



СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ  
В КРОВИ МАРКИ «Diacont» Connect



**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	4
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....	4
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА .....	5
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ .....	5
5. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА .....	5
6. НАЗНАЧЕНИЕ .....	6
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....	6
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....	6
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....	6
10. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....	6
11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ .....	6
12. КЛАССИФИКАЦИЯ .....	7
13. ПРИНЦИП РАБОТЫ .....	7
14. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СИСТЕМЫ .....	7
15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	10
15.1. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ .....	12
15.2. ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ .....	17
15.3. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА .....	18
15.4. КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ? .....	19
15.5. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST) .....	21
15.6. ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ .....	23
15.7. ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ .....	26
15.8. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ МОБИЛЬНЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ «DIACONT» CONNECT .....	27
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИЯ .....	33
16.1. ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ПРЕЦИЗИОННОСТЬ .....	33
16.2. ПОВТОРЯЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ .....	33
16.3. ТОЧНОСТЬ СИСТЕМЫ .....	34
16.4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ .....	34
17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ .....	36
18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ .....	37
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	37

## ОГЛАВЛЕНИЕ

20. МНОГОПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ .....	37
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....	38
21.1 ОЧИСТКА ГЛЮКОМЕТРА .....	38
21.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....	38
21.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СКАРИФИКАТОРА .....	39
21.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК, ЛАНЦЕТОВ .....	39
22. СРОК СЛУЖБЫ .....	40
23. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ .....	40
24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	41
25. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ .....	41
26. СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ .....	42
26.1. СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ .....	42
27. РЕКЛАМАЦИИ .....	45
28. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ .....	45

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

**Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Connect.**

## 2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки состоит из изделий, перечисленных ниже.

**Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Connect, в составе:**

1. Глюкометр Diacont Connect – 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont, производства OK Biotech Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12700 – 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diacont 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 Diacont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета. \*\*\*

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

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

\*\*\* Программное мобильное приложение Diacont 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) 971-19-44, 8 (800) 775-05-41,

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 Diacont.

3. Не используйте изделие, если на нём имеются повреждения.

4. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.

5. Остерегайтесь статического электричества, которое может возникать в помещениях с низкой влажностью воздуха и вследствие ношения синтетической одежды.

6. Не используйте изделие вблизи сотовых и радиотелефонов, радиопередатчиков или иных электронных приборов, являющихся источником электромагнитного излучения, так как оно может повлиять на результаты теста.

7. Глюкометр Diacont 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 новорождённых.

## 9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В месте взятия крови может образоваться кровоподтёк. При наличии кровоподтёка 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 твёрдых 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 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) приведёт 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 в крови (гипогликемия). Если результат тестирования более 10,0 ммоль/л, это свидетельствует о высоком уровне глюкозы в 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 в 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
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л
Галактоза	$\leq 50$ ммоль/л
Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Гидроксиуреа	$\leq 0,39$ ммоль/л

Вещество	Концентрация
L-допа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л

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

1. Перед первым использованием убедитесь, что контейнер с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.
2. Хранить тест-полоски в сухом месте, рекомендуемая температура от +4°C до + 40°C.
3. Не хранить в холодильнике.
4. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
5. Не замораживать.
6. Хранить тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывать их в другие контейнеры.
7. Использовать тест-полоску сразу после её извлечения из контейнера.
8. Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.
9. Не допускать попадания грязи или жидкостей на тест-полоски.
10. Не брать тест-полоски мокрыми или грязными руками.
11. Не проводить измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C и при относительной влажности выше 85%.
12. 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.
13. Не сгибать и не укорачивать тест-полоски.
14. Хранить тест-полоски в недоступном для детей месте, поскольку ребёнок может проглотить тест-полоску.

## 15. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой систему контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont», в комплекте с тест-полосками к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 электрохимического однократного применения (далее тест-полоска), скарификатором Diacont 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 Connect обнаруживает пробу крови, определяет концентрацию глюкозы и выводит показание на экран. Расчёт 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 с контрольным диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками.

Батарейка CR2032 (2 шт.) – 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.

Программное мобильное приложение Diacont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета (далее по тексту – Программное мобильное приложение Diacont Connect) – 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 Diacont Connect посредством встроенной функции Bluetooth (BLE) для связи с мобильным устройством.

**Внимание!** Используйте с данной системой тест-полоски и контрольный раствор Diacont. Использование расходных материалов других производителей может привести к ошибочным результатам.

## 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. Разъём для ввода тест полоски.** Вставьте в него полоску. Прибор включится автоматически.

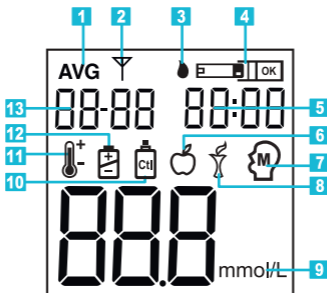
**3.1. Слайдер для безопасного извлечения тест-полоски.** Специальный слайдер для извлечения тест-полоски позволяет сохранить руки чистыми и избежать контакта с кровью.

**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 ПРИЁМОМ ПИЩИ.** Указывает, что ваш тест проводится до приёма пищи.

**7. СИМВОЛ ПАМЯТИ.** Отображается в режиме памяти.

**8. ПОСЛЕ ПРИЁМА ПИЩИ.** Указывает, что ваш тест проводится после приёма пищи.

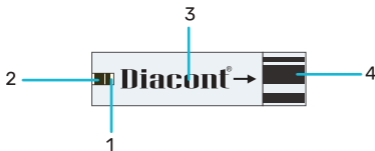
**9. ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ.** Результат отображается в ммоль/л.

**10. СИМВОЛ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА.** Появляется при калибровке прибора. Результат вашего теста не будет сохранён 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 день.



### Внешний вид и основные части тест-полоски Diacont

#### 1. ОБЛАСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НУЖНОГО ОБЪЁМА 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 её в глюкометр.


4. **КОНТАКТНАЯ ПЛОЩАДКА.** Этой стороной полоска вставляется в глюкометр.


## БАТАРЕЙКА

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

**Внимание! Батарейка может повредить глюкометр, если при её установке не соблюдать полярность и использовать после зарядки.**

Всегда имейте с собой запасную батарейку. Батарейка рассчитана на проведение примерно 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при трёхкратном измерении в сутки. При низком заряде батарейки глюкометр 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 её заменить на новую, 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.

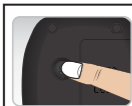
**Внимание! Батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте. В случае проглатывания батарейки ребёнком немедленно обратитесь к врачу.**

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

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

## УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

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



**ШАГ 1: Вход в режим установки.** 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 перейдёте к настройке следующего параметра – установка месяца.

	<p><b>ШАГ 3: Установка месяца.</b> Нажимая кнопку «<b>M</b>», выберите текущий месяц. Нажав кнопку установки «<b>SET</b>», вы переходите к следующему шагу – установка даты.</p>
	<p><b>ШАГ 4: Установка даты.</b> Кнопкой «<b>M</b>» выберите текущую дату. Нажав кнопку установки «<b>SET</b>», вы перейдёте к следующему шагу – установка времени (часов).</p>
	<p><b>ШАГ 5: Установка часов.</b> Кнопкой «<b>M</b>» выберите текущий час. Нажав кнопку установки «<b>SET</b>», вы перейдёте к следующему шагу – установка минут.</p>
	<p><b>ШАГ 6: Установка минут.</b> Кнопкой «<b>M</b>» выберите текущую минуту. Нажав кнопку установки «<b>SET</b>», вы перейдёте к следующему шагу – установка единицы измерения.</p>
	<p><b>ШАГ 7: Завершение настройки.</b> Прежде, чем прибор выключится, вы увидите на экране символ «<b>OFF</b>». Это означает, что настройки завершены. Глюкометр готов к измерению.</p>

### **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. Когда прибор находится в режиме настройки, он выключается в течение 60 секунд, если не будет нажата ни одна кнопка.

## 15.2. ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ

**Скарификатор и стерильные 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 другому, даже членам своей семьи.

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** для нескольких пациентов.

## ПОДГОТОВКА СКАРИФИКАТОРА К РАБОТЕ

	<b>ШАГ 1:</b> Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошёл до дна держателя.
	<b>ШАГ 2:</b> Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.
	<b>ШАГ 3:</b> Установите на место завинчивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.
	<b>ШАГ 4:</b> Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем отпустите. Скарификатор готов к работе.

## 15.3 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

У здоровых взрослых людей уровень глюкозы в 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 в крови обратитесь к вашему эндокринологу.

Если значение глюкозы в крови выходит за рамки вышеприведённых цифр или значительно отличается от ваших предыдущих результатов, проверьте следующие моменты:

1. Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением на неё капли крови.
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 истёкшим сроком годности.



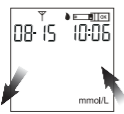
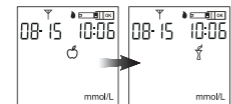
5. Тест-полоски должны храниться при температуре от +4°C до +40°C.

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

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

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





## 15.4 КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ?

	1. Тщательно вымойте руки тёплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть тёплыми для улучшения кровотока.
	2. Достаньте из контейнера тест-полоску. Плотно закройте контейнер. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически.
	2.1 Когда мигает символ капли крови, прибор готов к проведению теста. Настройте прибор на обычный режим: – нажмите кнопку «М» для переключения в обычный режим тестирования перед приёмом пищи или после приёма пищи.
	АС (до еды): перед приёмом пищи. РС (после еды): после приёма пищи, через 2 часа после еды.

	<p>3. Приставьте скарификатор (подготовленный для осуществления прокола) к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол.</p> <p>Если вы хотите использовать АСТ – альтернативные места забора крови (ладони, предплечья, плечи, голени и бёдра), то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции или проконсультируйтесь с врачом.</p>
	<p>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.</p>
	<p>5. Поднеся палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнёт тестирование, на экране будут отображаться цифры обратного отсчёта.</p> <p>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.</p>
	<p>6. Через 5 секунд на экране будет показан результат. На экране высветится цифра уровня глюкозы в крови, единица измерения (должна быть ммоль/л), дата и время проведения анализа.</p>
	<p>7. Удалите тест-полоску из глюкометра с помощью слайдера. Прибор автоматически выключится. Полученный результат автоматически сохранится в памяти прибора.</p>
	<p>8. Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку.</p>
	<p>9. Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо по правилам, действующим в вашей стране.</p>



## ПОДКЛЮЧЕНИЕ BLUETOOTH

	Когда прибор выключен, нажмите 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» остаётся 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 в приложение.

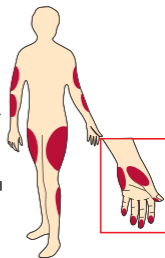
## 15.5. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST)

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.



Обозначение альтернативных мест взятия крови на теле человека.

## **В чём преимущество?**

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

## **Когда не стоит пользоваться AST?**

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

## **Используйте AST:**

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

## **Не используйте AST:**

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

## **Как повысить точность теста?**

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

**ВНИМАНИЕ! Для повышения точности результатов при использовании AST перед взятием крови массируйте место прокола примерно 20-30 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 нём батарейку.
2. Когда результат теста вызывает у вас сомнения.
3. Если вы уронили глюкометр.
4. Для обучения использованию 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 истёкшим сроком годности.
2. Во время проведения теста глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор должны быть комнатной температуры.
3. Тщательно встряхните флакон перед проведением теста. Выдавлив первую каплю раствора, удалите её. Используйте для теста вторую каплю.

4. После первого вскрытия флакона используйте раствор только в течение 90 дней.  
Напишите на флаконе дату первого вскрытия перед использованием.

5. Храните контрольный раствор во флаконе с плотно закрытой крышкой при температуре от +4°C до +30°C. Не замораживайте и не храните его под прямыми лучами солнца.

6. Контрольный раствор выпускается с двумя уровнями содержания глюкозы: нормальный и высокий. На этикетке флакона указан тип контрольного раствора.

7. Результат теста с контрольным раствором не соответствует результату теста, проведённого с кровью.

## СОСТАВ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Наименование компонента	Концентрация, %	
	Нормальный уровень	Высокий уровень
D-Глюкоза (D-Glucose)	5,0	15
Поливинилацетат (Polyvinyl acetate)	10	10
Коллоидный Кремнезём (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
Пенегаситель (Полиэтиленгликоль (Antifoaming agent (Polyethylene Glycol 4000)))	0,02	0,02

## ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ






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

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



### ШАГ 3: 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 снова кнопку «M» и символ  исчезнет.



### ШАГ 4: Нанесение контрольного раствора:

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

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



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

### 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 различные контрольные диапазоны.** Результат теста должен попадать в контрольный диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками.

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

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

## 15.7. ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ

Глюкометр Diacont 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.



	<p><b>ШАГ 1: Войдите в режим «Встроенная память».</b> Нажмите кнопку «M», чтобы включить прибор, и снова нажмите кнопку «M», чтобы войти в режим памяти.</p>
	<p><b>ШАГ 2: Просмотр результатов отдельных тестов.</b> 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.</p>
	<p><b>ШАГ 3: Просмотр средних результатов теста.</b> Нажмите кнопку «S», чтобы просмотреть средние результаты теста за 7 дней (до приёма пищи). Нажмите кнопку «M», чтобы посмотреть средние значения за 7, 14, 21 и 28 дней по порядку. Если вы хотите посмотреть средние значения после приёма пищи, нажмите кнопку «S». Чтобы выйти из режима средних результатов теста, нажмите ещё раз кнопку «M» и вернитесь к индивидуальным результатам теста.</p>

	<p><b>ШАГ 4: Просмотр отдельных результатов.</b>  После просмотра среднего значения за 28 дней будут отображены дата и время последнего результата теста. Нажмите кнопку «М» один раз, чтобы посмотреть следующий результат. При каждом нажатии кнопки «М» прибор будет показывать последние 1000 результатов. Когда память заполнится, самый старый результат будет удалён.</p>
	<p><b>ШАГ 5. Выход из режима памяти.</b>  После просмотра предыдущего результата прибор отобразит «OFF» и выключится. Чтобы выйти из режима памяти самостоятельно, нажмите и удерживайте кнопку «М» в течение 3 секунд.</p>

#### **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:**

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

## **15.8. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ МОБИЛЬНЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ DIACONT CONNECT. НАЧАЛО РАБОТЫ**

Для работы с Программным мобильным приложением Diacont Connect нужно загрузить его на устройства Apple или 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 ещё 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 состоять минимум из 8 символов и содержать буквы, цифры. Нажмите кнопку «Зарегистрироваться».

Подтвердите регистрацию в присланном письме (автоматически сгенерированном) на указанный адрес электронной почты, пройдя по веб-ссылке:



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



## ЛИЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При первом входе в личный кабинет укажите свою личную информацию.

16:24

Параметры

Идентификационный номер клиента

Имя

Дата рождения

Электронная почта

Пол

Высота

Масса

16:29

Информация о диабете

Тип диабета

В каком возрасте у вас случился диабет?

Вы используете инсулин?

Ервенка

Целевой диапазон употребления перед едой

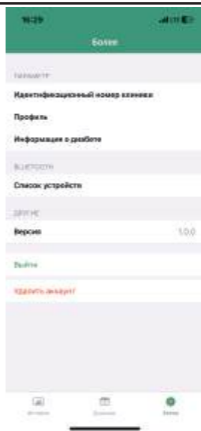
Целевой диапазон после еды

Стандарт перед едой (единица измерения: мм...

Стандарт после еды (единица измерения: мм...

## ЛИЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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».

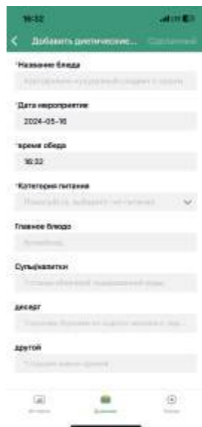
Если глюкометр ранее не был сопряжён с мобильным телефоном, возможно, вам потребуется ввести код «123456».

**3. Загрузите данные** – после подключения глюкометра к устройству приложение автоматически загрузит данные.



## ДНЕВНИК

**Диета** – введите подробности своей диеты в разделе «Диета» в меню «Дневник»



## ДНЕВНИК

**Результаты** – проверьте отдельные результаты в разделе «Глюкоза» в меню «Дневник».



## СВОДНЫЕ ТАБЛИЦЫ

В меню «История» вы можете просмотреть:

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

В верхней части графиков можно выбрать между данными за 15, 30 и 60 дней. Графики будут отображать 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  $\leq 5\%$ .

<b>Контрольный раствор (ммоль/л)</b>	<b>Низкий уровень (1,6-2,7)</b>	<b>Нормальный уровень (5,3-8,0)</b>	<b>Высокий уровень (15,5-23,3)</b>
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

<b>Глюкоза мг/дл (ммоль/л)</b>	<b>30-50 (1,6-2,7)</b>	<b>51-110 (2,8-6,1)</b>	<b>111-150 (6,2-8,3)</b>
Среднее, ммоль/л	2,5	4,4	7,1
SD (ммоль/л)	0,16	0,13	0,20
CV (%)	-	2,9%	2,9%

<b>Глюкоза мг/дл (ммоль/л)</b>	<b>151-250 (8,4-13,8)</b>	<b>251-400 (13,9-22,2)</b>
Среднее, ммоль/л	11,1	17,3
SD (ммоль/л)	0,32	0,49
CV (%)	2,9%	2,8%

### 16.3. ТОЧНОСТЬ СИСТЕМЫ

<b>Результаты точности системы для концентрации глюкозы &lt;5,55 ммоль/л</b>		
±0,28 ммоль/л	±0,56 ммоль/л	±0,83 ммоль/л
122/180 (67,8%)	161/180 (89,4%)	180/180 (100%)
<b>Результаты точности системы для концентрации глюкозы ≥5,55 ммоль/л</b>		
±5 %	±10 %	±15 %
262/420 (62,4%)	380/420 (90,5%)	414/420 (98,6%)
<b>Результаты точности системы для концентрации глюкозы от 2,45 ммоль/л до 25,0 ммоль/л</b>		
(0,83 ммоль/л) или ±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 ±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 предъявлен 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: 99 мм ± (Д) x 62 мм (Ш) x 20 мм (В)

Масса: 56 г (с батарейками)

Разъём 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, ёмкость 0,22Ач (тип CR2032), диаметр 20 мм, высота 3,2 мм, масса: 2,8 г

Срок службы батарейки: рассчитан на 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:**

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 0,320 мм)

Радиусы притупления рабочих частей, мм - не более 0,03

Твёрдость по Роквеллу, HRC не менее 30

Длина ланцета, мм: 32,5

Диаметр защитной крышки, мм: 9,1

Высота защитной крышки, мм: 9,5

Масса, г: 0,5

### **Контрольный раствор**

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 4 см (В)

Масса, г: от 46 до 58

### **Программное мобильное приложение Diacont Connect**

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

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

Размер установочного файла приложения:

– для устройств Apple – 7,1 МБ;

– для устройств с операционной системой Android – 5,62 МБ

Минимальные технические требования для устройств

<b>Параметры</b>	<b>Для устройств Apple</b>	<b>Для устройств с ОС Android</b>
Версия операционной системы (ОС)	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 «Diacont» 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 в 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 применение 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 моющий раствор, разведя 2,5 мл обычного жидкого моющего средства в 250 мл воды.

Для чистки глюкометра снаружи протрите его тканью, смоченной 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, поэтому требует дезинфекции и очистки.

Протирайте скарификатор хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе.

Для качественной очистки снимите верхнюю часть скарификатора и обработайте 70% спиртовым раствором с внешней и 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 Diacont 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 биологическими жидкостями), в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

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






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












Перед утилизацией глюкометр необходимо продезинфицировать и 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.
	Беречь от влаги.
	Предел температуры.
	Диапазон влажности.

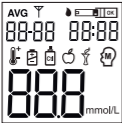
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Номер по каталогу.
	Код партии.
	Серийный номер.
	Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры.
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами.
	Штрих-код.
	Радиационная стерилизация (ланцеты).
	QR- код (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

### 26.1. СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ

Данные сообщения помогают выявить определённые неисправности. Они отображаются не во всех случаях, только когда возникает проблема.

Неправильное использование может привести к неточному результату без какого-либо сообщения об ошибке. В случае возникновения проблемы обратитесь к представленной ниже таблице. 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 к местному уполномоченному представителю производителя.

	<p>Движущаяся полоска</p>	<p>Глюкометр ожидает, когда будет вставлена тест-полоска.</p>
	<p>Мигающая капля крови</p>	<p>Глюкометр готов к нанесению образца крови на тест-полоску.</p>
	<p>Обратный отсчёт</p>	<p>Результат теста отобразится через 5 секунд.</p>
	<p>Результат теста выше 33,3 ммоль/л</p>	<p>Высокий/низкий уровень глюкозы в крови может указывать на серьёзное 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.</p>
	<p>Результат теста ниже 1,1 ммоль/л</p>	
	<p>Батарейки сели</p>	<p>Замените батарейки.</p>

 <p>The display shows a signal strength icon at the top, the date '08-15' and time '10:06', and the error code 'E-U' in large digits.</p>	<p>Вставлена использованная или влажная тест-полоска</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>2. Обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя, если проблема осталась.</li> </ol>
 <p>The display shows a signal strength icon at the top, the date '08-15' and time '10:06', a temperature icon, and the error code 'E-L' in large digits.</p>	<p>Температура выше или ниже рабочего</p>	<p>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.</p>
 <p>The display shows a signal strength icon at the top and the error code 'BLE' in large digits.</p>	<p>Bluetooth</p>	<p>Bluetooth включен/прибор подключен к приложению.</p>
<p>Отсутствие реакции при вставке тест-полоски в глюкометр</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Батарейки сели.</li> <li>2. Неправильно вставлена тест-полоска.</li> <li>3. Прибор неисправен.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Замените батарейки.</li> <li>2. Правильно вставьте тест-полоску.</li> <li>3. Обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.</li> </ol>
<p>Отсутствие реакции при нанесении образца крови на тест-полоску</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Недостаточный объем крови.</li> <li>2. Прибор неисправен.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повторите с нужным объемом крови.</li> <li>2. Обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.</li> </ol>



## 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) 971-19-44, 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.

<b>Стандарт</b>	<b>ГОСТ</b>	<b>Описание</b>
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).

<b>Стандарт</b>	<b>ГОСТ</b>	<b>Описание</b>
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 приёмочных 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 учётом эксплуатационной пригодности.

Стандарт	ГОСТ	Описание
EN 13612	ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN 62304	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.



Производитель:

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

Место производства:

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

Уполномоченный представитель

производителя в России: ООО «Диаконт»

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



Горячая линия Диаконт:

8 (800) 775-05-41 (звонок бесплатный)

Информация о продукции на сайте:

[www.diacontru.com](http://www.diacontru.com)

[www.diacont.org](http://www.diacont.org)