

TO: MINISTRY OF HEALTH
OF RUSSIA

Rosina Cifelli
Manager of Global Re-registration Coordination
+41 58 272 7778
rosina.cifelli@ascensia.com
www.ascensia.com

November 21, 2016

DECLARATION

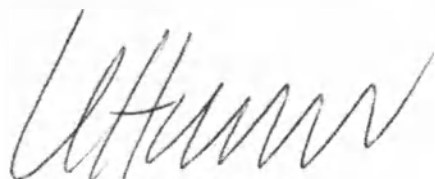
Dear Sir / Madam,

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, with Headquarter at Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland, herewith confirm that the following enclosed document is a genuine copy of the original for registration purpose:

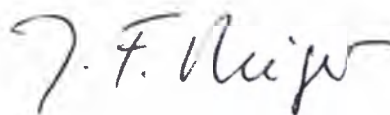
- User Guide Contour Plus ONE in Russian Language

Yours sincerely,

Ascensia Diabetes Care Holdings AG



Ursula Hermetschweiler
Senior Counsel



Dr. G.J. Friedrich Rieger
Head of Global Quality

Attachment

Contour® plus ONE[»]

КОНТУР™ Плюс УАН

Система для измерения уровня глюкозы в крови

Работает с приложением CONTOUR™ DIABETES
(КОНТУР™ Диабитис), которое можно загрузить в магазине
приложений App Store™ или Google Play™.



Без
кодирования ✓



Second-Chance®
Sampling

Использовать только с тест-полосками для определения глюкозы
крови CONTOUR® PLUS (Контур™ Плюс).

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS ONE (Контур™Плюс УАН) предназначена для измерения уровня глюкозы в крови пациентами с сахарным диабетом, как инсулинзависимыми, так и инсулиннезависимыми, а также может использоваться для оценки эффективности программы по управлению диабетом. Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) предназначена для самостоятельного проведения теста пациентами с сахарным диабетом и медицинскими работниками. Система позволяет тестировать венозную кровь, свежую цельную капиллярную кровь, полученную из подушечки пальца или ладони. Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) предназначена только для диагностики *in vitro*.

Система для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) не предназначена для диагностики диабета или для его выявления в ходе скрининга. Система также не подходит для новорожденных. Проведение тестирования крови, полученной из альтернативного места (ладони) следует проводить только тогда, когда уровень глюкозы у пациента стабилен (не подвержен резким колебаниям). Тест-полоски CONTOUR®PLUS (Контур™Плюс) предназначены для использования с глюкометром CONTOUR®PLUS ONE (Контур™Плюс УАН) в целях количественного измерения уровня глюкозы в венозной крови и свежей капиллярной цельной крови, полученной из подушечки пальца или ладони.

Глюкометр предназначен для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Система предназначена только для диагностики *in vitro*.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасное заболевание

Систему не рекомендуется использовать у пациентов в критическом состоянии. Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Шок, сильная гипотензия и сильное обезвоживание — это примеры клинических состояний, которые могут оказать отрицательное влияние на измерение уровня глюкозы в периферической крови.

Требуется консультация медицинского работника:

- Перед установкой каких-либо диапазонов целевых значений в приложении CONTOUR™DIABETES (Контур™Диабетис).
- Перед применением реакции об изменении цвета при низком уровне результатов анализа.
- При получении показателей уровня глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если полученный показатель уровня глюкозы в крови превышает 13,9 ммоль/л или критический уровень, установленный Вами с помощью врача:

1. Тщательно вымойте и высушите руки.
2. Повторите тест с новой тест-полоской.

Если результат измерения по-прежнему высокий, немедленно обратитесь к врачу.

- Насколько Вам подходит анализ с взятием крови из альтернативных мест.

Contour.
plus ONE

CONTOUR®PLUS ONE Система для измерения уровня глюкозы в крови

ii

Потенциальная биологическая опасность

- Всегда мойте тщательно руки с мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.
- Все системы для определения уровня глюкозы в крови считаются биологически опасными. Врачи и другие лица, использующие эту систему при работе с несколькими пациентами, должны соблюдать процедуру профилактики заражения, предусмотренную у них в учреждении. Следует учитывать возможность передачи инфекционных заболеваний через все материалы и предметы, соприкасающиеся с человеческой кровью, даже после их обработки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по профилактике заболеваний, передаваемых с кровью в медицинских учреждениях, согласно рекомендациям по работе с потенциально инфицированными образцами биоматериалов.
- Прокалыватель предназначен исключительно для индивидуального использования только одним пациентом. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.
- Всегда утилизируйте тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями врача.
- Все изделия и объекты, соприкасающиеся с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносчики вирусных инфекций.
- Храните в месте, не доступном для детей. Комплект содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при попадании в дыхательные пути.
- Храните батарейки в месте, не доступном для детей. Батарейки многих типов ядовиты. При проглатывании немедленно обратитесь в токсикологический центр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Перед тестом ознакомьтесь с руководством пользователя CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН), с вкладышем, прилагаемым к прокалывателю, и всеми материалами, находящимися в упаковке Вашего глюкометра. Соблюдайте все указания по применению и обслуживанию во избежание получения неточных результатов.
- Проверьте изделие на предмет отсутствующих, поврежденных или сломанных деталей. Если Вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски.

Для замены деталей свяжитесь со Службой по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

- Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) используется ТОЛЬКО с тест-полосками CONTOUR PLUS (Контур Плюс) и контрольным раствором CONTOUR⁺ PLUS (Контур Плюс).
- Всегда храните тест-полоски CONTOUR PLUS (Контур Плюс) в оригинальном флаконе. Вынув полоску из флакона, сразу же плотно закройте его крышкой. Флакон разработан таким образом, чтобы тест-полоски оставались сухими. Не помещайте во флакон с тест-полосками другие предметы или лекарственные препараты и не храните их в нем. Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию чрезмерной влажности, тепла, холода, пыли или грязи. Если оставить флакон открытым или хранить тест-полоски не в оригинальном флаконе, тест-полоски могут испортиться под воздействием содержащейся в воздухе влаги. Это может привести к получению неточных результатов. Не используйте тест-полоску, которая кажется поврежденной или была использована.

- Не используйте материалы с истекшим сроком годности. Использование материалов с истекшим сроком годности может привести к получению неточных результатов. Всегда проверяйте срок годности применяемых во время теста материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы открываете флакон с контрольным раствором впервые, запишите дату на флаконе.

- Не используйте контрольный раствор, с момента даты первого вскрытия которого прошло более 6 месяцев.
- Если результат измерения с использованием контрольного раствора окажется за пределами допустимого диапазона, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте. Не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.
- Глюкометр обеспечивает точность измерений уровня глюкозы в крови при температуре от 5 °C до 45 °C. Если температура глюкометра или тест-полоски выходит за пределы указанного диапазона, не следует проводить тест, пока температура глюкометра и тест-полоски не установится в пределах этого диапазона. Если глюкометр перемещался из одного места в другое, то подождите перед началом тестирования не менее 20 минут, чтобы глюкометр адаптировался к новой температуре.
- Не проводите измерение уровня глюкозы в крови, если глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) подсоединен к компьютеру.
- Используйте только оборудование, одобренное производителем или организацией, проводящей аттестацию, например UL, CSA, TUV или EC.

- Избегайте использования электронных устройств при очень низкой влажности воздуха, особенно в присутствии синтетических материалов.

- В Вашем глюкометре CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) предусмотрено отображение результатов в ммоль/л (миллимольях глюкозы на литр крови).

❖ Значения, выраженные в ммоль/л **всегда** имеют десятичные запятые.

❖ Значения, выраженные в мг/дл **никогда** не имеют десятичных запятых.

Пример: **52** mmol/L или **93** mg/dL

❖ Посмотрите на экран и убедитесь в том, что результаты отображаются правильно. Если это не так, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

- В системе для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) измеряемый диапазон составляет от 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л.

❖ В случае результатов выше 33,3 ммоль/л или ниже 0,6 ммоль/л:

- o Если Ваш показатель уровня глюкозы в крови составляет ниже 0,6 ммоль/л, на экране глюкометра отображается **LO**. **Немедленно обратитесь к врачу.**
- o Если Ваш показатель уровня глюкозы в крови составляет выше 33,3 ммоль/л, на экране глюкометра отображается **HI**. Вымойте руки и участок тела, на котором будет выполняться тест. Повторите проверку с новой тест-полоской. Если результат по-прежнему выше 33,3 ммоль/л, **незамедлительно обратитесь к врачу.**

Характеристики прибора

Прост в использовании: Система для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) проста в использовании. Вы заметите это, как только начнете ее использовать.

Автоматический: Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) разработан по технологии «No Coding» (Без кодирования) и автоматически кодируется каждый раз, когда Вы вставляете тест-полоску. Глюкометр также автоматически распознает результаты, полученные с использованием контрольного раствора.



Технология Second-Chance® (Второй Шанс) позволяет дополнительно нанести кровь на тест-полоску, если первого образца крови недостаточно. Тест-полоска разработана таким образом, что кровь легко втягивается в кончик. Не капайте кровь непосредственно на тест-полоску.

Благодарим вас за выбор системы для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН). Мы гордимся предоставленной возможностью помочь вам контролировать диабет.

ВНИМАНИЕ: Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) используется ТОЛЬКО с тест-полосками CONTOUR PLUS (Контур Плюс) и контрольным раствором CONTOUR PLUS (Контур Плюс).

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour (Контур), Glucofacts, Microlet, логотип «No Coding» (Без кодирования) и Second-Chance являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ).

Apple и логотип Apple являются товарными знаками компании Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc.

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, находящимися в собственности компании Bluetooth SIG, Inc., причем любое использование этих знаков компанией Ascensia Diabetes Care производится по лицензии. Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google Inc.

® = зарегистрированный товарный знак.

™ = незарегистрированный товарный знак.

™ = знак обслуживания.)

Все прочие товарные знаки являются собственностью их владельцев и используются здесь исключительно в информационных целях. Не следует делать каких-либо выводов о существовании деловых отношений или поддержки указанных владельцев товарных знаков.

Содержание

НАЗНАЧЕНИЕ	i
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	ii
Характеристики прибора	vi

С ЧЕГО НАЧАТЬ

Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН)	3
Приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) для глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН)	6
Исходная настройка в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)	8
Исходная настройка глюкометра	8
Диапазоны целевых значений и метки «До еды» и «После еды»	11

ТЕСТ

Подготовьтесь к тесту	13
Получите каплю крови: выполнение теста из подушечки пальца	19
Выбор метки «До еды» или «После еды»	21
О метках «До еды» и «После еды»	27
Включение меток «До еды» и «После еды»	27
Результаты теста	28
Ожидаемые значения результатов измерения	28
Результаты LO или HI	29
Получение крови из альтернативных мест: Ладонь	30
Тест с использованием контрольного раствора	41

ФУНКЦИИ

Дневник	44
Настройки	45
Режим регистрации	55

СПРАВКА

Техническое обслуживание глюкометра	56
Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)	57
Батарейки	58

CONTOUR® PLUS ONE Система для измерения уровня глюкозы в крови

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Экраны, отображающие ошибки	60
Контрольный список действий при обращении в Службу по работе с клиентами	62
Технические характеристики: Точность	63
Технические характеристики: Воспроизводимость	67
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови	69
Характеристики системы	70
Гарантия	75
Указатель	80

Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН)

Кнопка Вверх

- Нажмите, чтобы прокрутить вверх
- Нажмите и удерживайте, чтобы продолжить прокрутку

Кнопка ОК

- Нажмите и удерживайте, чтобы включить или выключить глюкометр
- Нажмите, чтобы принять выбор



Порт для
тест-полосок

Кнопка Вниз

- Нажмите, чтобы прокрутить вниз
- Нажмите и удерживайте, чтобы продолжить прокрутку

Кнопки прокрутки вверх/вниз

Пользование кнопками глюкометра

Нажмите и удерживайте кнопку **ОК**, пока глюкометр не включится.

Нажмите и удерживайте кнопку **ОК**, пока глюкометр не выключится.

Кнопки ▲ или ▼ на глюкометре позволяют прокручивать варианты. Вы можете удерживать кнопку **▲** или **▼**, чтобы прокручивать список непрерывно.

Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять выбор.

Чтобы выйти из **Дневника** или последнего экрана **Настроек** и вернуться к **главному экрану**, нажмите кнопку **ОК**.

CONTOUR[®] PLUS ONE Система для измерения уровня глюкозы в крови

С ЧЕГО НАЧАТЬ

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран глюкометра тускнеет, если пользователь не предпринимает каких-либо действий в течение 30 секунд. Для включения экрана нажмите любую кнопку.

Экран глюкометра CONTOUR PLUS ONE
(КОНТУР ПЛЮС УАН)

Результат измерения в пределах
диапазона целевых значений

Время



Порт для тест-полосок Дата

Метка «До еды» или
«После еды»

Символ	Значение символа
	Результат измерения уровня глюкозы в крови в пределах диапазона целевых значений.
	Результат измерения уровня глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л.
	Результат измерения уровня глюкозы в крови ниже 0,6 ммоль/л.
	Результат измерения уровня глюкозы в крови выше диапазона целевых значений.
	Результат измерения уровня глюкозы в крови ниже диапазона целевых значений.
	Запись в Дневнике.
	Настройки глюкометра.

Символ	Значение символа
	Метка «Натощак».
	Метка «До еды».
	Метка «После еды».
	Без отметки.
	Настройка диапазона целевых значений или целевого значения.
	Настройка подсветки в соответствии с диапазоном целевых значений (smartLIGHT).
	Глюкометр готов к проведению измерений.
	Дозаполните тест-полоску образцом крови.
	Результат, полученный с применением контрольного раствора.
	Символ Bluetooth® указывает на то, что настройка Bluetooth включена; глюкометр может связаться с мобильным устройством.
	Указывает на низкий заряд батареек.
	Указывает на то, что батарейки полностью разряжены.
	Указывает на ошибку глюкометра.

Тест-полоска CONTOUR PLUS (Контур Плюс)



Приложение CONTOUR™DIABETES (Контур™Диабитис) для глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН)

Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) предназначен для использования с приложением CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) и смартфоном или планшетом.

Приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) позволяет Вам:

- Выполнить исходную настройку глюкометра.
- Добавить примечания после теста, поясняющие полученные результаты:
 - о Перечислить блюда, содержащие углеводы.
 - о Отметить изменения в приеме лекарственных препаратов.
 - о Добавить фото блюда.

- о Занести в дневник увеличение или уменьшение физической активности.
- Установить напоминания о необходимости теста.
- Просмотреть простые диаграммы результатов измерения за один день или другой период времени.
- Поделиться отчетами.
- Просмотреть конфиденциальную информацию.
- Просмотреть результаты, полученные **натощак, до еды, после еды**, а также **общие** результаты в форме суточной диаграммы.
- Изменить настройки глюкометра при необходимости.

Приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) выполняет следующее:

- Автоматически отображает Ваши результаты.
- Сохраняет Ваши примечания в **Дневнике**.
- Отображает тренды и результаты измерения и сравнивает их с целевыми значениями.
- Предлагает быстрые полезные подсказки, помогающие Вам контролировать диабет.

Загрузка приложения CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)

1. На своем смартфоне или планшете зайдите в магазин приложений App Store™ или Google Play™.
2. Найдите приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис).
3. Установите приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис).



ИЛИ

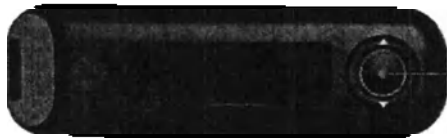
Просканируйте код с помощью приложения QR Code или зайдите на сайт www.contourone.com за дополнительными сведениями.

Исходная настройка в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)

Самый простой способ настройки нового глюкометра — это загрузка приложения CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис), после чего необходимо следовать инструкциям в приложении.

Если Вы не регистрировали свой глюкометр в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис), следуйте инструкциям в разделе «Исходная настройка глюкометра» при первом включении глюкометра.

Исходная настройка глюкометра



Кнопка ОК

Нажмите и удерживайте кнопку **ОК** в течение 2 секунд, пока глюкометр не включится.

На экране отобразится **самопроверка после включения питания**.



Все символы на экране и белый индикатор в порту для тест-полосок загораются на короткое время. Очень важно убедиться, что **8.8.8** отображается на экране полностью и белый индикатор загорелся в порту для тест-полосок.

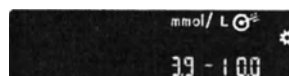
Если какие-либо знаки не отображаются или индикатор в порту для тест-полосок загорается каким-либо другим цветом, кроме белого, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Это может повлиять на отображение результатов.

Исходная настройка начинается с экрана **Просмотр заранее установленных целевых значений**.

Просмотр заранее установленных целевых значений

На глюкометре отображается заранее установленный **общий диапазон целевых значений**. Вы можете изменить этот заранее установленный диапазон целевых значений в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) после исходной настройки.

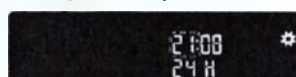
Чтобы перейти к следующему экрану, нажмите кнопку **ОК**. Перейдите к экрану **Настройка времени**.



CONTOUR® PLUS ONE Система для измерения уровня глюкозы в крови

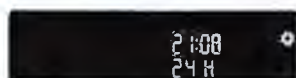
9

Настройка времени



Мигает цифра, обозначающая час.

1. Чтобы изменить час, нажмите **кнопку ▲** или **▼** на внешнем кольце.



2. Чтобы установить час и перейти к минутам, нажмите **кнопку OK**.

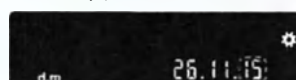


3. Чтобы изменить минуты, нажмите **кнопку ▲** или **▼** на внешнем кольце, а затем нажмите **кнопку OK**. Перейдите к экрану *Настройка даты*.

Настройка даты

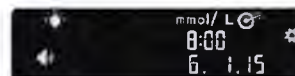
Мигает цифра, обозначающая год.

1. Чтобы изменить год, нажмите **кнопку ▲** или **▼** на внешнем кольце, а затем нажмите **кнопку OK**.



2. Чтобы изменить месяц, нажмите **кнопку ▲** или **▼** на внешнем кольце, а затем нажмите **кнопку OK**.
3. Чтобы изменить число, нажмите **кнопку ▲** или **▼** на внешнем кольце, а затем нажмите **кнопку OK**.

На глюкометре на короткое время отображаются сохраненные настройки, после чего подается звуковой сигнал и глюкометр выключается.



Настройка завершена. Вы готовы к тесту.

Диапазоны целевых значений и метки «До еды» и «После еды»

Глюкометр сравнивает Ваши результаты измерения уровня глюкозы в крови с **диапазоном целевых значений** (например, 3,9–7,2 ммоль/л), чтобы сообщить Вам, находится ли Ваш результат:

- **в пределах** ☒ Вашего **диапазона целевых значений**.
- **выше** ☐ Вашего **диапазона целевых значений**.
- **ниже** ☐ Вашего **диапазона целевых значений**.



☒ В пределах Вашего диапазона целевых значений.



☐ Выше Вашего диапазона целевых значений.



▼ Ниже Вашего диапазона целевых значений.

Вы можете пометить Ваш результат измерения уровня глюкозы в крови меткой «До еды» или «После еды» с помощью функции меток «До еды» и «После еды». Эта функция позволяет Вам отслеживать уровень глюкозы в крови в течение определенного периода времени, применяя отдельные диапазоны целевых значений для меток «Натощак», «До еды» и «После еды».

- Если Вы пометили результат меткой «Натощак», глюкометр сравнит Ваш результат с диапазоном целевых значений натощак.
- Если Вы пометили результат меткой «До еды», глюкометр сравнит Ваш результат с диапазоном целевых значений до еды.
- Если Вы пометили результат меткой «После еды», глюкометр сравнит Ваш результат с диапазоном целевых значений после еды.
- Если Вы не пометили результат, глюкометр сравнит Ваш результат с общим диапазоном целевых значений.

Символ	Диапазон целевых значений
	Заранее установленный диапазон целевых значений натощак: 3,9–7,2 ммоль/л
	Заранее установленный диапазон целевых значений до еды: 3,9–7,2 ммоль/л
	Заранее установленный диапазон целевых значений после еды: 3,9–10,0 ммоль/л
	Заранее установленный общий диапазон целевых значений: 3,9–10,0 ммоль/л

В исходном состоянии метки «До еды» и «После еды» на Вашем глюкометре CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) выключены. Вы можете изменить формат времени, время, формат даты, дату, настройку звукового сигнала, настройку меток «До еды» и «После еды» и настройку подсветки в соответствии с диапазоном целевых значений (smartLIGHT), перейдя к главному экрану и выбрав опцию Настройки . См. стр 45.

Подготовьтесь к тесту

Перед тестом ознакомьтесь с руководством пользователя CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН), с вкладышем, прилагаемым к прокалывателю, и всеми материалами, находящимися в упаковке Вашего глюкометра. Соблюдайте все указания по применению и обслуживанию во избежание получения неточных результатов.

Проверьте изделие на предмет отсутствующих, поврежденных или сломанных деталей. Если Вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски. Для получения заменяемых деталей свяжитесь со Службой по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

ВНИМАНИЕ: Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) используется только с тест-полосками CONTOUR PLUS (Контур Плюс) и контрольным раствором CONTOUR PLUS (Контур Плюс).

Проведение исследования крови из пальца

Перед началом тестирования подготовьте все необходимые материалы:

- Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН).
- Тест-полоски CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
- Прокалыватель MICROLET® Next (Микролет Некст) и ланцеты MICROLET® (Микролет), находящиеся в упаковке Вашего глюкометра (если имеются).

Для проверки качества измерений Вам также понадобится контрольный раствор CONTOUR PLUS (Контур Плюс). Некоторые расходные материалы продаются отдельно. Обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Потенциальная биологическая опасность

- Все части комплекта считаются представляющими риск биологического заражения и могут переносить инфекционные заболевания даже после очистки, см. стр. 56.
- Всегда мойте тщательно руки с мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.
- Полные указания по очистке глюкометра приведены на стр. 56.

Подготовка прокалывателя

Изображения прокалывателя приведены только для иллюстрации. Вид Вашего прокалывателя может отличаться. Подробные инструкции по подготовке прокалывателя см. во вкладыше к Вашему прокалывателю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Потенциальная биологическая опасность

- Прокалыватель, обычно входящий в комплект Вашего глюкометра, предназначен исключительно для индивидуального использования только одним пациентом. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.
-  Не используйте ланцеты повторно. Использованные ланцеты не стерильны. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.

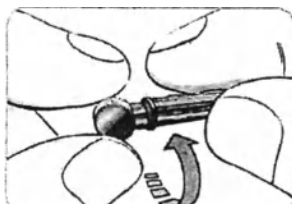


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

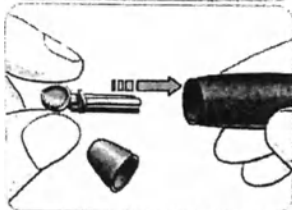
Потенциальная биологическая опасность

Всегда утилизируйте тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями врача.

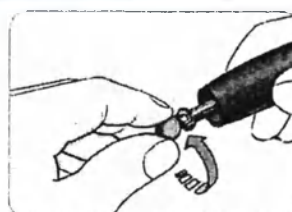
1. Снимите наконечник прокалывателя.



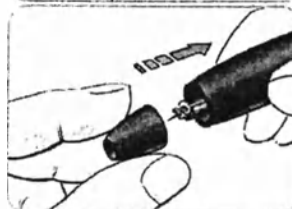
2. Ослабьте закругленный защитный наконечник на ланцете, повернув его на $\frac{1}{4}$ оборота, но не снимайте его.



3. Плотнo вставьте ланцет в прокалыватель до упора.



4. Открутите закругленный защитный наконечник ланцета. Сохраните его для утилизации ланцета.



5. Наденьте наконечник.



6. Отрегулируйте глубину прокола с помощью поворотной части наконечника. Глубина прокола также зависит от прилагаемого давления на место прокола.

Ввод тест-полоски

ВНИМАНИЕ: Не используйте материалы с истекшим сроком годности. Использование материалов с истекшим сроком годности может привести к получению неточных результатов. Всегда проверяйте срок годности применяемых во время теста материалов.



1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
2. Сразу после этого плотно закройте флакон крышкой.



3. Возьмите тест-полоску так, чтобы её серый прямоугольный конец был направлен к глюкометру.

4. Вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.



На экране отображается мигающая капля крови, указывающая на готовность глюкометра к тестированию капли крови.

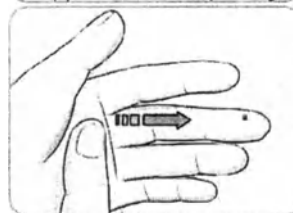
ПРИМЕЧАНИЕ: После ввода тест-полоски нанесите образец крови на тест-полоску в течение 3 минут. В противном случае глюкометр выключится. Извлеките тест-полоску и снова вставьте ее в глюкометр, чтобы начать тест.

Получите каплю крови: выполнение теста из подушечки пальца

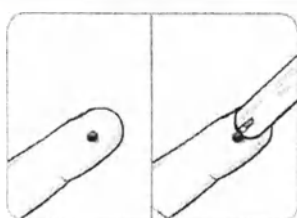
ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции о том, как получить каплю крови из альтернативных мест, см. на стр. 30.



1. Прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.

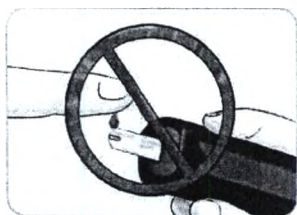


2. С небольшим усилием проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола для образования капли крови. Не сдавливайте место прокола.

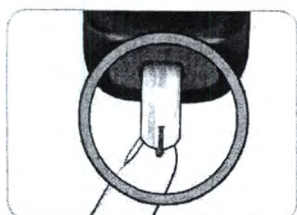


3. Незамедлительно начните тестирование, как только образуется небольшая шарообразная капля крови, как показано на иллюстрации.

4. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным кончиком тест-полоски. Кровь поступит в тест-полоску через кончик.



ВНИМАНИЕ: Не прижимайте кончик тест-полоски к коже и не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Это может привести к появлению неточных результатов или ошибкам.



5. Держите кончик в капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, не извлекайте тест-полоску, пока Вы не выберете метку «До еды» или «После еды».

Нанесите больше крови



1. Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается мигающая капля крови, на тест-полоску не поступило достаточное количество крови.
2. Нанесите больше крови на тест-полоску в течение следующих 60 секунд.
3. Если на экране отображается сообщение об ошибке E 1, извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской.

На глюкометре отображается результат определения уровня глюкозы в крови. Если метки «До еды» и «После еды» включены, символ меток «До еды» и «После еды» мигает.

Выбор метки «До еды» или «После еды»

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при проведении теста уровня глюкозы в крови метки «До еды» и «После еды» включены, Вы можете выбрать метку «До еды» или «После еды», когда Ваш результат отображается на глюкометре. Вы не можете выбрать метку «До еды» или «После еды» на экране Настройки.

Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, на экране результата определения уровня глюкозы в крови мигает метка «Натощак» ☒ «До еды» ☐ «После еды» ☐ или «Нет отметки» ☒. Глюкометр предлагает метку «До еды» или «После еды», в зависимости от времени суток и периода приема пищи: натощак/завтрак, обед, ужин или в ночное время.

Пример:



Пока не нажимайте кнопку ОК.



Вы можете выбрать мигающую метку или другую метку «До еды» или «После еды».

1. Если Вы выбираете мигающую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ОК



или

2. Чтобы выбрать другую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ▲ или ▼ на внешнем кольце, чтобы прокрутить различные метки.



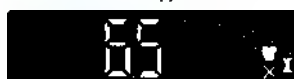
Варианты меток «До еды» и «После еды», если функция меток «До еды» и «После еды» включена

Символ	Значение символа	Соответствующий диапазон целевых значений
	Натощак: Используйте метку «Натощак» во время тестирования после перерыва в приеме пищи и жидкостей (за исключением воды и некалорийных напитков) в течение 8 часов.	Диапазон целевых значений натощак
	До еды: Метку «До еды» можно применять, если тестирование уровня глюкозы в крови проводится за 1 час до приема пищи.	Диапазон целевых значений до еды
	После еды: Метку «После еды» можно применять, если тестирование уровня глюкозы в крови проводится в течение 2 часов после начала приема пищи.	Диапазон целевых значений после еды
	Нет отметки: Используйте символ Нет отметки при проведении теста в другое время, помимо периодов натощак, до еды или после еды.	Общий диапазон целевых значений

Пример: Если Вы прокрутите дисплей вверх до метки «Натощак», метка «Натощак» начнет мигать.



Пример: Если Вы прокрутите дисплей вниз до метки «После еды», метка «После еды» начнет мигать.



3. Когда Вы увидите, что мигает нужная Вам метка «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ОК.

Если Вы не выбрали метку «До еды» или «После еды» в течение 30 секунд, экран тускнеет. Нажмите любую кнопку, чтобы снова включить экран и сделать выбор.

Если Вы не выбрали метку «До еды» или «После еды» в течение 3 минут, глюкометр выключается. Показатель уровня глюкозы в крови сохраняется в Дневнике без метки «До еды» или «После еды».

Тестирование уровня глюкозы в крови завершено

По завершении тестирования уровня глюкозы в крови на глюкометре отображается результат, включающий единицы, время, дату, метку «До еды» или «После еды» (если она была выбрана) и индикатор соответствия целевому значению: в пределах целевого значения , ниже целевого значения  или выше целевого значения .

Пример: Результат измерения уровня глюкозы в крови, если метка «До еды» или «После еды» выбрана:



ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить выбранную метку «До еды» или «После еды», Вам необходимо воспользоваться приложением CONTOUR DIABETES (Контур Диабетис).

Пример: Результат измерения уровня глюкозы в крови, если метки «До еды» и «После еды» отключены или метка не выбрана:



Если настройка Подсветка в соответствии с диапазоном целевых значений (smartLIGHT) включена, индикатор в порту для тест-полосок загорается цветом, соответствующим значению результата в сравнении с диапазоном целевых значений до еды, после еды или общим диапазоном целевых значений.



В пределах целевого значения 

Ниже целевого значения 

Выше целевого значения 

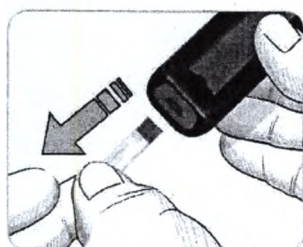
Если результат определения уровня глюкозы в крови ниже целевого значения, подсветка в соответствии с диапазоном целевых значений (smartLIGHT) производится красным цветом и глюкометр дважды издает звуковой сигнал.

Если Вы не выбрали метку «До еды» или «После еды», Ваш результат определения уровня глюкозы в крови сравнивается с общим диапазоном целевых значений.



Кнопка ОК

4. Чтобы перейти к главному экрану, нажмите кнопку ОК



или

5. Чтобы выключить прибор, извлеките тест-полоску.

О метках «До еды» и «После еды»

Во время тестирования уровня глюкозы в крови Вы можете пометить Ваш результат измерения уровня глюкозы в крови меткой «До еды» или «После еды», если функция меток «До еды» и «После еды» на глюкометре включена. Эта функция позволяет Вам проследить за уровнем глюкозы в крови в течение определенного периода времени, применяя отдельные диапазоны целевых значений для меток «Натощак», «До еды» и «После еды».

В исходном состоянии метки «До еды» и «После еды» на Вашем глюкометре CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) выключены. Вы можете включить метки «До еды» и «После еды» на экране Настройки.

Включение меток «До еды» и «После еды»

Чтобы включить метки «До еды» и «После еды», см. раздел *Настройка меток «До еды» и «После еды»* на стр. 49.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете выбрать метку «До еды» или «После еды», только когда результат измерения уровня глюкозы в крови отображается на экране.

Результаты теста

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда консультируйтесь с врачом перед принятием решения об изменении плана приема лекарственных препаратов по результатам измерений.
- При получении показателей уровня глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л незамедлительно обратитесь к врачу.
- При получении показателей уровня глюкозы в крови выше 13,9 ммоль/л:
 1. Тщательно вымойте и высушите руки.
 2. Повторите тест с новой тест-полоской.

Если результат измерения по-прежнему высокий, незамедлительно обратитесь к врачу.

Ожидаемые значения результатов измерения

Значения уровня глюкозы в крови зависят от приема пищи, доз лекарственных препаратов, состояния здоровья, стресса или физической активности. Концентрация глюкозы в плазме крови лиц, не больных диабетом, должна составлять менее 5,6 ммоль/л в состоянии натощак и менее 7,7 ммоль/л в постпрандиальном состоянии (после еды).⁴ Проконсультируйтесь с врачом какой уровень глюкозы соответствует Вашим потребностям.

Результаты LO или HI



- Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается **LO**, показатель уровня глюкозы в крови составляет менее 0,6 ммоль/л. **Незамедлительно обратитесь к врачу.** Обратитесь к Вашему медицинскому работнику.
- Если глюкометр издает звуковой сигнал и на экране отображается **HI**, показатель уровня глюкозы в крови составляет более 33,3 ммоль/л.
 1. Тщательно вымойте и высушите руки.
 2. Повторите тест с новой тест-полоской.

Если результат по-прежнему выше 33,3 ммоль/л, незамедлительно обратитесь к врачу.

Получение крови из альтернативных мест: Ладонь



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проконсультируйтесь с врачом, подходит ли Вам анализ с использованием крови, полученной из альтернативных мест.
- Не калибруйте устройство непрерывного мониторинга глюкозы в крови по результатам, определенным в крови, полученной из альтернативных мест.
- Не рассчитывайте дозу инсулина на основании результатов, определенных в крови, полученной из альтернативных мест.

Всегда мойте тщательно руки с мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.

Для получения капли крови из альтернативных мест используйте прозрачный наконечник для прокалывателя. Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) подходит для исследования крови, полученной из пальца или из ладони. Инструкции о том, как получить кровь из альтернативных мест, см. в подробной инструкции к прокалывателю.

При следующих обстоятельствах кровь необходимо брать только из пальца:

- Если Вы подозреваете, что уровень сахара в крови снижен.
- Когда уровень сахара в крови быстро меняется, например после еды, введения инсулина, во время или после физических упражнений.
- Если Вы не ощущаете симптомов снижения уровня сахара в крови (Вы нечувствительны к гипогликемии).

- Если результаты определения уровня сахара в крови, взятой из альтернативного места, не соответствуют Вашему самочувствию.
- Во время болезни или стресса.
- Если Вы планируете управлять какими-либо транспортными средствами или механизмами.

Результаты, полученные при исследовании крови, полученной из альтернативного места, могут отличаться от результатов исследования крови из пальца во время быстрого изменения уровня глюкозы (например, после еды, введения инсулина, во время или после физических упражнений). Кроме того, в крови, полученной из альтернативных мест, уровень глюкозы может повышаться не так высоко и опускаться не так низко, как уровень глюкозы в крови, полученной из пальца. Поэтому анализ крови из пальца может выявить гипогликемию быстрее, чем анализ крови, полученной из альтернативных мест.

Не рекомендуется брать кровь из альтернативного места, если прошло меньше 2 часов после еды, приема противодиабетических лекарств или физической нагрузки.

Если у Вас нет прозрачного наконечника прокалывателя для получения крови из альтернативных мест, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Получите каплю крови: Получение капли крови из альтернативных мест

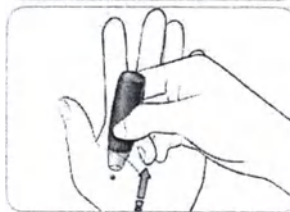
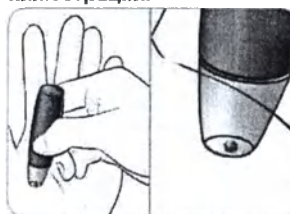


1. Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом, затем тщательно высушите полотенцем.
2. Установите прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест на прокалыватель, если он входит в комплект Вашего глюкометра.

Подробные инструкции см. во вкладыше к прокалывателю.

3. Выберите место для прокола на мясистой части ладони. Старайтесь избегать участков с родинками, а также участков с близко расположенными к поверхности кожи венами, костями и сухожилиями.

Изображения прокалывателя приведены только для иллюстрации.



4. Плотно прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.
5. Равномерно надавливайте, пока не образуется маленькая шарообразная капля крови.
6. Поднимите прокалыватель строго вертикально по направлению от кожи, чтобы не размазать каплю крови.
7. Незамедлительно начните тестирование, как только образуется небольшая шарообразная капля крови, как показано на иллюстрации. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови кончиком тест-полоски. Кровь поступит в тест-полоску через кончик.

Не проводите тестирование крови из ладони при следующих ситуациях:

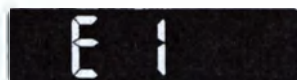
- Кровь размазалась по ладони.
 - Кровь свернулась.
 - Кровь слишком жидкая.
 - Прозрачная жидкость смешалась с кровью.
8. Держите кончик в капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ: Не прижимайте кончик тест-полоски к коже и не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Это может привести к появлению неточных результатов или ошибкам.

Дополнительно нанесите кровь на тест-полоску при получении крови из альтернативных мест



1. Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается мигающая капля крови, на тест-полоску не поступило достаточное количество крови.



2. Нанесите больше крови на тест-полоску в течение 60 секунд.
3. Если на экране отображается сообщение об ошибке E 1, извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской.

Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, глюкометр предлагает метку «Натощак» , «До еды» , «После еды»  или «Нет отметки» . Это зависит от времени суток и периода приема пищи: натощак/завтрак, обед, ужин или в ночное время. Мигает метка «До еды» или «После еды».

Пока не нажимайте кнопку ОК.



Кнопка ОК

Вы можете выбрать мигающую метку или другую метку «До еды» или «После еды».



Кнопка ОК

4. Если Вы выбираете мигающую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ОК

ИЛИ



Внешнее кольцо

5. Чтобы выбрать другую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку  или  на внешнем кольце, чтобы прокрутить различные метки.

Варианты меток «До еды» и «После еды», если функция меток «До еды» и «После еды» включена

Символ	Значение символа	Соответствующий диапазон целевых значений
	Натошак: Используйте метку «Натошак» во время тестирования после перерыва в приеме пищи и жидкостей (за исключением воды и некалорийных напитков) в течение 8 часов.	Диапазон целевых значений натошак
	До еды: Метку «До еды» можно применять, если тестирование уровня глюкозы в крови проводится за 1 час до приема пищи.	Диапазон целевых значений до еды
	После еды: Метку «После еды» можно применять, если тестирование уровня глюкозы в крови проводится в течение 2 часов после начала приема пищи.	Диапазон целевых значений после еды
	Нет отметки: Используйте символ Нет отметки при проведении теста в другое время, помимо периодов натошак, до еды или после еды.	Общий диапазон целевых значений

6. Когда Вы увидите, что мигает нужная Вам метка «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ОК.

Более подробные сведения о метках «До еды» и «После еды» см. в разделе *Выбор метки «До еды» или «После еды»* на стр. 21.

36 | Contour
plus ONE

Извлечение и утилизация использованного ланцета



1. Не удаляйте ланцет из прокалывателя при помощи пальцев. Прокалыватель, обычно входящий в комплект Вашего глюкометра, снабжен функцией автоматического извлечения ланцета.
2. Инструкции по автоматическому извлечению ланцета см. в отдельном вкладыше к прокалывателю, если он входит в комплект Вашего глюкометра.

CONTOUR[®] PLUS ONE Система для измерения уровня глюкозы в крови 37



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциальная биологическая опасность

- Прокалыватели, ланцеты и тест-полоски предназначены только для индивидуального использования одним пациентом. Не передавайте их никому, в том числе, другим членам семьи. Не используйте у нескольких пациентов.
- Все изделия и объекты, соприкасающиеся с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносящие вирусные инфекции.
- Всегда утилизируйте тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями врача.
-  Не используйте ланцеты повторно. Использованные ланцеты не стерильны. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.
- Всегда мойте тщательно руки с мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.

Контрольный раствор



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед тестированием хорошо встряхните контрольный раствор.



ВНИМАНИЕ! Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) используется только с контрольными растворами CONTOUR PLUS (Контур Плюс) (с нормальной, высокой и низкой концентрацией глюкозы). При использовании другого контрольного раствора, помимо CONTOUR PLUS (Контур Плюс), результаты могут оказаться неточными.

Контроль качества



- Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.
- Использование неперемешанного контрольного раствора может привести к неточным результатам.

Необходимо проведение теста с использованием контрольного раствора:

- При использовании глюкометра в первый раз.
- При открытии нового флакона или упаковки тест-полосок.
- При подозрении на неправильную работу глюкометра.
- При неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не калибруйте устройство непрерывного мониторинга глюкозы в крови по результатам контрольного тестирования.
- Не рассчитывайте болрос на основании результатов контрольного тестирования.



ВНИМАНИЕ: Не используйте материалы с истекшим сроком годности. Использование материалов с истекшим сроком годности может привести к получению неточных результатов. Всегда проверяйте срок годности применяемых во время теста материалов.

Если в комплекте с глюкометром нет контрольных растворов с нормальным, пониженным и повышенным содержанием глюкозы, их можно приобрести отдельно. Вы можете проверить глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) с использованием контрольного раствора, когда температура составляет 15 °C–35 °C.

Всегда используйте контрольные растворы CONTOUR PLUS (Контур Плюс). Использование контрольных растворов других марок может привести к неверным результатам. Если Вы нуждаетесь в помощи по приобретению контрольных растворов CONTOUR PLUS (Контур Плюс), обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Тест с использованием контрольного раствора

1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
2. Сразу после извлечения тест-полоски плотно закройте флакон крышкой.
3. Возьмите тест-полоску так, чтобы серый прямоугольный конец был сверху.



4. Вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в порт для тест-полосок. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.



Глюкометр включится, и на его экране отобразится тест-полоска с мигающей каплей крови.

ВНИМАНИЕ: Не используйте контрольный раствор, с момента даты первого вскрытия которого прошло более 6 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы открываете флакон с контрольным раствором впервые, запишите дату на флаконе.



5. Перед каждым использованием встряхивайте флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.

6. Снимите колпачок флакона и перед получением капли при помощи ткани удалите всю жидкость вокруг горлышка флакона.
7. Выдавите маленькую каплю раствора на чистую невпитывающую поверхность.

ВНИМАНИЕ: Не наносите контрольный раствор на кончик пальца или тест-полоску непосредственно из флакона.

8. Незамедлительно прикоснитесь к капле раствора заборным кончиком тест-полоски.



9. Держите заборный кончик тест-полоски в капле раствора, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.

После 5-секундного обратного отсчета на экране глюкометра отобразится результат контрольного теста. Глюкометр автоматически пометит результат как полученный при контрольном тесте. Результаты контрольного теста не заносятся в

Дневник глюкометра, не входят в средние значения уровня глюкозы в крови и целевые значения в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис).



10. Сравните результат контрольного теста с диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками или на дне коробки с тест-полосками.
11. Извлеките тест-полоску и утилизируйте ее как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями врача.

Если полученный Вами результат не укладывается в диапазон, указанный на этикетке флакона или коробке с тест-полосками, возможно, существует проблема с тест-полосками, прибором или Вашей методикой тестирования.

Если результат Вашего контрольного теста находится за пределами диапазона, не используйте глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) для определения уровня глюкозы в крови до тех пор, пока проблема не будет разрешена. Обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Дневник

В **Дневнике** хранятся результаты измерения уровня глюкозы в крови и примечания, которые Вы внесли к данным результатам. Память **Дневника** вмещает до 800 результатов. Когда **Дневник** достигнет максимума, глюкометр начнет удалять самые старые значения и по мере проведения измерений записывать вместо них в **Дневник** новые.

Просмотр Дневника

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы перейти к **главному** экрану после просмотра **Дневника**, нажмите **кнопку ОК**.

Чтобы просмотреть данные, занесенные в **Дневник**:

1. Нажмите и удерживайте **кнопку ОК**, пока глюкометр не включится, в течение примерно 2 секунд.

Мигает символ **Дневник** .



2. Чтобы выбрать мигающий символ **Дневник** , нажмите **кнопку ОК**.

3. Чтобы просмотреть индивидуальные результаты измерения, нажмите **кнопку ▼**.



4. Чтобы прокрутить результаты измерения, нажмите **кнопку ▲** или **▼**.

Чтобы прокрутить быстрее, нажмите и удерживайте **кнопку ▲** или **▼**.



Если после просмотра последнего результата Вы прокрутили результаты далее, на глюкометре отображается **End** (Конец).

Если Вы видите результат **LO** или **HI**, см. стр. 29 относительно дополнительной информации.

5. Чтобы вернуться назад к началу просмотра данных **дневника**, нажмите **кнопку ОК**, чтобы перейти к **главному** экрану, а затем выберите символ **Дневник** .

Настройки

На экране **Настройки** Вы можете:

- Изменить формат времени.
- Изменить время.
- Изменить формат даты.
- Изменить дату.
- Включить или выключить **звуковой сигнал**.
- Включить или выключить **метки «До еды» и «После еды»**.
- Просмотреть **диапазоны целевых значений**.
- Включить или выключить **подсветку в соответствии с диапазоном целевых значений (smartLIGHT)**.
- Включить или выключить **Bluetooth**.

Вы должны принять или изменить каждую настройку с помощью **кнопки ОК**, прежде чем переходить к следующей настройке.

Настройка

1. Нажмите и удерживайте **кнопку ОК**, пока глюкометр не включится.



Кнопка ОК

На главном экране имеются две опции: **Дневник** [📅] и **Настройки** [⚙️].



2. Чтобы выделить символ **Настройки** [⚙️], нажмите кнопку **▼**.

3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к экрану **Настройки**.

Изменение времени

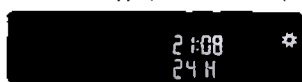
Мигает формат времени.

1. Чтобы изменить формат времени, нажмите кнопку **▲** или **▼** а затем нажмите кнопку **OK**.



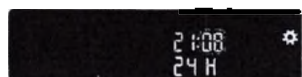
Формат времени

Мигает цифра, обозначающая час.



2. Чтобы изменить час, нажмите кнопку **▲** или **▼**, а затем нажмите кнопку **OK**.

Мигают минуты.



3. Чтобы изменить минуты, нажмите кнопку **▲** или **▼**, а затем нажмите кнопку **OK**.

4. В случае 12-часового формата времени выберите **AM** или **PM** в зависимости от времени суток, а затем нажмите кнопку **OK**.

Изменение даты

Если Ваш глюкометр не включен:

1. Нажмите и удерживайте кнопку **OK**, пока глюкометр не включится.

На главном экране имеются две опции: **Дневник** [📅] и **Настройки** [⚙️].

2. Чтобы выделить символ **Настройки** [⚙️], нажмите кнопку **▼**.



3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к экрану **Настройки**.

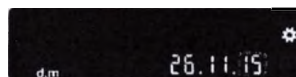
4. Продолжайте нажимать кнопку **OK**, пока Вы не увидите экран формата даты.



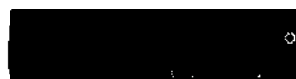
Формат даты

Мигает формат даты (m/d или d.m).

5. Чтобы выбрать **Месяц/День/Год (m/d)** или **День.Месяц.Год (d.m)**, нажмите кнопку **▲** или **▼**, а затем кнопку **OK**.



6. Чтобы изменить год (мигает), нажмите кнопку **▲** или **▼**, а затем нажмите кнопку **OK**.



7. Чтобы изменить месяц (мигает), нажмите кнопку **▲** или **▼**, а затем нажмите кнопку **OK**.



8. Чтобы изменить число (мигает), нажмите **кнопку ▲** или **▼**, а затем нажмите **кнопку ОК**.

На глюкометре отображается экран **Звуковой сигнал**.

Настройка звукового сигнала

Если Ваш глюкометр не включен:

1. Нажмите и удерживайте **кнопку ОК**, пока глюкометр не включится.

На **главном** экране имеются две опции: **Дневник** и **Настройки** .



2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите **кнопку ▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите **кнопку ОК**, чтобы перейти к экрану **Настройки**.

4. Продолжайте нажимать **кнопку ОК**, пока Вы не увидите экран **Звуковой сигнал**.



Символ звукового сигнала:

В исходном состоянии **звуковой сигнал** на Вашем глюкометре **включен**. Некоторые сообщения об ошибке перекрывают любые настройки **звукового сигнала**.

Когда **звуковой сигнал** включен:

- Один продолжительный сигнал означает подтверждение.
 - Два сигнала указывают на ошибку или что-либо, требующее Вашего внимания.
5. Чтобы **включить** или **выключить звуковой сигнал**, нажмите **кнопку ▲** или **▼**, чтобы отобразился нужный Вам вариант.
 6. Нажмите **кнопку ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые звуковые сигналы остаются **включенными**, даже когда Вы отключаете функцию **звукового сигнала**. Чтобы **отключить** звуковой сигнал «показатель уровня глюкозы в крови ниже целевого значения», **отключите** настройку **Подсветка в соответствии с диапазоном целевых значений**. На глюкометре отображается экран **Меток «До еды» и «После еды»**.

Настройка меток «До еды» и «После еды»

Если Ваш глюкометр не включен:

1. Нажмите и удерживайте **кнопку ОК**, пока глюкометр не включится.

На **главном** экране имеются две опции: **Дневник** и **Настройки** .



2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите **кнопку ▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите **кнопку ОК**, чтобы перейти к экрану **Настройки**.

4. Продолжайте нажимать **кнопку ОК**, пока Вы не увидите экран **Метки «До еды» и «После еды»**.



Символы меток «До еды» и «После еды»  

В исходном состоянии функция меток «До еды» и «После еды» на Вашем глюкометре **отключена**.

5. Чтобы **включить (On)** или **отключить (Off)** Метки «До еды» и «После еды», нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы отобразился нужный Вам вариант.

6. Нажмите кнопку **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при проведении теста уровня глюкозы в крови функция меток «До еды» и «После еды» включена, Вы можете выбрать метку «До еды» или «После еды».

Просмотр диапазонов целевых значений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обсудите настройку диапазонов целевых значений со своим лечащим врачом.

Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, глюкометр отображает диапазоны целевых значений **натощак, до еды, после еды и общий диапазон целевых значений**. Вы можете изменить эти диапазоны только в приложении **CONTOUR DIABETES (Контур Диабетис)**.

Если Ваш глюкометр не включен:

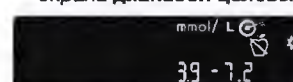
1. Нажмите и удерживайте кнопку **OK**, пока глюкометр не включится.

На главном экране имеются две опции: **Дневник**  и **Настройки** .

2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.

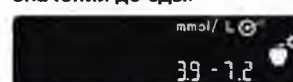
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к экрану **Настройки**.

4. Продолжайте нажимать кнопку **OK**, пока Вы не увидите внизу экрана **диапазон целевых значений натощак**.



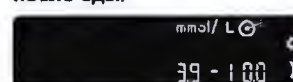
5. Чтобы перейти к следующему диапазону целевых значений, нажмите кнопку **OK**.

На глюкометре отображается **диапазон целевых значений до еды**.



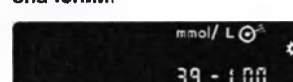
6. Чтобы перейти к следующему диапазону целевых значений, нажмите кнопку **OK**.

На глюкометре отображается **диапазон целевых значений после еды**.



7. Чтобы перейти к следующему диапазону целевых значений, нажмите кнопку **OK**.

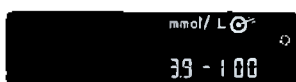
На глюкометре отображается **общий диапазон целевых значений**.



8. Чтобы перейти к следующему экрану, нажмите кнопку **OK**.

Если функция меток «До еды» и «После еды» отключена, глюкометр отображает **общий диапазон целевых значений**.

Вы можете изменить этот диапазон только в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис).



9. Чтобы перейти к следующему экрану, нажмите кнопку ОК.

На глюкометре отображается экран Подсветка в соответствии с диапазоном целевых значений.

Настройка подсветки в соответствии с диапазоном целевых значений (smartLIGHT)

В исходном состоянии подсветка в соответствии с диапазоном целевых значений на Вашем глюкометре включена.

Если эта функция включена, порт для тест-полосок подсвечивается в соответствии с диапазоном целевых значений цветом, соответствующим результату теста.



В пределах целевого значения ✓

Ниже целевого значения ▼

Выше целевого значения ▲

Если Ваш глюкометр не включен:

1. Нажмите и удерживайте кнопку ОК, пока глюкометр не включится.

На главном экране имеются две опции: Дневник [D] и Настройки [S].

2. Чтобы выделить символ Настройки [S], нажмите кнопку ▼.

3. Когда символ Настройки начнет мигать, нажмите кнопку ОК, чтобы перейти к экрану Настройки.

4. Продолжайте нажимать кнопку ОК, пока Вы не увидите экран Подсветка в соответствии с диапазоном целевых значений.



Символ подсветки в соответствии с диапазоном целевых значений: [S]

5. Чтобы включить (On) или отключить (Off) подсветку в соответствии с диапазоном целевых значений, нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы отобразился нужный Вам вариант.

6. Нажмите кнопку ОК.

Настройка Bluetooth

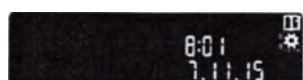
Настройка Bluetooth недоступна, пока Вы не зарегистрируете Ваш глюкометр на мобильном устройстве. После регистрации Bluetooth ВКЛЮЧЕНА.

Если Ваш глюкометр не ВКЛЮЧЕН:

1. Нажмите и удерживайте кнопку ОК, пока глюкометр не включится.

CONTOUR®PLUS ONE Система для измерения уровня глюкозы в крови 53

На главном экране имеются две опции: **Дневник**  и **Настройки** .



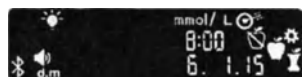
2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к экрану **Настройки**.

4. Продолжайте нажимать кнопку **OK**, пока Вы не увидите экран **Bluetooth**.



Символ **Bluetooth**: .

5. Чтобы **включить** или **выключить Bluetooth**, нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы отобразился нужный Вам вариант.



6. Нажмите кнопку **OK**. На глюкометре на короткое время отображаются сохраненные настройки, после чего подается звуковой сигнал и глюкометр возвращается к **главному экрану**.

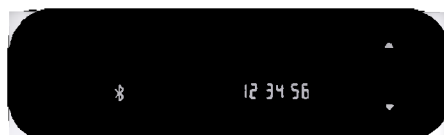
Режим регистрации

Чтобы зарегистрировать глюкометр в приложении CONTOUR™DIABETES (Контур™Диабитис), загрузите приложение и следуйте инструкциям по *регистрации глюкометра*.

Чтобы перевести глюкометр в режим регистрации:

- Выключите глюкометр.
- Нажмите и не отпускайте кнопку **OK**.
- Продолжайте удерживать кнопку **OK**, пока все символы на экране и белый индикатор в порту для тест-полосок загорятся на короткое время.
- Отпустите кнопку **OK**, когда индикатор в порту для тест-полосок начнет мигать синим. Мигает значок **Bluetooth**, и отображается серийный номер глюкометра.

Пример: Ваш глюкометр в режиме регистрации:



Техническое обслуживание глюкометра

Уход за прибором:

- По возможности храните прибор в предоставленном чехле для переноски.
- Вымойте и высушите руки перед использованием прибора и тест-полосок, чтобы исключить вероятность попадания воды, жира и других загрязняющих веществ.
- Обращайтесь с глюкометром осторожно, чтобы не повредить электронику и не спровоцировать возникновение других неисправностей.
- Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию чрезмерной влажности, тепла, холода, пыли или грязи.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте попадания чистящего раствора в глюкометр через отверстия, такие как области вокруг кнопок, порты для тест-полосок или порты для передачи данных, например порт USB.

1. Наружную часть глюкометра можно очистить с помощью влажной (не мокрой) безворсовой ткани, смоченной в мягкодействующем моющем средстве или дезинфицирующем растворе, полученном, например, путем смешивания 1 части отбеливателя с 9 частями воды.
2. После очистки корпус глюкометра следует насухо вытереть безворсовой тканью.
3. Не вставляйте какие-либо предметы в порт для тест-полосок и пытайтесь его почистить.

Перенос результатов в приложение CONTOUR™DIABETES (Контур™Диабитис)

ВНИМАНИЕ: Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) не испытывался и не сертифицировался для использования с каким-либо другим программным обеспечением, помимо приложения CONTOUR™DIABETES (Контур™Диабитис). Изготовитель не несет ответственности за какие-либо ошибочные результаты, полученные при использовании другого программного обеспечения.

Вы можете автоматически перенести результаты с глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) на смартфон или планшет по беспроводной связи. См. раздел *Загрузка приложения CONTOUR™DIABETES (Контур™Диабитис)* на стр. 7 и следуйте инструкциям в приложении по регистрации глюкометра и исходной настройке.

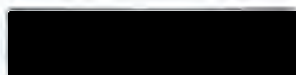
Батарейки

При низком заряде батареек символ **Низкий заряд батареек** отображается на каждом экране.

Немедленно замените батарейки. После появления этого символа можно выполнить примерно 10 измерений на протяжении трех дней, после чего батарейки полностью разрядятся.

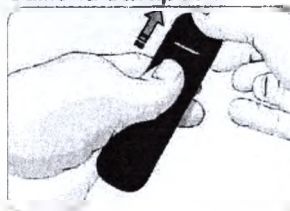


Глюкометр функционирует нормально, отображая символ **Низкий заряд батареек**, пока Вы не замените батарейки.



Когда больше невозможно выполнить измерение по причине низкого заряда батареек, на глюкометре отображается экран **Батарейки полностью разряжены**. Немедленно замените батарейки.

Замена батареек



1. Перед заменой батареек выключите глюкометр.
2. Переверните глюкометр и сдвиньте крышку на его задней стороне в направлении, указанном стрелкой. Из глюкометра выдвинется держатель батареек.

3. Извлеките обе старые батарейки и замените их двумя батарейками на 3 В в форме монеты CR2032 или DL2032.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы вставите в глюкометр новые батарейки не позднее, чем через 5 минут после извлечения старых батареек, все Ваши настройки и результаты на глюкометре будут сохранены. После замены батареек всегда проверяйте дату и время. Если они указаны правильно, другие настройки и результаты также были сохранены.



4. Убедитесь, что знак «+» на новых батарейках обращен книзу.
5. Держите держатель батареек закругленным концом вправо.
6. Введите край одной батарейки в левую сторону отсека и нажмите на правую сторону книзу.

7. Вставьте вторую батарею в левый отсек.
8. Вставьте держатель батареек на место.
9. Утилизируйте батарейки в соответствии с местными нормами по охране окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните батарейки в месте, не доступном для детей. Батарейки многих типов ядовиты. При проглатывании немедленно обратитесь в токсикологический центр.

Экраны, отображающие ошибки

При возникновении ошибок результатов измерений, тест-полоски или системы на экране глюкометра отображаются коды ошибки (Е и число). При возникновении ошибки глюкометр издает два звуковых сигнала и отображает код ошибки. Нажмите кнопку ОК, чтобы выключить глюкометр.

Если ошибки продолжают, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Код ошибки	Значение	Ваши действия
Ошибки тест-полоски		
E 1	Недостаточно крови	Извлеките тест-полоску. Повторите проверку с новой тест-полоской.
E 2	Использованная тест-полоска	Извлеките тест-полоску. Повторите проверку с новой тест-полоской.
E 3	Тест-полоска перевернута	Извлеките тест-полоску и вставьте ее правильно.
E 4	Вставлена неверная тест-полоска	Извлеките тест-полоску. Повторите измерение с тест-полоской CONTOUR PLUS (Контур Плюс).

Код ошибки	Значение	Ваши действия
E 6	Тест-полоска повреждена влагой	Извлеките тест-полоску. Повторите проверку с новой тест-полоской.
E 8	Ошибки тест-полоски или измерения	Повторите измерение с новой тест-полоской. Если ошибка не устраняется, позвоните в Службу по работе с клиентами.
Ошибки при измерении		
E20	Ошибка при измерении	Повторите измерение с новой тест-полоской. Если ошибка не устраняется, позвоните в Службу по работе с клиентами.
E24	Слишком холодно для проверки с контрольным раствором	Переместите глюкометр, тест-полоску и контрольный раствор в более теплое место. Повторите проверку через 20 минут.
E25	Слишком жарко для проверки с контрольным раствором	Переместите глюкометр, тест-полоску и контрольный раствор в более прохладное место. Повторите проверку через 20 минут.
E27	Слишком холодно для проверки	Переместите глюкометр и тест-полоску в более теплое место. Повторите проверку через 20 минут.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код ошибки	Значение	Ваши действия
E28	Слишком жарко для проверки	Переместите глюкометр и тест-полоску в более прохладное место. Повторите проверку через 20 минут.
Ошибки системы		
E30–E99	Отказ программного или аппаратного обеспечения глюкометра	Выключите глюкометр. Включите глюкометр снова. Если ошибка не устраняется, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

Обратитесь в Службу по работе с клиентами прежде чем возвращать глюкометр по какой бы то ни было причине. Обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Контрольный список действий при обращении в Службу по работе с клиентами

При общении с представителем Службы по работе с клиентами:

1. Во время звонка держите при себе глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН), тест-полоски CONTOUR PLUS (Контур Плюс) и контрольный раствор CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
2. Найдите на задней стороне глюкометра номер модели (A) и серийный номер (B).



3. Найдите дату истечения срока годности тест-полосок на флаконе.
4. Проверьте состояние батареек.

Сведения о запасных частях

Если Вам необходимо заменить отсутствующие запасные части или повторить заказ расходных материалов, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

- Две батарейки на 3 В в форме монеты CR2032 или DL2032.
- Руководство Пользователя CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН).
- Краткое Руководство Пользователя CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН).
- ТЕСТ-ПОЛОСКИ CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
- КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР НОРМАЛЬНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
- КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР НИЗКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
- КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР ВЫСОКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
- Прокалыватель, включенный в Ваш комплект, если имеется.
- Ланцеты, включенные в Ваш комплект, если имеются.

Технические характеристики: Точность

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) была протестирована с использованием образцов капиллярной крови от 100 лиц. Было проведено парное измерение уровня глюкозы с использованием тест-полосок CONTOUR PLUS (Контур Плюс) из трех различных партий; таким образом, всего было получено 600 показаний. Результаты сравнили с показаниями, полученными с помощью анализатора глюкозы YSI с прослеживаемой связью с методом

CONTOUR*PLUS ONE Система для измерения уровня глюкозы в крови **63**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

CDC с использованием гексокиназы. Были получены следующие результаты по точности.

Таблица 1: Результаты проверки точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR PLUS ONE (КОНТУР Плюс УАН)	В пределах $\pm 0,29$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	189 из 204 (92,6 %)	195 из 204 (95,6 %)	199 из 204 (97,5 %)

Таблица 2: Результаты проверки точности системы при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR PLUS ONE (КОНТУР Плюс УАН)	В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	233 из 396 (58,8 %)	383 из 396 (96,7 %)	395 из 396 (99,7 %)

Таблица 3: Результаты проверки точности системы при концентрации глюкозы от 2,1 ммоль/л до 29,2 ммоль/л

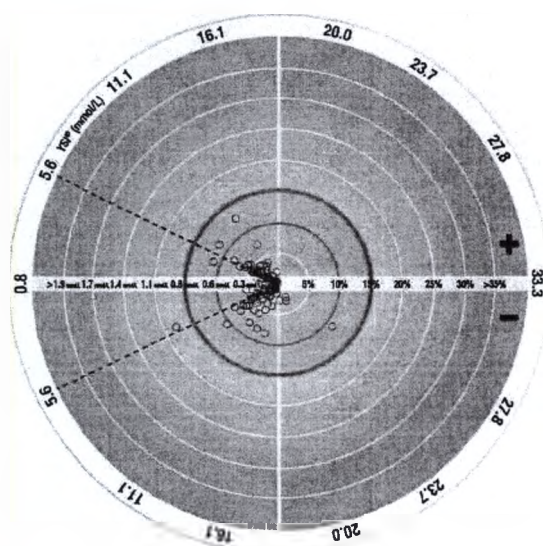
В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или ± 15 %
594 из 600 (99,0 %)

Согласно ISO 15197:2013, критерием приемлемости является то, что 95 % измеренных значений уровня глюкозы в крови находятся в пределах либо $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении со средними значениями, полученными эталонным методом при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л, либо ± 15 % при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

Точность тестирования пользователями

Исследование по оценке результатов определения уровня глюкозы в пробах капиллярной крови, полученной из кончика пальца, с участием 134 пациентов, показало следующее: 96,6 % в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л и 100,0 % результатов - в пределах ± 15 % в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы не $\geq 5,55$ ммоль/л.

Лепестковая диаграмма точности результатов у различных пользователей



○ Все образцы (n = 134) — 0,5 ммоль/л или 10 % — Зона 15-15 (0,8 ммоль/л или 15 %)

134 результата представляют результаты, полученные с помощью системы для измерения уровня глюкозы в крови (СИУГК). Расстояние от центра представляет величину ошибки в сравнении с эталонным результатом, полученным в лаборатории. Если результат находится в центре, величина ошибки нулевая, что указывает на идентичность результатов, полученных с помощью СИУГК и в лаборатории.

Результаты, находящиеся внутри жирного зеленого круга, представляют показания, находящиеся в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л для значений $< 5,55$ ммоль/л или $\pm 15\%$ для значений $\geq 5,55$ ммоль/л в сравнении с эталонным результатом, полученным в лаборатории. Эта диаграмма иллюстрирует степень соответствия СИУГК требованиям стандарта ISO 15197:2013 к точности.

Технические характеристики: Воспроизводимость

Проведено исследование воспроизводимости результатов системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) с использованием 5 образцов венозной цельной крови с уровнем содержания глюкозы от 2,4 ммоль/л до 18,5 ммоль/л. Каждый образец крови исследовали с применением трех партий тест-полосок CONTOUR PLUS (Контур Плюс) по 10 раз на каждом из 10 приборов, итого получено 300 показаний. Были получены следующие результаты воспроизводимости.

Таблица 1: Воспроизводимость результатов измерений глюкометром CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) с тест-полосками CONTOUR PLUS (Контур Плюс)

Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
2,43	0,06	0,051–0,061	2,3
4,23	0,07	0,061–0,072	1,6
7,08	0,10	0,086–0,114	1,5
11,29	0,18	0,165–0,195	1,6
18,11	0,27	0,249–0,295	1,5

Внутрилабораторная воспроизводимость (включая изменчивость на протяжении нескольких дней) была исследована с применением 3 контрольных растворов. Каждый контрольный раствор был проанализирован с использованием трех партий тест-полосок CONTOUR PLUS (Контур Плюс) на каждом из 10 приборов в каждый из 10 дней, так что суммарное количество результатов составило 300. Были получены следующие результаты по воспроизводимости.

Таблица 2: Системная внутрилабораторная воспроизводимость результатов глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс) с использованием тест-полосок CONTOUR PLUS (Контур Плюс)

Концентрация контрольного раствора	Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
Низкая	2,35	0,03	0,032–0,038	1,5
Нормальная	6,89	0,08	0,073–0,086	1,1
Высокая	20,00	0,31	0,286–0,339	1,6

Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови

Вы сможете лучше понять результаты измерения, если будете знать симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови. По данным Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association) (www.diabetes.org) в число наиболее типичных симптомов входят следующие:

Низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия):

- дрожь;
- пототделение;
- учащенное сердцебиение;
- затуманенное зрение;
- спутанность сознания;
- потеря сознания;
- судорожные припадки;
- раздражительность;
- сильное чувство голода;
- головокружение.

Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):

- частое мочеиспускание;
- чрезвычайно сильная жажда;
- затуманенное зрение;
- повышенная утомляемость;
- чувство голода.

Кетоны (кетоацидоз):

- одышка;
- тошнота или рвота;
- сильная сухость во рту.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, измерьте свой уровень глюкозы в крови. Если результат измерения ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.

Для получения дополнительной информации и полного списка симптомов обратитесь к врачу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики системы

Тестируемый образец: цельная капиллярная и венозная кровь

Результат теста: относительно уровня глюкозы в плазме/сыворотке крови

Объем образца: 0,6 мкл

Диапазон измерения: 0,6 ммоль/л–33,3 ммоль/л глюкозы в крови

Время обратного отсчета: 5 секунд

Память: Позволяет сохранить 800 последних результатов измерения

Тип батареек: две батарейки на 3 В в форме монеты CR2032 или DL2032, емкостью 225 мАч

Срок службы батареек: примерно 1000 измерений (в течение 1 года эксплуатации средней интенсивности, по 3 измерения в день)

Диапазон рабочих температур глюкометра:  45°C–35°C

Диапазон температур при тестировании с использованием контрольного раствора:  35°C–35°C

Рабочий диапазон влажности глюкометра: относительная влажность 10 %–93 %

Размеры: 97 мм (длина) x 28 мм (ширина) x 14,9 мм (высота)

Масса: 36 граммов

Срок службы глюкометра: 5 лет

Мощность издаваемого звука: 45 дБ(А)–85 дБ(А) на расстоянии 10 см

Радиочастотная технология: Bluetooth Smart

Диапазон радиочастот: 2,4 ГГц – 2,483 ГГц

Максимальная мощность радиопередатчика: 1 мВт

Модуляция: Частотная модуляция с гауссовской фильтрацией (GFSK)

Электромагнитная совместимость (ЭМС): Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, установленным стандартом ISO 15197: 2013. Глюкометр имеет низкий уровень электромагнитного излучения, которое, как правило, не приводит к возникновению помех в работе другого электронного оборудования; в свою очередь, электромагнитное излучение от другого электронного оборудования, как правило, не приводит к возникновению помех в работе глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН). Устойчивость глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта IEC 61000-4-2. Избегайте использования электронных устройств при очень низкой влажности воздуха, особенно в присутствии синтетических материалов. Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1 относительно радиочастотных помех. Во избежание возникновения радиочастотных помех не используйте глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) вблизи электрического или электронного оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения.

Используемые символы

В маркировке системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) (на упаковке и этикетках глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов) используются следующие символы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Символ	Значение
	Годен до (последний день месяца)
	Предупреждение. Ненадлежащее применение может привести к травме или заболеванию.
	Не использовать повторно
	Стерилизовано методом облучения
	Код партии
	Дата утилизации контрольного раствора
	Температурные ограничения
	См. указания по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель
	Номер по каталогу
	Контрольный диапазон: низкая концентрация
	Контрольный диапазон: нормальная концентрация
	Контрольный диапазон: высокая концентрация
	Встряхните 15 раз
	Количество тест-полосок во флаконе

Символ	Значение
	Батарейки должны утилизироваться в соответствии с законами Вашей страны. Свяжитесь с местной компетентной организацией для получения информации о соответствующих законах, касающихся порядка утилизации и переработки отходов в Вашем регионе. Глюкометр следует считать потенциально инфицированным и утилизировать в соответствии с местными нормами техники безопасности. Утилизируйте его отдельно от отработанного электронного оборудования. Для получения указаний по утилизации медицинских отходов обратитесь к медицинскому работнику или в местную организацию, ответственную за утилизацию отходов.

Принципы проведения процедуры: Глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) измеряет силу электрического тока, вырабатываемого в ходе взаимодействия глюкозы с реактивами на электроде тест-полоски. Образец крови втягивается в заборный кончик тест-полоски под действием капиллярных сил. Глюкоза в образце реагирует с флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназой (FAD-GDH) и медиатором. При этом происходит эмиссия электронов и возникает электрический ток, пропорциональный количеству глюкозы в образце крови. Концентрация глюкозы в образце отображается на панели прибора после завершения реакции. Никакие расчеты не требуются.

Параметры для сравнения: Система CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) предназначена для тестирования цельной капиллярной крови. Сравнение с лабораторным методом должно

проводиться одновременно с использованием аликвот одного и того же образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5 %–7 % в час).⁷

Список использованных источников

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care*. 2014;37(supplement 1):S14.
5. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. Centers for Disease Control and Prevention. CDC clinical reminder: use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens. US Department of Health and Human Services; 8/23/2010. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Гарантия

Гарантийные обязательства изготовителя: Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) гарантирует покупателю отсутствие в приборе дефектов, а также замену в случае неисправности в течение 5 лет со дня первоначальной покупки (с учетом указанных ниже исключений). В течение этих 5 лет компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) обязуется бесплатно заменить неисправный прибор на аналогичную модель или более современную версию той же модели.

Ограничения гарантии: На данную гарантию распространяются следующие исключения и ограничения:

1. Гарантия сроком 90 дней предоставляется только в отношении расходных материалов и/или принадлежностей.
2. Данная гарантия распространяется только на замену в связи с дефектами деталей или изготовления. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не обязана предоставлять замену, если устройство неисправно из-за неправильного обращения, случайного повреждения, внесения в него изменений, использования не по назначению, халатного отношения, технического обслуживания лицами, не представляющими компанию Ascensia Diabetes Care, или несоблюдения инструкций по эксплуатации прибора. Кроме того, компания Ascensia Diabetes Care не несет никакой ответственности за неполадки или повреждения изделий Ascensia Diabetes Care, вызванные использованием тест-полосок или контрольного раствора, кроме соответствующих изделий, рекомендованных компанией Ascensia Diabetes Care, а именно тест-полосок CONTOUR PLUS (Контур Плюс) и контрольных растворов CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
3. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

этого прибора и не обязана при этом вносить такие изменения в приборы, произведенные ранее.

4. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не располагает информацией о том, насколько эффективен глюкометр CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) при использовании с тест-полосками, отличными от тест-полосок CONTOUR PLUS (Контур Плюс), и поэтому не дает никаких гарантий в отношении работы глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) с другими тест-полосками, помимо тест-полосок CONTOUR PLUS (Контур Плюс), а также с модифицированными каким-либо образом тест-полосками CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
5. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не дает никаких гарантий в отношении работы глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) и точности измерений при использовании какого бы то ни было контрольного раствора, кроме CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
6. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не гарантирует работу глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс Уан) или его показания при использовании какого бы то ни было программного обеспечения, кроме приложения CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) (там, где оно поддерживается) от компании Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа).

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE (АСЦЕНЗИЯ ДИАБИТИС КЕА) НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ПРЯМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАМЕНЫ, КАК УКАЗАНО ВЫШЕ, – ЕДИНСТВЕННАЯ ОБЯЗАННОСТЬ КОМПАНИИ ASCENSIA DIABETES CARE (АСЦЕНЗИЯ ДИАБИТИС КЕА) ПО ЭТОЙ ГАРАНТИИ.

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE (АСЦЕНЗИЯ ДИАБИТИС КЕА) НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ДАЖЕ ЕСЛИ МЕДИЦИНСКИЙ ОТДЕЛ КОМПАНИИ ASCENSIA DIABETES CARE (АСЦЕНЗИЯ ДИАБИТИС КЕА) БЫЛ УВЕДОМЛЕН О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ. Чтобы получить гарантийное обслуживание, покупателю следует обратиться в службу поддержки компании Ascensia Diabetes Care для получения помощи и (или) указаний в отношении обслуживания данного изделия. Контактную информацию см. на обороте.

Указатель

Батарейки.....	5, 58, 59
Замена.....	59
Низкий заряд батареек.....	5, 58, 59
Включение меток «До еды» и «После еды»	27
Гарантия.....	75
Диапазоны целевых значений (до еды, после еды, общий).....	11, 45, 50
Дневник	44
Измерение уровня глюкозы в крови.....	13, 27, 28, 49, 57
Выбор метки «До еды» или «После еды».....	21
До еды	11, 27, 49
Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)	57
Подготовьтесь к тесту.....	13
После еды	11, 27, 49
Результаты теста	28
Инструкция по прокалыванию	15
Исходная настройка в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)	8
Исходная настройка глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН).....	8
Контрольный список Службы по работе с клиентами	62
Метка «До еды».....	5, 11, 21, 27, 35, 49, 50
Метка «После еды»	5, 11, 21, 27, 35, 49, 50
Метки «До еды» и «После еды», включить	27
Метки «До еды» и «После еды», о	11, 27, 49
Настройка целевых значений.....	9, 51

Настройки	45, 46, 48, 49, 52, 53
Bluetooth.....	53
Время	46
Дата	47
Звуковой сигнал	48
Метки «До еды» и «После еды»	49
Подсветка в соответствии с диапазоном целевых значений.....	52
Получение крови из альтернативных мест.....	30, 32
Приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) для глюкометра CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН).....	6, 7, 57
Режим регистрации.....	55
Результаты LO или HI	29
Результаты теста	28
Символы, отображаемые на глюкометре.....	4, 5
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови.....	69
Тест с использованием контрольного раствора.....	41
Технические характеристики.....	63
Техническое обслуживание глюкометра	56
Характеристики системы	70
Экраны, отображающие ошибки	60

Импортёр на территорию России:
ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
Краснопресненская наб., д.12, офис 706,
123610 Москва, Россия
тел. 8 800 200 44 43
www.contourone.com



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland
Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ,
Швейцария



Служба по работе с клиентами доступна круглосуточно по тел. 8 800 200 44 43.

Информацию о патентах и связанных с ними лицензиях см. по адресу:

www.patents.ascensia.com.

Приобретение этого изделия само по себе не предоставляет лицензию на использование изделия согласно этим патентам. Такая лицензия предоставляется в связи и распространяется исключительно на использование глюкометров CONTOUR PLUS ONE (Контур Плюс УАН) с тест-полосками CONTOUR PLUS (Контур Плюс). Никакие другие поставщики тест-полосок, помимо поставщика этого изделия, не имеют права предоставлять такую лицензию.

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour (Контур), Glucofacts, Microlet, логотип «No Coding» (Без кодирования) и Second-Chance являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ).

Apple и логотип Apple являются товарными знаками компании Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc.

Словесный знак и логотипы **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными знаками, находящимися в собственности компании Bluetooth SIG, Inc., причем любое использование этих знаков компанией Ascensia Diabetes Care производится по лицензии. Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google Inc.

(® = зарегистрированный товарный знак.

™ = незарегистрированный товарный знак.

SM = знак обслуживания.)

Все прочие товарные знаки являются собственностью их владельцев и используются здесь исключительно в информационных целях. Не следует делать каких-либо выводов о существовании деловых отношений или поддержки указанных владельцев товарных знаков.



Выдано Регистрационное
Удостоверение
РЗН ____ / ____ от 1 ____
декабря ____ года



© 2016 Ascensia Diabetes Care
Holdings AG.

Все права защищены.

85033883 Rev. 03/16



Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn Notary Public to Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature on the first page is that of **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**, a corporation duly existing under Swiss law and having its seat in Basel (Switzerland), affixed by Ms **Ursula Hermetschweiler**, citizen of Wetzikon (Switzerland), domiciled in Basel (Switzerland) and **Dr. Gert Jürgen called Friedrich Rieger**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly at two on behalf of the company, both signatures identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

Basel, this 21 (twenty first) day of November 2016 (two thousand and sixteen).

Dr. Gert Jürgen called Friedrich Rieger

not

Leg. Prot. 2016 / 4010

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
ist unterschrieben von

3. acting in the capacity of **Notary Public**
in seiner Eigenschaft als

4. bears the stamp/seal of **Suter Benedikt A.**
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **22.11.2016**

7. by the **Legalisation Office of the Canton of Basel-City**
durch das **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. No. / Nr. **88095** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal **Suter Benedikt A.** 10. Signature **Florian Stähli**
Stempel/Siegel Unterschrift



FS/22

[На бланке компании «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»]

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
Питер Мериан-Штрассе 90
4052 Базель, Швейцария

Министерство Здравоохранения
Российской Федерации

Розина Чифелли
Менеджер отдела международной
регистрационной координации
+41 58 272 7778
rosina.cifelli@ascensia.com
www.ascensia.com

21 ноября 2016 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Уважаемые дамы и господа,

Мы, «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», головной офис в Питер Мериан-Штрассе, 90, 4052 Базель, Швейцария, настоящим подтверждаем, что нижеуказанный прилагаемый документ является подлинной копией оригинала для регистрации:

- Руководство пользователя Контур Плюс Уан на русском языке

С уважением,

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»

/подпись/

Урсула Хермечвайлер
Старший юрисконсульт

/подпись/

Доктор Г. Ю. Фридрих Ригер
Руководитель подразделения по
глобальной системе качества

Приложение

Нотариальное заверение

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус кантона Базель-Штадт (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на первой странице являются подписями, поставленными от имени «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», корпорации, действующей согласно законодательству Швейцарии, головной офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), **г-жой Урсулой Хермечвайлер**, гражданкой Швейцарии (коммуна Ветцикон), проживающей в г. Базеле (Швейцария), и **д-ром Гертлом Юргеном, именуемым Фридрихом Ригером**, гражданином Германии, проживающем в г. Базеле (Швейцария), имеющими право совместной подписи от имени компании; обе подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

г. Базель, 21 (двадцать первое) ноября 2016 (две тысячи шестнадцатого) года.

[Рельефная печать нотариуса Бенедикта А. Сутера]

/подпись/

№ нотариального заверения: 2016/4010

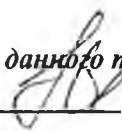
АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Базель-Штадт**
Настоящий официальный документ
2. подписан д-ром юридических наук **Бенедиктом А. Сутером**,
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Бенедикта А. Сутера**.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Базеле**
6. **22 ноября 2016 г.**
7. **Нотариальной конторой кантона Базель-Штадт**
8. за № **88095** Взыскано: **20,00 швейцарских франков**
9. Печать/штамп: [Печать: Нотариальная контора кантона Базель-Штадт]
10. Подпись: /подпись/ **Флориан Стали**


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-11112

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.


Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва.
Четвертого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне руководства с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 9-71213

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 520 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

ВРИО Нотариуса:

**TO: MINISTRY OF HEALTH
OF RUSSIA**

Rosina Cifelli
Manager of Global Re-registration Coordination
+41 58 272 7778
rosina.cifelli@ascensia.com
www.ascensia.com

November 21, 2016

DECLARATION

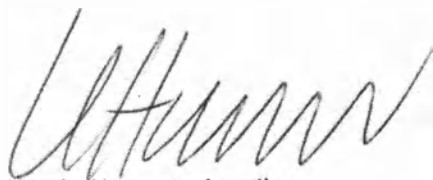
Dear Sir / Madam,

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, with Headquarter at Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland, herewith confirm that the following enclosed document is a genuine copy of the original for registration purpose:

- Attachment to the User Guide in Russian language

Yours sincerely,

Ascensia Diabetes Care Holdings AG



Ursula Hermetschweiler
Senior Counsel



Dr. G.J. Friedrich Rieger
Head of Global Quality

Attachment

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
(Attachment to the User Guide)

Система для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс Уан»
(Contour Plus ONE)
Contour Plus ONE blood glucose monitoring system

Производитель/Manufacturer
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария, Peter Merian-
Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

2016

1. Наименование медицинского изделия



1. Система для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс Уан» (Contour Plus ONE):

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) «Контур Плюс Уан» (Contour Plus ONE).

2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) «Микролет Некст» (Microlet Next).

3. Ланцеты Микролет (Microlet) цветные, 5 шт.

4. Руководство пользователя (включающее инструкции по загрузке приложения Contour Diabetes (Контур Диабитис)).

5. Краткое руководство пользователя.

6. Чехол.

7. Регистрационная карточка.

2. Стерильность

Система для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс Уан» («Contour Plus ONE»)	
Система для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс Уан» («Contour Plus ONE»)	Не стерильно
Ланцеты «Микролет» (Microlet) по 5 ланцетов в упаковке	Стерильно. Радиационный метод стерилизации
Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) «Микролет Некст» (Microlet Next)	Не стерильно

3. Упаковка

Система для измерения уровня глюкозы в крови Система для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс Уан» («Contour Plus ONE») помещена в картонную упаковку. Каждая транспортная тара содержит 4 картонные упаковки, упаковочный лист. Транспортная тара представлена картонной коробкой.

4. Транспортировка

Транспортировка осуществляется в картонных коробках в соответствии с рекомендуемой температурой хранения и информационными значками, указанными на упаковке. Поверхность упаковки дополнительно обтягивается полиэтиленовой пленкой, защищающей от попадания влаги.

5. Хранение

Хранить в сухом месте. Температура хранения от 5 °С до 45 °С.

Храните систему необходимо в прилагаемом чехле.

- Тщательно мыть и высушивать руки перед использованием прибора и тест-полосок, чтобы исключить вероятность попадания воды, жира и других загрязняющих веществ.
- Обращаться с прибором осторожно, чтобы не повредить электронику и избежать других неполадок.
- Не подвергать прибор и тест-полоски воздействию избыточной влажности, высокой и низкой температуры, пыли и грязи.
- Чистить прибор в соответствии с рекомендациями в инструкции по применению

6. Требования к охране окружающей среды

Глюкометр следует считать потенциально инфицированным и утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности. Утилизировать глюкометр следует отдельно от отработанного электронного оборудования.

7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

1. Медицинские изделия, подлежат утилизации или уничтожению в случае:

- а) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;
- б) окончания срока годности и (или) эксплуатации;
- в) подтверждения информации о том, что медицинские изделия фальсифицированные и (или) некачественные и (или) небезопасные.

2. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn Notary Public to Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature on the first page is that of Ascensia Diabetes Care Holdings AG, a corporation duly existing under Swiss law and having its seat in Basel (Switzerland), affixed by Ms **Ursula Hermetschweiler**, citizen of Wetzikon (Switzerland), domiciled in Basel (Switzerland) and **Dr. Gert Jürgen called Friedrich Rieger**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly at two on behalf of the company, both signatures identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

Basel, this 21 (twenty first) day of November 2016 (two thousand and sixteen).

Dr. Friedrich-Josef

1502

Log. Prot. 2016 / 4014

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|--------------------|---|
| 1. Country
Land | Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt |
|--------------------|---|

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by
ist unterschrieben von

3. acting in the capacity of **Notary Public**
in seiner Eigenschaft als

4. bears the stamp/seal of **Suter Benedikt A.**
 Sie ist versehen mit dem
 Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **22.11.2016**

7. by the **Legalisation Office of the Canton of Basel-City**
durch das **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

- | | | | |
|--------------|-------|------------|-----------|
| 8. No. / Nr. | 88098 | tax / Taxe | CHF 20.00 |
|--------------|-------|------------|-----------|

9. stamp/seal  Stempel/Siegel
10. Signature **Florian Stähli**
Unterschrift

75722



[На бланке компании «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»]

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
Питер Мериан-Штрассе 90
4052 Базель, Швейцария

Министерство Здравоохранения
Российской Федерации

Розина Чифелли
Менеджер отдела международной
регистрационной координации
+41 58 272 7778
rosina.cifelli@ascensia.com
www.ascensia.com

21 ноября 2016 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Уважаемые дамы и господа,

Мы, «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», головной офис в Питер Мериан-Штрассе, 90, 4052 Базель, Швейцария, настоящим подтверждаем, что нижеуказанный прилагаемый документ является подлинной копией оригинала для регистрации:

- Приложение к Руководству Пользователя на русском языке

С уважением,

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»

/подпись/

Урсула Хермечвайлер
Старший юрисконсульт

/подпись/

Доктор Г. Ю. Фридрих Ригер
Руководитель подразделения по
глобальной системе качества

Приложение

Нотариальное заверение

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус кантона Базель-Штадт (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на первой странице являются подписями, поставленными от имени «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», корпорации, действующей согласно законодательству Швейцарии, головной офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), **г-жой Урсулой Хермечвайлер**, гражданкой Швейцарии (коммуна Ветцikon), проживающей в г. Базеле (Швейцария), и **д-ром Гертом Юргеном, именуемым Фридрихом Ригером**, гражданином Германии, проживающем в г. Базеле (Швейцария), имеющими право совместной подписи от имени компании; обе подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

г. Базель, 21 (двадцать первое) ноября 2016 (две тысячи шестнадцатого) года.

[Рельефная печать нотариуса Бенедикта А. Сутера]

/подпись/

№ нотариального заверения: 2016/4014

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Базель-Штадт**
Настоящий официальный документ
2. подписан **д-ром юридических наук Бенедиктом А. Сутером**,
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Бенедикта А. Сутера**.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Базеле**
6. **22 ноября 2016 г.**
7. **Нотариальной конторой кантона Базель-Штадт**
8. за № **88098** Взыскано: **20,00 швейцарских франков**
9. Печать/штамп: [Печать: Нотариальная контора кантона Базель-Штадт]
10. Подпись: /подпись/ **Флориан Стали**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 9-21207

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Российская Федерация
Город Москва.
Четвертого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне приложения к руководству с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21208

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90- руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

ВРИО Нотариуса: