроенная память на 1000 результатов с датой и временем проведения теста

Достаточное количество крови для проведения теста - 0,7 мкл.

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

Тест-полоски:

Ширина: 7,5 мм

Длина: 30,0 мм

Контакты полосок: 4 в одной плоскости

Скарификатор

Масса, г: 12

Габариты изделия, мм: длина 98; диаметр 17,5

Ланцет стерильный

Калибр иглы: 30G

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 0,320мм)

Радиусы притупления рабочих частей, мм не более 0,03

Твердость 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 4 см (В).

Масса, г: от 46 до 58

Программное мобильное приложение Diascont Connect

Программное мобильное приложение Diascont Connect скачивается на устройства Apple, а также на устройства с операционной системой Android.

Версия ПО: 1.0.0 (последняя дата релиза январь 2024г.)

Размер установочного файла приложения:

Для устройств Apple – 7,1 МБ

Для устройств с операционной системой Android - 5,62 МБ

Минимальные технические требования для устройств:

Параметры	Для устройств Apple	Для устройств с операционной системой Android.
Версия операционной системы	iOS 13.0 и выше	Android 6.0 и выше
Свободная память для запуска приложения	1 ГБ и больше	1 ГБ и больше

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения системы контроля уровня глюкозы в крови марки «Diascont» Connect: 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.

Хранение и эксплуатация мобильного приложения осуществляется на устройствах Apple с операционной системой iOS и устройствах с операционной системой Android.



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 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.

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 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 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 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» (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 скарификатора

Скарификатор Diacont не является стерильным изделием и требует дезинфекции и очистки. Протирайте скарификатор хлопковой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе.

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

Никогда не погружайте скарификатор в воду, спирт или другую жидкость. Попадание жидкости внутрь изделия 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 и Diacont Connect	3 года
Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700	24 месяца С момента первого вскрытия 180 дней.
Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698	Скарификатор - 10 лет Ланцеты стерильные - 5 лет после стерилизации
Контрольный раствор нормальной концентрации Контрольный раствор высокой концентрации	18 месяцев с даты производства и 90 дней с даты первого вскрытия

Программное мобильное приложение Diascont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета.	Не ограничен
---	--------------

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 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.

Перед утилизацией глюкометры необходимо продезинфицировать и извлечь батарейку.

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации системы - 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть. Данная гарантия вступает в силу с даты приобретения прибора. 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 прибор.

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

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Соответствие стандартам ЕС 98/79/EC in vitro диагностика, медицинские приборы
	Использовать до/ срок годности
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Штрих-код
	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

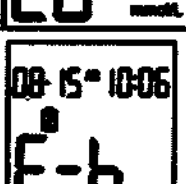
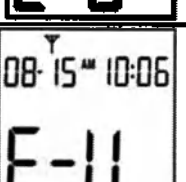
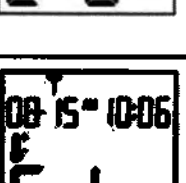
26. СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ

Данные сообщения помогают выявить определенные проблемы, но отображаются не во всех случаях, когда возникает проблема.

Неправильное использование может привести к неточному результату без какого-либо сообщения об ошибке. В случае возникновения проблемы обратитесь к таблице ниже. Данные сообщения помогают выявить основные проблемы. Если у вас возникла проблема, не указанная в данном руководстве, обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.

Символ на экране	Описание	Значение/Действие
------------------	----------	-------------------

	Проверка экрана	Если какая-то часть экрана не работает, обратитесь местному уполномоченному представителю производителя.
	Движущаяся полоска	Глюкометр ожидает, когда будет вставлена тест-полоска.
	Мигающая капля крови	Глюкометр готов к нанесению образца крови на тест-полоску.
	Обратный отчёт	Результат теста отобразится через 5 секунд.
	Результат теста выше 33,3 ммоль/л	Высокий/низкий уровень глюкозы в крови может указывать на серьезное заболевание. Если ваше самочувствие не совпадает с результатом теста, проведите проверку прибора с контрольным раствором. Затем повторите анализ крови. Если результаты не изменились, обратитесь к врачу.
	Результат теста ниже 1,1 ммоль/л	Затем повторите анализ крови. Если результаты не изменились, обратитесь к врачу.
	Батарейка села	Замените батарейки
	Вставлена использованная или влажная тест-полоска	1. Повторите тест с новой тест-полоской. 2. Обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя, если проблема осталась.
	Температура выше или ниже рабочего диапазона	Прибор не работает. Переместитесь в помещение с температурой от 10°C до 30°C и подождите не менее 30 минут. Не нагревайте и не охлаждайте прибор искусственным образом.

	Bluetooth	Bluetooth включен/прибор подключен к приложению.
Отсутствие реакции при вставке тест-полоски глюкометр	1. Батарейка села 2. Неправильно вставлена тест-полоска 3. Прибор неисправен	1. Замените батарейки. 2. Правильно вставьте тест-полоску. 3. Обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.
Отсутствие реакции при нанесении образца крови на тест-полоску	1. Недостаточный объем крови 2. Прибор неисправен	1. Повторите с нужным объемом крови. 2. Обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.

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» по адресу: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90, тел.8(495) 971-1944, 8(800)775-0541, e-mail: diacont@diacontru.com

28. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	ГОСТ	Описание
ISO 14971	ГОСТ ISO 14971 - 2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO13485	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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
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
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
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
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
EN 13532	ГОСТ Р EN 13532 - 2010	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
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
IEC 61010-1	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
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)
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)
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)

EN 13641	ГОСТ Р EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
BS EN 13640	ГОСТ Р EN 13640 - 2010	Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 17511	ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN 13975	ГОСТ EN 13975 - 2016	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты
EN ISO 18153	ГОСТ ISO 18153 - 2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 15194	ГОСТ Р ИСО 15194 - 2013	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 23640	ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
EN 62366/ IEC 62366-1	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13612	ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 62304	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписи и нотариального заверения на документе «Инструкция по использованию в отношении изделия „Система контроля уровня глюкозы в крови марки ‘Diason’ в вариантах исполнения“: ‘Система контроля уровня глюкозы в крови марки ‘Diason’ Connect», представленном на русском, английском и китайском языках.]

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

**«ОК Биотек Ко., Лтд.»
(OK Biotech Co., Ltd.)**

**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. 30 сентября 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 108400019268-079
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 прилагаемом документе является подлинной. 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:
G0875749]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **63-510**
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 **38** лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого октября 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- **63-511**
Уплачено за совершение нотариального действия: **3900** руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **38** лист(а) (ов)

Нотариус