



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

## ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

## ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Всегда соблюдайте следующие правила техники безопасности:

1. Будьте очень внимательны, когда устройство используется для тестирования детей или инвалидов.
2. Используйте устройство только по назначению и в соответствии с данной инструкцией.
3. Не используйте тест-полоски и контрольный раствор других производителей.
4. Не используйте устройство, если на нем имеются повреждения или оно работает нештатным образом.
5. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями. Попрактикуйтесь в проведении теста. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.
6. Остерегайтесь статического электричества, которое может возникать в помещениях с низкой влажностью воздуха и в следствии ношения синтетической одежды.
7. Не используйте устройство вблизи сотовых и радио телефонов, радиопередатчиков или иных электронных приборов, являющихся источниками электромагнитного излучения, так как оно может повлиять на результаты теста.
8. Носите эту инструкцию вместе с прибором.

## Назначение

Для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях, и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в целой капиллярной крови. Для анализа вне тела (*in-vitro*). Не использовать для диагностики сахарного диабета или проверки уровня глюкозы у новорожденных.

## 1. Знакомство с системой

## Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont

В системе контроля Diacont применены новейшие технологии, чтобы предоставить вам простой и удобный способ тестирования уровня глюкозы в крови. Требуется всего лишь 0,7 мкл. крови. Время, необходимое для определения уровня глюкозы, составляет всего 6 секунд.

Комплект системы: глюкометр Diacont, 10 тест-полосок Diacont, автоматический скарификатор, 10 стерильных ланцетов, контрольный раствор, батарейка CR2032, инструкция по использованию, футляр, краткая процедура теста, гарантийная карточка.

**Важное замечание:** Используйте с данной системой только тест-полоски и контрольные растворы Diacont. Использование расходных материалов других производителей может привести к ошибочным результатам.

Разъем тест-полоски :  
Вставьте тест-полоску и прибор автоматически включится.

Кнопка установки:  
Расположена в батарейном отсеке. Используется для установки даты и времени. Подробней см. в разделе «Установка даты и времени».

Батарейный отсек :  
Установите элемент питания перед использованием прибора (CR2032).

Стicker глюкометра :  
Каждый глюкометр имеет свой индивидуальный номер, указанный на стикере. Не удаляйте стикер с прибора!

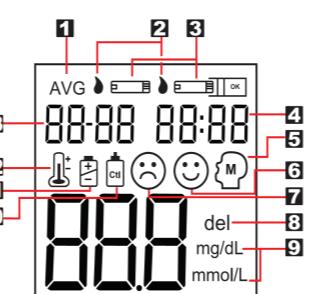
Кнопка «M» :  
Кнопка включения прибора, которая также позволяет выполнять ряд функций. Подробней в инструкции.

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

Капиллярный канал:  
Кровь при тестировании необходимо поместить в данный канал.

Прозрачная область капиллярного канала:  
При заполнении канала кровью данная область должна быть полностью заполнена!

Тест-полоска

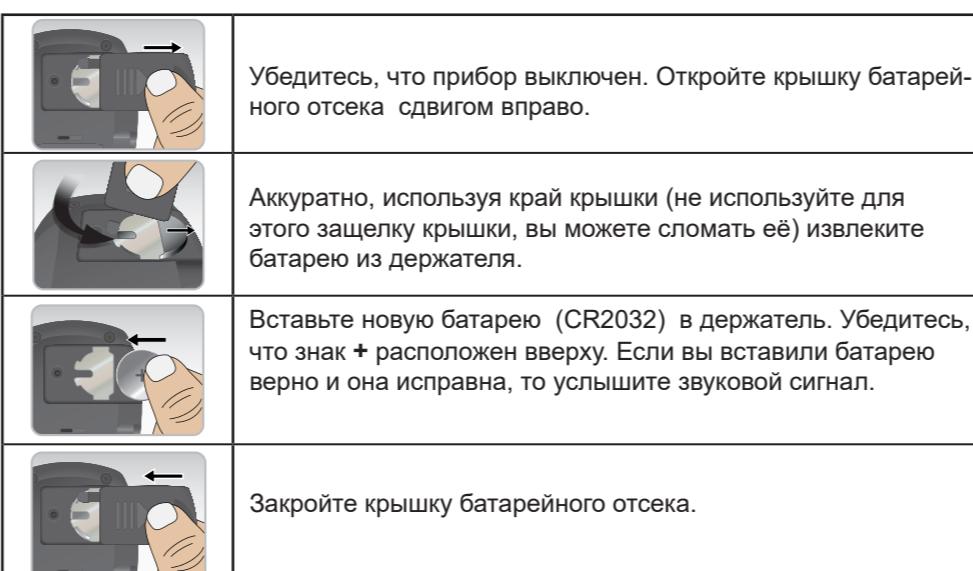


1. Символ «AVG» - появляется, когда прибор работает в режиме показа значений усредненных измерений за 7/14/21/28 дней.
2. Символ капли - мигает, когда вам необходимо заполнить капилляр тест-полоски кровью.
3. Символ тест-полоски - появляется, когда глюкометр включен, и вам необходимо вставить в него 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 6,7 ммоль/л.
7. ☻ появляется, когда результаты теста менее 3,9 и более 10 ммоль/л.
8. Символ «DEL»
9. Единица измерения (результаты измерений могут выводиться в ммоль/л или мг/дл).
10. Символ контрольного раствора - появляется при калибровке прибора контрольным раствором (результат измерений в память не заносится).
11. Символ батареи - появляется, если батарея 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.

## ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Система Diacont поставляется с одной литиевой батареей типа CR2032. Батарею необходимо заменить новой, когда на экране глюкометра высветится символ батареи. Всегда имейте с собой запасную батарею. Батарея рассчитана на проведение примерно 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при интенсивности тестирования 3 раза в день. Если на экране глюкометра появится символ E-b, то прибору требуется немедленная замена батареи, и измерения производиться не будут.

## Как заменить батарею



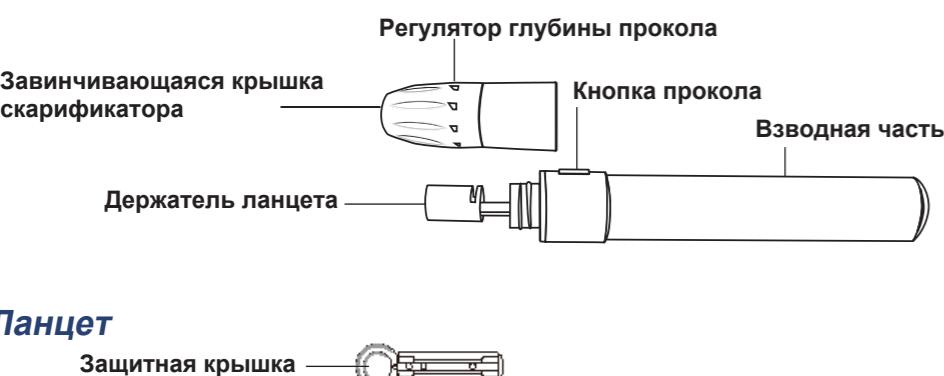
## Примечание:

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

## 2. Подготовка к взятию крови

## Автоматический скарификатор

Автоматический скарификатор и стерильные ланцеты предназначены для безопасного получения образцов крови для тестирования.



## Важно. Скарификатор и ланцеты

1. Ланцет предназначен только для одноразового использования.
  2. Всегда храните скарификатор и ланцеты в чистоте.
  3. Аккуратно удаляйте использованный ланцет из скарификатора.
  4. Храните в недоступном для детей месте.
  5. Продукция произведена в соответствии со стандартом MDD 93/42/EEC и промаркирована CE.
- ВАЖНО :** Глюкометр и скарификатор для использования только одним лицом. НЕ ДАВАЙТЕ пользоваться никому, даже членам своей семьи ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для нескольких пациентов !

## Подготовка к работе скарификатора

1. Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета, и, надавив на него добейтесь, чтобы он дошел до dna держателя.

- Стр. А : 1. Знакомство с системой  
2. Подготовка к взятию крови

- Стр. Б : 3. Как сделать тест  
4. Встроенная память  
5. Проверка с контрольным раствором  
6. Уход и хранение  
7. Технические характеристики  
8. Альтернативные места взятия проб крови (AST)  
9. Значение сообщений на экране, решение проблем

IVD	Только для <i>in vitro</i>	Temperaturные ограничения / хранить при...
	Внимательно изучите инструкцию.	Используйте до / срок годности.
(X)	Не использовать повторно	Производитель
LOT	Номер лота.	Внимание.Обратитесь к инструкции

Соответствует стандартам: EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2009, EN ISO 15197:2003, EN 980:2008, EN ISO 18113-1:2009, EN ISO 18113-4:2009, EN ISO 18113-5:2009, IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, EN61010-1, EN61010-2-101:2002, EN 61326-1, ISO 1751:2003, and EN61326-2-6.

Рабочие характеристики:  
Точность: более 95 % индивидуальных результатов измерения глюкозы в крови имели отклонения  $\pm 0.83 \text{ mmol/L}$ , относительно глюкометра YSI 2300, при концентрации  $\geq 4.2 \text{ mmol/L}$ , и в пределах  $\pm 20 \%$  при концентрации  $\geq 4.2 \text{ mmol/L}$ . Коеффициент вариации CVs(%) составляет 5%.

Официальный импортер в России ООО «Диаконт»  
Россия, г. Москва, ул. Беговая, д.13, оф. 90.  
Сайт: [www.diacont.ru](http://www.diacont.ru)  
тел.: +7 495 971 9444

Произведено: OK Biotech Co., Ltd.

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

EC REP  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, D-30175  
Hannover, Germany

10-62-5112-0020 V4-FEB17

4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы в крови. Неточные результаты могут также возникнуть у больных, находящихся в гипогликемическом и гипергликемическом состояниях, сопровождающимися кетоацидозом или без него. Глюкометр не должен использоваться у больных, находящихся в критических состояниях.

5. Аномальное количество эритроцитов (гематокрит) ниже 20 % или выше 60 % может привести к ложным результатам. Проконсультируйтесь со своим врачом, если не знает свой уровень гематокрита.

6. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена существенно не влияет на результаты теста. Ниже перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не влияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
асетаминофен	$\leq 0.53 \text{ mmol/L}$	гентизиновая кислота	$\leq 0.32 \text{ mmol/L}$
аскорбиновая кислота	$\leq 0.28 \text{ mmol/L}$	Гидроксидеира	$\leq 0.39 \text{ mmol/L}$
аспирин	$\leq 3.33 \text{ mmol/L}$	L-допа	$\leq 0.51 \text{ mmol/L}$
билирубин	$\leq 1.54 \text{ mmol/L}$	мальтоза	$\leq 26.3 \text{ mmol/L}$
холестерин	$\leq 12.9 \text{ mmol/L}$	метилдопа	$\leq 0.13 \text{ mmol/L}$
креатинин	$\leq 0.44 \text{ mmol/L}$	Толбутамид	$\leq 14.8 \text{ mmol/L}$
допамин	$\leq 0.11 \text{ mmol/L}$	триглицериды	$\leq 22.6 \text{ mmol/L}$
галактоза	$\leq 50 \text{ mmol/L}$	мочевая кислота	$\leq 0.48 \text{ mmol/L}$

Справка:

\* 1: Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia : Lea and Febiger (1994). 489.

\* 2: Krall, L.P. and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia : Lea and Febiger (1989), 261-263.

## Установка даты и времени

Ваш глюкометр Diacont поставляется с новой батареей (тип батареи CR2032). Сначала установите в прибор батарею, затем выставьте верную дату и время.

	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 : Установите год. Кнопкой M выберите текущий год. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	Шаг 3 : Установите месяц. Кнопкой M выберите текущий месяц. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	Шаг 4 : Установите дату. Кнопкой M выберите текущую дату. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	Шаг 5 : Установка часа. Кнопкой M выберите текущий час. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	Шаг 6 : Установка минут. Кнопкой M выберите текущую минуту. Нажатием кнопки установки перейдите к следующему шагу.
	Шаг 7 : Установите единицы измерения. Прибор может выводить измерения в двух стандартах - ммоль/л или мг/дл. Знак стандарта появится на экране и начнет мигать. Нажмите и удерживайте кнопку M в течение 3 секунд, чтобы изменить единицу измерения. Нажмите кнопку установки для подтверждения выбора и перехода к следующему шагу.
	Шаг 8 : Очистка памяти. Когда вы увидите мигающий символ DEL и пиктограмма памяти, то можете выбрать функцию очистки памяти прибора. Для этого нажмите кнопку M 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 9 : Завершение настройки. Прежде чем прибор выключится, вы увидите на экране символ OFF . Это означает, что настройки завершены. Закройте крышку батарейного отсека.