



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

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 18, 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 in Russian Language

Yours sincerely,

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "U. Hermetschweiler".

Ursula Hermetschweiler
Senior Counsel

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dr. G.J. Friedrich Rieger".

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

Attachment

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

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

 **ASCENSIA**
 Diabetes Care

Информацию о патентах и связанных
 лицензиях см. по адресу:
www.patents.ascensia.com

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes
 Care, CONTOUR (КОНТУР), GLUKOFACTS и
 логотип «No Coding» (Без кодирования)
 являются товарными знаками и (или)
 зарегистрированными товарными знаками
 компании Ascensia Diabetes Care Holdings
 AG (Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ).
 Все остальные торговые марки являются
 собственностью соответствующих владельцев.



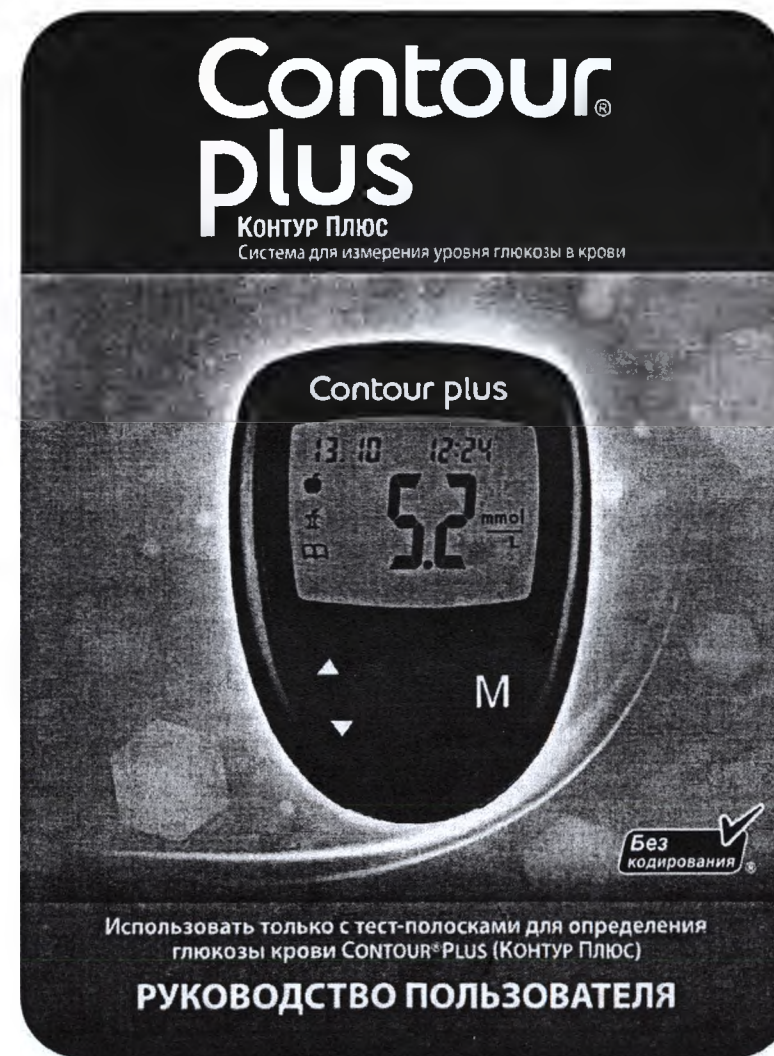
Регистрационное Удостоверение №
 ____ / ____ от ____ апреля ____ года



© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
 Все права защищены.



85501259 Rev. 08/16



НАЗНАЧЕНИЕ

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) (глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор) предназначена для самостоятельного проведения теста людьми с диабетом и медицинскими работниками, чтобы отслеживать уровень глюкозы в крови у пациентов. Система позволяет тестировать свежую цельную капиллярную кровь, полученную из подушечки пальца или ладони, артериальную или венозную цельную кровь или кровь, взятую для тестирования у новорожденного. Система предназначена для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Система КОНТУР ПЛЮС предназначена для диагностики *in vitro*.

Система CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) может использоваться в качестве вспомогательного средства для наблюдения за эффективностью личной программы самоконтроля уровня глюкозы в крови у пациента. Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) не предназначена для диагностики сахарного диабета или для его выявления в ходе скрининга.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасное заболевание

- Измерение уровня глюкозы в капиллярной крови, полученной из подушечки пальца или альтернативных мест, не всегда подходит пациентам с нарушением периферического кровообращения, с клинической точки зрения. К примерам клинических состояний, которые могут отрицательно повлиять на точность измерения уровня глюкозы в капиллярной крови, относятся шок, резкое снижение артериального давления, гиперосмолярная гипергликемия, диабетический кетоацидоз и сильное обезвоживание.¹⁻³

Требуется консультация врача

- Перед принятием решения об изменении плана приёма лекарств по результатам анализа,
- При получении результатов измерения уровня глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л немедленно обратитесь за медицинской помощью,

Contour
plus

- При получении результатов измерения уровня глюкозы в крови выше 13,9 ммоль/л проведите повторное измерение с новой тест-полоской, предварительно вымыв руки с мылом и высушив их полотенцем. Если результат измерения по-прежнему высокий, немедленно обратитесь к врачу,
- Для проведения оценки, насколько Вам подходит анализ с взятием крови из альтернативных мест.

Потенциальная биологическая опасность

- Всегда тщательно мойте руки с мылом и тщательно высушивайте их до и после проведения измерения и контакта с глюкометром, прокалывателем или тест-полосками.
- Все системы для определения уровня глюкозы в крови считаются биологически опасными. Медицинские работники 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 очистки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по профилактике заболеваний, передаваемых с кровью в медицинских учреждениях, согласно рекомендациям по работе с потенциально инфицированными образцами биоматериалов.
- Прокалыватель, входящий в ваш комплект, предназначен для индивидуального использования одним человеком. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.
-  При каждом новом тестировании используйте новый ланцет, так как использованный ланцет больше не является стерильным.
- Всегда утилизируйте тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника. Все изделия и объекты, вступающие в контакт с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносящие вирусные инфекции.
- Храните в месте, не доступном для детей. Комплект содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при попадании в дыхательные пути.
- Батарейки необходимо беречь от детей. Содержимое литиевых батареек ядовито. В случае проглатывания батареек, немедленно обратитесь в службу скорой медицинской помощи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) используется только с тест-полосками CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) и контрольным раствором CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС).
-  Прочитайте руководство пользователя CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС), инструкцию к прокалывателю, вложенную в упаковку, а также все входящие в комплект инструкции перед проведением измерения. Строго соблюдайте все инструкции по применению и обслуживанию во избежание получения неверных результатов измерения.
- Осмотрите изделие и его составные части на предмет наличия повреждений или поломок деталей. Если Вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски. За запасными частями обращайтесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.
- Всегда храните тест-полоски CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) в оригинальном флаконе. Сразу после извлечения тест-полоски плотно закрывайте флакон крышкой. Флакон защищает тест-полоски от воздействия влаги при их хранении. Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию избыточной влажности, высокой и низкой температуры, пыли и загрязнений. Если оставить флакон открытым или переложить тест-полоски в другую емкость, тест-полоски могут испортиться под воздействием содержащейся в воздухе влаги. Это может привести к получению неточных результатов. Не используйте испорченные или использованные тест-полоски.
- Перед проведением теста обязательно убедитесь в том, что срок годности продукции не истек. Не используйте тест-полоски и контрольные растворы, если срок годности, указанный на этикетке флакона или на упаковке, истек. В противном случае, результаты измерения могут оказаться неточными. Не используйте контрольный раствор по истечении шести месяцев со дня вскрытия флакона. Чтобы не забыть, запишите дату окончания этого срока на этикетке флакона.

- Если результат тестирования 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 при температуре в пределах от 5 °C до 45 °C. Не следует проводить измерение при температуре за пределами 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, если глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) подключен к компьютеру.
- Используйте только оборудование, одобренное производителем.
- На приборе устойчиво предустановлено отображение результатов в ммоль/л (миллимолях глюкозы на литр крови).
 - ♦ В показаниях, выраженных в ммоль/л, **всегда** есть десятичная запятая;
 - ♦ В показаниях, выраженных в мг/дл, десятичной запятой не бывает **никогда**.

Пример: **5,2 mmol/L** или **93 mg/dL**

- ♦ Посмотрите на экран и убедитесь в том, что результаты отображаются правильно. В противном случае обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.
- В системе для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) измеряемый диапазон составляет от 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л. Это означает, что если ваш уровень глюкозы в крови ниже 0,6 ммоль/л или выше 33,3 ммоль/л, глюкометр не сможет отобразить цифровое значение и в центре экрана появится мигающий символ «» или «».

iii **Contour
plus**

iv

Функциональные особенности глюкометра

Удобный: Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) делает процесс тестирования простым и удобным. Вы заметите это сразу, как только начнете ею пользоваться.

Автоматический: Глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) 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.



Детектор недозаполнения: Глюкометр CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) сообщает пользователю, когда тест-полоска недозаполнена, и позволяет добавить кровь для проведения теста. Тест-полоска разработана таким образом, чтобы её заборный кончик легко втягивал в себя кровь. Не наносите кровь непосредственно на плоскую поверхность тест-полоски.

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

ВНИМАНИЕ: Глюкометр CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) используется только с тест-полосками CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) и контрольным раствором CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС).

Contour
plus

Содержание

Назначение. Важная информация о безопасности.....	i
Меры предосторожности.....	iii
Функциональные особенности глюкометра.....	v
Глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС).....	2

Подготовка к проведению измерения.....	6
Получение капли крови.....	11
Проведение исследования крови из пальца.....	11
Проведение исследования крови из ладони.....	15
Тест с использованием контрольного раствора.....	20

Настройка времени, даты и звукового сигнала.....	24
Настройка режимов (L-1) и (L-2).....	27
Индивидуальные настройки низких (LO) и высоких (HI) значений и настройка напоминаний.....	28
Использование меток и напоминаний.....	30
Перенос результатов в компьютер.....	36
Просмотр результатов: основной режим.....	37
Просмотр результатов: расширенный режим.....	39

Коды и символы ошибок.....	42
Замена батареек.....	46
Техническое обслуживание глюкометра.....	48
Симптомы при гипер- и гипогликемии.....	49
Спецификации.....	50
Информация об обслуживании.....	55
Гарантия.....	56
Принадлежности.....	58

Глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС)



Использование кнопок

- Нажмите кнопку **M** и удерживайте, пока глюкометр не включится.
- Нажмите кнопку **M** и удерживайте, пока глюкометр не выключится.
- Кнопки прокрутки **▲** и **▼** позволяют прокручивать значения. Для непрерывной прокрутки списка нажмите и удерживайте кнопку **▲** или **▼**.
- Нажмите кнопку **M**, чтобы выбрать отображаемую опцию.
- Чтобы получить доступ к настройкам, когда глюкометр выключен, нажмите кнопку **M** и удерживайте её нажатой в течение 3 секунд. См. стр. 24.

2

Contour
plus

Тест-полоски CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС)



3

Дисплей глюкометра

На расположенном ниже рисунке изображены символы, которые отображаются на дисплее глюкометра. Чтобы их увидеть, когда глюкометр выключен, нажмите и удерживайте кнопку ▲ или ▼. Все сегменты отобразятся на дисплее на 10 секунд. Если для изучения дисплея Вам нужно больше 10 сек, снова нажмите и удерживайте кнопку ▲ или ▼.



Когда на экран выведены все символы, очень важно убедиться, что полностью отображены цифры 8.8.8. Если какие-либо сегменты отсутствуют, действуйте в соответствии с инструкциями раздела «Коды и символы ошибок» (стр. 42 - 45), так как это может повлиять на отображение результатов.

4

Contour
plus

Символ	Значение
88/88	Дата и время в верхней части дисплея.
🍏	Метка «До еды».
🍷	Метка «После еды».
📖	Метка записи в дневнике.
🕒	Указывает на то, что включено напоминание.
888	Отображение результата анализа или кода ошибки в центре экрана.
🔋💧	Глюкометр готов к работе.
✓	Метка для анализа с контрольным раствором.
🌡️	Указывает на то, что температура выше или ниже диапазона, в котором глюкометр обеспечивает точное измерение.
A	Среднее значение.
mmg/l 7dL	Результат отображается в ммоль/л или в мг/дл. Число 7 отображается при просмотре результатов, показавших повышенное и пониженное содержание глюкозы за 7 дней.
d.m/d	Формат «день/месяц».
🔋	Батарейки скоро разрядятся, и требуется их замена. Символ отображается до тех пор, пока батарейки не будут заменены.
AM PM	Отображается, если используется 12-часовой формат.
🔔	Указывает на то, что звук включен.

5

6

Подготовка к проведению измерения

 Прочитайте руководство пользователя CONTOUR® PLUS (Контур Плюс), инструкцию к прокалывателю, вложенную в упаковку, а также все входящие в комплект инструкции перед проведением измерения. Строго соблюдайте все инструкции по применению и обслуживанию.

Осмотрите изделие и его составные части на предмет наличия повреждений или поломки деталей. Если Вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски. За запасными частями обращайтесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

ВНИМАНИЕ: Глюкометр CONTOUR PLUS (Контур Плюс) используется только с тест-полосками CONTOUR PLUS (Контур Плюс) и контрольными растворами CONTOUR PLUS (Контур Плюс).

Прежде чем приступить к проведению измерения, подготовьте все необходимые материалы. К ним относятся: глюкометр CONTOUR® PLUS (Контур Плюс), тест-полоски CONTOUR® PLUS (Контур Плюс), прокалыватель и ланцеты. Кроме того, вам может понадобиться контрольный раствор CONTOUR® PLUS (Контур Плюс) для проверки качества измерений. Тест-полоски CONTOUR PLUS (Контур Плюс) и контрольный раствор CONTOUR PLUS (Контур Плюс) приобретаются отдельно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все составные части этой системы считаются биологически опасными и потенциально могут передавать вирусные инфекции, даже после выполнения их очистки. См. стр. 48.
- Всегда тщательно мойте руки с мылом и тщательно высушивайте их до и после проведения измерения и контакта с глюкометром, прокалывателем или тест-полосками.

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, входящий в ваш комплект, предназначен для индивидуального использования одним человеком. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.

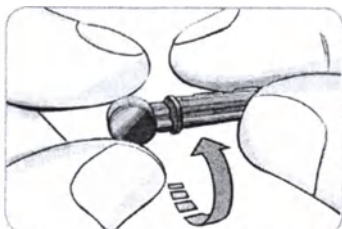
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизируйте использованные ланцеты как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.
-  Не используйте ланцеты повторно. Используйте новый ланцет при каждом новом тестировании.

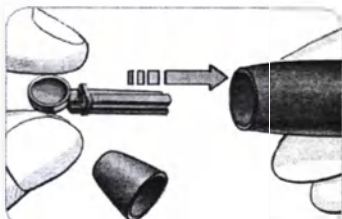
Инструкции о том, как получить кровь из альтернативных мест, см. на стр. 15.

1. Снимите наконечник прокалывателя.

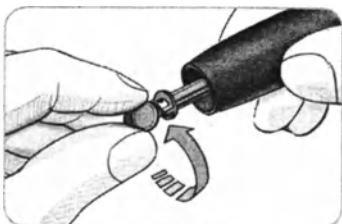
7



2. Ослабьте закругленный защитный наконечник на ланцете, повернув его на ¼ оборота, но не снимайте его.



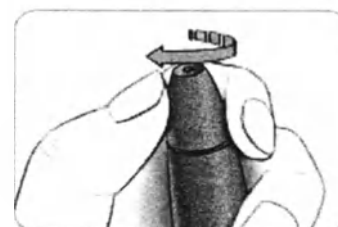
3. С усилием вставьте ланцет в прокалыватель до упора.



4. Открутите круглый защитный колпачок ланцеты. Сохраните его для утилизации ланцеты.



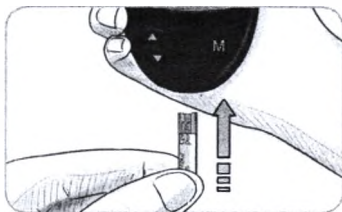
5. Наденьте наконечник.



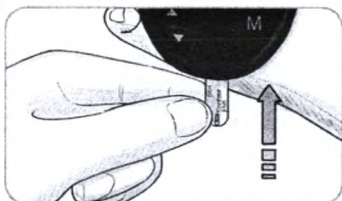
6. Отрегулируйте глубину прокола с помощью поворотной части наконечника. Глубина прокола также зависит от прилагаемого давления на место прокола.

Введение тест-полоски

1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС). Сразу после этого плотно закройте флакон крышкой.



2. Возьмите тест-полоску так, чтобы её серый конец был сверху, и поднесите к глюкометру.



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



Глюкометр при этом включится. На экране появится символ в виде тест-полоски с мигающей каплей крови. Это означает, что глюкометр готов к работе.

ПОДСКАЗКА: Если не нанести кровь в течение 3 минут после введения тест-полоски, глюкометр выключится автоматически. Чтобы начать работу, извлеките и снова вставьте тест-полоску.

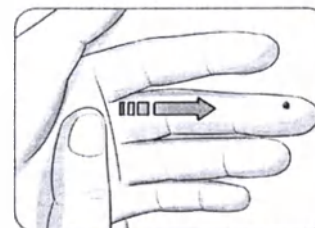
10 | Contour®
plus



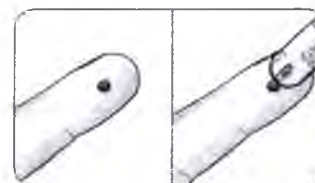
Получение капли крови из пальца



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

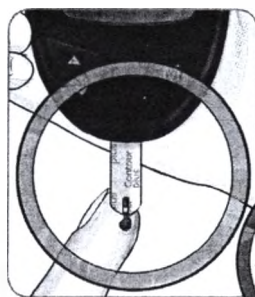


2. С небольшим усилием проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола для образования капли крови. Не сжимайте палец рядом с местом прокола.



Рекомендованный размер капли

3. Начинайте тестирование, как только образуется подходящая по размеру капля крови.



Проведение
исследования
крови из пальца

4. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным **кончиком** тест-полоски. Кровь втянется в тест-полоску.



Держите кончик
тест-полоски в
капле крови, пока
глюкометр не издаст
звуковой сигнал.

Не прижимайте заборный кончик тест-полоски к коже и не наносите кровь на тест-полоску сверху, так как результат может быть неточным или произойдет сбой.



Если одной капли крови окажется недостаточно, глюкометр дважды издаст звуковой сигнал, а на экране появится изображение незаполненной полоски



У вас есть около 30 секунд, чтобы добавить кровь на ту же полоску. Если за предоставленное время вам не удалось добавить достаточно крови на тест-полоску, на глюкометре отобразится код ошибки **E 2**. Всегда утилизируйте использованную тест-полоску как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника и начните новое измерение с новой полоской.

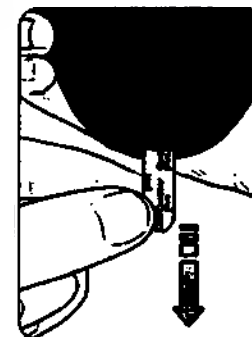
12

Contour
plus



5. После звукового сигнала начнется 5-секундный обратный отсчет, затем результат измерения отобразится на экране и будет автоматически записан в память глюкометра. Не прикасайтесь к тест-полоске во время обратного отсчета, так как это может привести к ошибке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно включить метки «До еды» и «После еды» в глюкометре. См. настройки расширенного режима (L-2) на стр. 27 - 29. Если Вы хотите отметить результаты измерений такими метками, это надо сделать до извлечения тест-полоски из глюкометра.



6. Чтобы выключить глюкометр, извлеките тест-полоску. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.
7. Всегда тщательно мойте руки с мылом и тщательно высушивайте их до и после проведения измерения и контакта с глюкометром, прокалывателем или тест-полосками.

13

Ожидаемые результаты измерения

Уровень глюкозы в крови варьируется в зависимости от приема пищи и лекарств, состояния здоровья, наличия стрессовых ситуаций или физических нагрузок. Концентрация глюкозы натощак в плазме у людей без диабета находится обычно в относительно узком диапазоне: от 3,9 до 6,1 ммоль/л.⁴



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проконсультируйтесь с врачом, какой уровень глюкозы соответствует Вашим потребностям.

- Если Ваш результат измерения ниже 2,8 ммоль/л, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Если Ваш результат измерения выше 13,9 ммоль/л, проведите повторное измерение с новой тест-полоской, предварительно вымыв руки с мылом и высушив их полотенцем. Если результат измерения по-прежнему высокий, незамедлительно обратитесь к врачу.
- Всегда консультируйтесь с врачом перед принятием решения об изменении плана приема лекарств по результатам измерений.

Проведение исследования крови из ладони



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проконсультируйтесь с врачом, подходит ли Вам анализ с использованием крови, полученной из альтернативных мест.

ВАЖНО! Для получения крови из альтернативного места используйте прозрачный наконечник для прокалывателя. Глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) позволяет тестировать кровь, полученную из пальца, а также из альтернативных мест, например, ладони. Инструкции о том, как получить кровь из альтернативных мест, см. в подробной инструкции к прокалывателю.

ВАЖНО: При следующих обстоятельствах кровь необходимо брать только из пальца:

- Если Вы подозреваете, что уровень сахара в крови снижен
- Если уровень сахара в крови быстро меняется (после еды, введения инсулина или физических нагрузок)
- 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 ладони, могут значительно отличаться от результатов исследования крови из пальца, во время быстрого изменения уровня глюкозы (например, после еды, введения инсулина, во время или после физических нагрузок). 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 в некоторых случаях позволяет выявить гипогликемию быстрее, чем анализ крови из ладони.

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

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

Получение капли крови из ладони



1. Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Тщательно высушите полотенцем.
2. Установите прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест на прокалыватель. **Подробные инструкции см. во вкладыше к прокалывателю.**

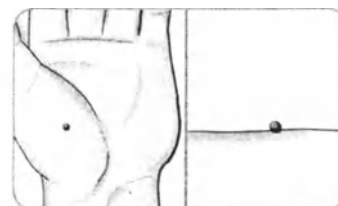


3. Выберите место для прокола на ладони. Старайтесь избегать участков с родинками, а также участков с близко расположенными к поверхности кожи венами, костями и сухожилиями.



4. Плотно прижмите наконечник прокалывателя к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.

Изображения прокалывателя приведены только для иллюстрации.



5. Равномерно надавливайте, пока не образуется маленькая капля крови.



6. Поднимите прокалыватель строго вертикально и не прикасайтесь им к коже, чтобы не размазать каплю крови.



7. Незамедлительно начните тестирование, как только образуется небольшая капля крови.

Незамедлительно прикоснитесь заборным кончиком тест-полоски к капле крови. Кровь втянется в тест-полоску.

Не проводите тестирование крови из ладони при следующих ситуациях:

- Кровь размазалась по ладони
- Кровь свернулась
- Кровь слишком жидкая
- Кровь смешалась с сывороткой

8. Удерживайте кончик тест-полоски в капле крови, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал. Не прижимайте заборный кончик тест-полоски к коже и не наносите кровь на тест-полоску сверху, иначе результат может быть неточным или произойдет сбой.



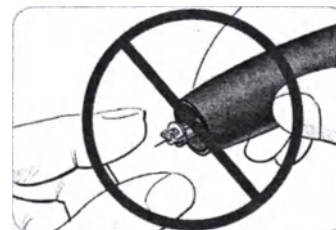
Если первой капли крови окажется недостаточно, глюкометр дважды издаст звуковой сигнал, а на экране появится изображение недозаполненной полоски



У вас есть около 30 секунд, чтобы добавить кровь на ту же полоску. Если за предоставленное время вам не удалось добавить достаточно крови на тест-полоску, на глюкометре отобразится код ошибки E2. Всегда утилизируйте использованную тест-полоску как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника и начните новое измерение с новой полоской.

См. ожидаемые значения результатов измерения на стр. 14.

Извлечение и утилизация использованного ланцета



1. Не извлекайте ланцет из прокалывателя при помощи пальцев. Прокалыватель, 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизируйте использованные ланцеты как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциальная биологическая опасность

- Прокалыватели, ланцеты и тест-полоски предназначены для индивидуального использования одним пациентом. Не передавайте их никому, в том числе, другим членам семьи. Не используйте у нескольких пациентов.^{5,6}
- Всегда утилизируйте использованные тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.
- Не используйте ланцеты повторно. Используйте новый ланцет при каждом новом тестировании.

Тест с использованием контрольного раствора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тестированием хорошо встряхните контрольный раствор.



ВНИМАНИЕ: Используйте только контрольный раствор CONTOUR®PLUS (Контур Плюс) с тест-полосками CONTOUR®PLUS (Контур Плюс). Использование любого другого контрольного раствора может привести к неточным результатам.

Контроль качества



- Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.
- Использование не перемешанного 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 систему измерения уровня глюкозы в крови по результатам контрольного тестирования.
- Не рассчитывайте болюс на основании результатов контрольного тестирования.

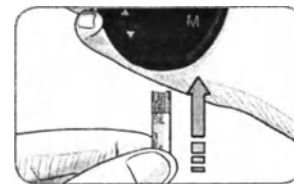


20

ВНИМАНИЕ: Проверьте срок годности на флаконе с тест-полосками, а также на флаконе с контрольным раствором. НЕ используйте материалы после истечения их срока годности.

Если в наборе с глюкометром нет контрольных растворов с нормальным, пониженным и повышенным содержанием глюкозы, их можно приобрести отдельно. Вы можете проверить глюкометр CONTOUR®PLUS (Контур Плюс) с использованием контрольного раствора, когда температура контрольного раствора составляет 15–35 °C. Всегда используйте контрольные растворы CONTOUR®PLUS (Контур Плюс). Использование контрольных растворов других марок может привести к неточным результатам. Для получения поддержки относительно получения контрольных растворов CONTOUR PLUS (Контур Плюс) обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

1. Извлеките тест-полоску из флакона и сразу плотно закройте его крышкой.



2. Возьмите тест-полоску так, чтобы серый конец был сверху, и поднесите к глюкометру.
3. Вставьте тест-полоску серым концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.



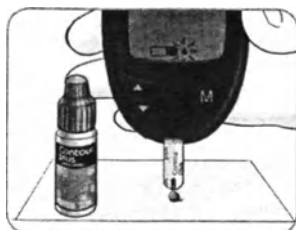
4. Глюкометр при этом включится. На экране появится символ в виде тест-полоски с мигающей каплей крови. Это означает, что глюкометр готов к работе.



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 непитьваемую поверхность.
Не наносите контрольный раствор на кончик пальца или тест-полоску непосредственно из флакона.

21



8. Немедленно прикоснитесь **кончиком** тест-полоски к капле контрольного раствора.

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



10. После 5-секундного обратного отсчета на экране глюкометра отобразится результат контрольного теста.



Он будет автоматически отмечен ✓ как результат контрольного теста и записан в дневник. Результаты контрольного теста не учитываются при отображении среднего, повышенного и пониженного уровней глюкозы в Вашей крови за последние 7 дней.

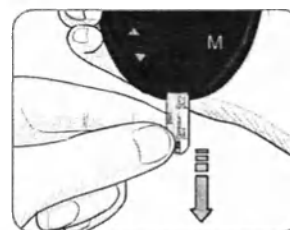
ПРИМЕЧАНИЕ: Символ ✓ не означает, что результат контрольного теста находится в указанном диапазоне. Символ лишь отмечает анализ с использованием контрольного раствора. При расчете средних значений этот результат не учитывается.

11. Сравните результат контрольного теста с диапазоном, указанным на флаконе или на дне картонной упаковки с тест-полосками.



ВНИМАНИЕ: Если результат контрольного теста находится за пределами диапазона, указанного на этикетке флакона или коробки 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 (КОНТУР ПЛЮС) для определения уровня глюкозы в крови до тех пор, пока проблема не будет устранена. Обратитесь в службу поддержки. Контактную информацию см. на обороте.



12. Извлеките тест-полоску и утилизируйте ее как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.

ВАЖНО: Чтобы гарантировать точность измерения уровня глюкозы в крови и точность контрольного теста, используйте только контрольные растворы CONTOUR® PLUS (КОНТУР ПЛЮС).

Настройка времени, даты и звукового сигнала

В глюкометре CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) можно настраивать дату, время и звуковой сигнал.

- Можно выбрать отображение времени в 12-часовом или 24-часовом формате;
- отображение даты в формате «месяц/день» или «день.месяц»;
- включить или выключить звуковой сигнал.

Чтобы перейти в режим настройки, когда глюкометр выключен, нажмите кнопку **M** и удерживайте её нажатой в течение 3 секунд. Сначала отобразятся все значки, предусмотренные на дисплее, а затем в левом верхнем углу начнут мигать цифры.

Настройка времени



На экране замигает надпись **24 H**. Нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы переключиться на 12-часовой формат (**12 H**) с пометкой AM (до полудня) или PM (после полудня) или обратно на 24-часовой формат.



Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



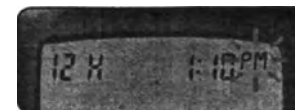
После этого замигают цифры, обозначающие **часы**. Нажимайте кнопку **▲** или **▼**, пока не отобразится нужное значение.



Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.

После этого замигают цифры, обозначающие **минуты**. Нажимайте кнопку **▲** или **▼**, пока не отобразится нужное значение.

Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



Если Вы выбрали 12-часовой формат, замигает метка **AM** или **PM**. Нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы выбрать нужный вариант.

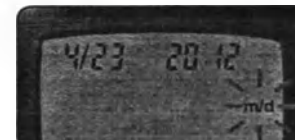
Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.

Настройка формата даты



На экране замигает надпись **d.m**. Нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы выбрать нужный формат: **m/d** (месяц/день) или **d.m** (день.месяц).

Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



Настройка даты



На экране замигает число, обозначающее **год**. Выберите нужное значение с помощью кнопки **▲** или **▼**.

Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



На экране замигает число, обозначающее **месяц**. Выберите нужное значение с помощью кнопки **▲** или **▼**.

Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



На экране замигает число, обозначающее **день**. Выберите нужное значение с помощью кнопки **▲** или **▼**.

Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.

Настройка звукового сигнала



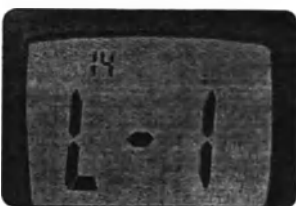
На экране замигает изображение колокольчика и слово **On**. Эта настройка позволяет включить или выключить звуковой сигнал во время тестирования.



Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите кнопку **▲** или **▼**. На экране появится надпись **OFF**. Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



После настройки звука на экране замигает надпись **L-1**. Если Вы хотите оставить глюкометр в основном режиме, нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор. Чтобы переключить глюкометр на расширенный режим, нажмите кнопку **▲** или **▼**. На экране появится надпись **L-2**. Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



Если Вы используете основной режим (на экране отображается надпись **L-1**), то настройка завершена.

Настройка основного (L-1) и расширенного (L-2) режимов

В глюкометрах CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) изначально установлен основной режим. Процедура измерения одинакова удобна как при основном режиме, так и при расширенном.

ОСНОВНОЙ РЕЖИМ (L-1)	РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ (L-2)
• Краткая информация о повышенных и пониженных значениях за 7 дней • Среднее значение за 14 дней • Память, вмещающая результаты 480 измерений	• Краткая информация о повышенных и пониженных значениях уровня глюкозы в крови за 7 дней • Средние значения уровня глюкозы в крови за 7, 14 и 30 дней • Память, вмещающая результаты 480 измерений • Метки «До еды» и «После еды» • Средние значения до и после еды за 30 дней • Настраиваемые напоминания о проведении тестирования через 2 часа 30 минут (2,5), через 2 часа (2,0), через полчаса (1,5) или через час (1,0) после еды • Личные настройки высоких и низких значений
В глюкометре изначально включен основной режим. Если Вы переключили его на расширенный режим, а хотите снова включить основной, то выполните следующие действия: 1. Нажмите кнопку M, чтобы включить глюкометр. Дождитесь, пока на экране замигает изображение тест-полоски. 2. Нажмите кнопку ▲ или ▼ и удерживайте её нажатой в течение 3 секунд. 3. На экране замигает надпись L-2. 4. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы переключиться на L-1. 5. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.	Чтобы переключить глюкометр в расширенный режим и пользоваться метками «До еды» и «После еды» и другими функциями, выполните следующие действия: 1. Нажмите кнопку M, чтобы включить глюкометр. Дождитесь, пока на экране замигает изображение тест-полоски. 2. Нажмите кнопку ▲ или ▼ и удерживайте её нажатой в течение 3 секунд. 3. На экране замигает надпись L-1. 4. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы переключиться на L-2. 5. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.

Индивидуальные настройки низких (LO) и высоких (HI) значений и настройка напоминаний



Если Вы выбрали расширенный режим (на дисплее отображается **L-2**). Вы можете изменить индивидуальные значения низкого и высокого уровня глюкозы в крови на Вашем глюкометре. После установки этих индивидуальных значений глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) поможет Вам проследить за этими результатами «HI» (высокое значение) и «LO» (низкое значение).



На экране замигает настройка LO (низкий уровень). Значение по умолчанию – 4,0 ммоль/л. Выберите нужное значение с помощью кнопки **▲** или **▼**, затем нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор. (Диапазон значений LO – от 3,3 до 5,0 ммоль/л).



После этого замигает настройка HI (высокий уровень). Значение по умолчанию – 10,0 ммоль/л. Выберите нужное значение с помощью кнопки **▲** или **▼**. Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор. (Диапазон значений HI – от 5,6 до 13,9 ммоль/л).

Настройка напоминаний о тестировании крови после еды



Чтобы изменить время напоминания о проведении измерения после еды на другое время, нажмите кнопку **▲** или **▼**. На экране появятся доступные варианты. Выберите нужный вариант: 2,5; 2,0; 1,5 часа или 1,0 час. Значение по умолчанию – 2,0 часа. Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.



Настройка глюкометра CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) для работы в расширенном режиме завершена!

Использование меток



Если включен расширенный режим, на экране глюкометра после анализа появятся три метки.

До еды = Добавляет к результату анализа метку о том, что он был проведен до еды.

После еды = Добавляет к результату анализа метку о том, что он был проведен после еды.

Дневник = Позволяет отметить любой результат как уникальный или отличающийся чем-то от остальных и добавить к нему примечание в дневнике. Увидев эту метку при просмотре результатов, записанных в память глюкометра, Вы будете знать, что есть дополнительная информация об этом результате измерения.

Инструкции по использованию этих меток приведены ниже.

Если Вы не хотите отмечать результат измерения
Извлеките использованную тест-полоску. Результат анализа будет записан в память глюкометра без меток. Глюкометр при этом выключится.

Если Вы хотите отметить результат

Прежде чем извлечь тест-полоску, выберите нужную метку с помощью кнопки или . Метка замигает.



Чтобы добавить к результату метку «До еды», нажмите кнопку **M**, когда символ мигает.



После этого замигает символ . Эта функция позволяет включить напоминание о повторном исследовании крови после еды. Напоминание можно включить только после добавления к результату анализа метки «До еды».



Если Вы хотите включить напоминание, нажмите кнопку **M**. Символ появится на экране и перестанет мигать.

Если Вы не хотите включать напоминание, нажмите кнопку или . Символ исчезнет. Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.

Чтобы добавить к результату анализа метку «После еды», нажимайте кнопку или , пока не начнет мигать символ . Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.

Чтобы добавить к результату анализа метку «Дневник», нажимайте кнопку или , пока не начнет мигать символ . Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить выбор.

Использование напоминаний



Когда звучит напоминание, глюкометр автоматически включается. Он издает звуковой сигнал 20 раз и на дисплей выводится результат теста до еды, отмеченный при включении напоминания. Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите любую кнопку.

Теперь можно провести тестирование еще раз. Вставьте в порт тест-полоску и следуйте инструкции на стр. 6.



После завершения этого тестирования и вывода на экран результата, мигает метка II . Чтобы добавить к этому результату метку «После еды», нажмите кнопку **M**. Если Вы не хотите отмечать результат измерения, извлеките тест-полоску, чтобы выключить глюкометр. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.

Если Вы решите не проводить измерение, когда зазвучит напоминание, нажмите любую кнопку, чтобы выключить глюкометр.

Установить сразу несколько напоминаний нельзя. Глюкометр запоминает только одно напоминание, включенное последним.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если звук выключен, звуковой сигнал напоминания не сработает.

Отмена напоминания



Если глюкометр выключен, нажмите кнопку **M**, чтобы включить его. На экране появится дата, время и символ II .

Нажмите два раза кнопку $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$. Символ напоминания исчезнет с экрана.

Нажмите кнопку **M**, чтобы отменить напоминание.

После проведения измерения

Чтобы отметить результат >	Символ на дисплее >	Настройка >
До еды Нажмите кнопку ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите кнопку M
Напоминание Нажмите кнопку ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите кнопку M
После еды Нажмите кнопку ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите кнопку M
Дневник Нажмите кнопку ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите кнопку M

Символ на дисплее >	Значение
	К результату анализа будет добавлена метка «До еды». Теперь можно включить напоминание.
	Глюкометр напомнит Вам через установленный промежуток времени (от 1,0 до 2,5 часов), что Вы собирались провести тестирование крови после еды.
	К результату добавлена метка «После еды».*
	Результат будет отмечен в памяти как уникальный. Запишите это в дневник.

*Уровень глюкозы в крови после еды измеряется через 1-2 часа после начала приема пищи.7

Перенос результатов в компьютер

Вы можете перенести результаты теста с прибора CONTOUR®Plus (КОНТУР ПЛЮС) в компьютер, где они будут обобщены в виде отчета с графиками и таблицами. Чтобы воспользоваться данной функцией, вам понадобится программа для контроля над диабетом GLUCOFACTS®DELUXE и кабель для передачи данных.

Чтобы загрузить программное обеспечение бесплатно, зайдите на сайт www.glucofacts.ascensia.com или обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте. Программное обеспечение может быть доступно не во всех странах.

ВАЖНО! Глюкометр CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) не испытывался с каким-либо другим программным обеспечением, кроме программы для контроля над диабетом GLUCOFACTS DELUXE. Компания Ascensia Diabetes Care не несет ответственности за какие-либо ошибочные результаты, полученные при использовании другого программного обеспечения.

Просмотр результатов в основном режиме

Нажмите кнопку **M**, чтобы включить глюкометр. Нажмите **M** еще раз, чтобы просмотреть результаты измерений, сохранённые в памяти.



В центре дисплея будет отображен **средний уровень за 14 дней**, а сверху – число измерений. При расчете среднего показателя за 14 дней результаты контрольных измерений не учитываются.



Нажмите **▲**, чтобы увидеть краткие сведения о **повышенном и пониженном уровне глюкозы за 7 дней**.

В верхней части дисплея будет отображено число результатов выше нормы (более 10,0 ммоль/л) и ниже нормы (менее 4,0 ммоль/л) за последние 7 дней, а также общее число измерений за этот период.



Чтобы увидеть результаты предыдущих измерений, дважды нажмите **▼**.

Первым отображается результат последнего измерения с указанием даты и времени проведения каждого измерения.

Чтобы пролистать результаты вперед или назад, нажмите кнопку **▲** или **▼**.



Появление на экране **End** означает, что все записанные в памяти результаты просмотрены.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При расчете средних показателей за тот или иной период времени учитывается и текущий день.
- Память глюкометра вмещает результаты 480 измерений. Когда память будет заполнена, глюкометр начнет удалять самые старые значения и записывать вместо них новые при проведении измерений.
- Нажмите кнопку **M**, чтобы выключить глюкометр. В противном случае, глюкометр выключится автоматически через 3 минуты.
- **14** – число результатов.

Просмотр результатов в расширенном режиме

В расширенном режиме (L-2) доступны все функции основного режима, а также несколько дополнительных.



Нажмите кнопку **M**, чтобы включить глюкометр. Снова нажмите и сразу отпустите кнопку **M**, чтобы просмотреть **среднее значение за 14 дней** с указанием числа результатов за этот период.



Чтобы просмотреть предыдущий результат, нажмите кнопку **▼**.

Первым отображается результат последнего измерения с указанием даты и времени проведения каждого тестирования.

Чтобы пролистать результаты вперед или назад, нажмите кнопку **▲** или **▼**.

Появление на экране надписи **End** означает, что Вы просмотрели все результаты, записанные в память.

Просмотр средних значений в расширенном режиме

Нажмите кнопку **M**, чтобы включить глюкометр. Нажмите кнопку **M** еще раз, чтобы просмотреть **среднее значение за 14 дней** с указанием числа измерений за этот период.



Чтобы просмотреть краткие сведения о высоких и низких значениях за 7 дней, нажмите кнопку **▲**.

В верхней части дисплея будет отображено число высоких (HI) и низких (LO) значений. В центре дисплея указано общее число результатов.



Чтобы просмотреть среднее значение за 7 дней, нажмите кнопку **▲**.

В центре дисплея будет указано среднее значение, а сверху – число результатов.



Чтобы просмотреть среднее значение за 30 дней, нажмите кнопку **▲**.

В центре дисплея будет указано среднее значение, а сверху – число результатов.



Нажмите кнопку **▲** еще раз, чтобы просмотреть среднее значение результатов с меткой **До еды** за 30 дней.



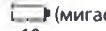
Нажмите кнопку **▲** еще раз, чтобы просмотреть среднее значение результатов с меткой **После еды** за 30 дней.



Нажмите кнопку **▲** еще раз. На экране появится надпись **End**.
Нажмите кнопку **M**, чтобы выключить глюкометр. В противном случае он выключится автоматически через 3 минуты.

Коды и символы ошибок

Если проблема не разрешена, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Изображение	Описание	Ваши действия
 (остается на экране)	Низкий уровень заряда батареек.	Замените батарейки как можно скорее.
 (мигает 10 секунд, потом глюкометр выключается)	Батарейки разряжены.	Замените батарейки.
	Глюкометр готов к работе.	Приступайте к тестированию крови.
	Недостаточная капля крови.	Добавьте кровь в течение 30 секунд.
E1 	Температура за пределами допустимого диапазона.	Перенесите глюкометр в помещение с подходящей температурой: от 5 °C до 45 °C. Прежде чем проводить измерение, подождите 20 минут, чтобы глюкометр адаптировался к новой температуре.
E2 	Тест-полоска не заполнена достаточным для точного анализа объемом крови. Капля крови слишком маленькая.	Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Прежде чем проводить измерение, дождитесь, когда на экране замигает изображение капли крови.

Если проблема не разрешена, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Изображение	Описание	Ваши действия
E3 	- Глюкометр распознал использованную тест-полоску. - Был использован неподходящий контрольный раствор.	- Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Прежде чем проводить измерение, дождитесь, когда на экране замигает изображение капли крови. - Если анализ проводится для проверки, используйте контрольный раствор CONTOUR[®]PLUS (Контур Плюс).
E4 	Тест-полоска вставлена неправильно.	Извлеките тест-полоску и вставьте ее надлежащим образом. (См. стр. 10).
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Потенциальный сбой программного или аппаратного обеспечения.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Если проблемы не исчезают, обратитесь в службу поддержки. Контактную информацию см. на обороте.
E7 	Неподходящая тест-полоска.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Используйте только тест-полоски CONTOUR [®] PLUS (Контур Плюс).
E10	Неправильные дата или время.	Эта ошибка появляется только в режиме связи. Чтобы переустановить дату и время, см. стр. 24–25. Если эта ошибка появится снова, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Если проблема не разрешена, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Изображение	Описание	Ваши действия
E11	Результат за пределами нормы.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Тщательно вымойте и высушите руки и строго соблюдайте все инструкции, содержащиеся в этом руководстве пользователя. Используйте только тест-полоски CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС).
 (На экране отображается только надпись «HI»)	Результат анализа выше 33,3 ммоль/л.	- Тщательно вымойте руки с мылом и высушите их полотенцем, уделяя особое внимание месту взятия крови. Повторите тестирование с новой тест-полоской. - Если на экране после тестирования снова появится мигающая надпись HI, как можно скорее обратитесь к врачу.
 (На экране отображается только надпись «LO»)	Результат анализа ниже 0,6 ммоль/л.	Незамедлительно обратитесь к врачу.
Некоторые сегменты экрана не отображаются после включения глюкометра.	Возможен сбой электроники глюкометра.	Сравните экран глюкометра с рисунком на стр. 4. Если изображение на экране не соответствует рисунку, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.
Результаты отображаются в неправильных единицах (не в ммоль/л).	Это может повлиять на отображение результатов.	Обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

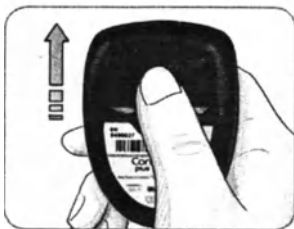
Если проблема не разрешена, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Изображение	Описание	Ваши действия
Результат контрольного теста находится за пределами (выше или ниже) допустимого диапазона.	Срок годности тест-полоски или контрольного раствора истек или наступила дата утилизации контрольного раствора.	Проверьте все сроки годности и даты утилизации. Не используйте материалы с истекшим сроком годности.
	Тест-полоска повреждена из-за высокой температуры или влажности.	Проведите контрольный тест еще раз с новой тест-полоской и новым контрольным раствором.
	Контрольный раствор холоднее или теплее комнатной температуры, либо раствор плохо перемешан.	Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.
	Был использован неподходящий контрольный раствор.	Убедитесь в том, что вы используете контрольный раствор CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС).
	Возможно, глюкометр поврежден.	Если результат по-прежнему находится за пределами диапазона, позвоните в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Замена батареек

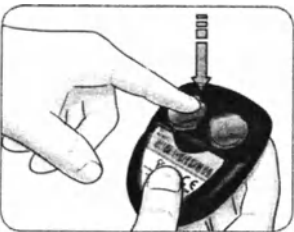


Если на экране постоянно отображается символ  или если символ  отображается несколько секунд, после чего глюкометр выключается, необходимо заменить батарейки. (См. раздел «Коды и символы ошибок» на стр. 42).



1. Перед заменой батареек выключите глюкометр.
2. Надавите на крышку отсека для батареек и сдвиньте его в направлении, указанном стрелкой.

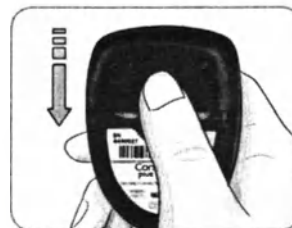
ПРИМЕЧАНИЕ: Если вставить новые батарейки не позднее, чем через 5 минут после извлечения старых, все настройки и результаты измерений сохранятся. Если пройдет более 5 минут, потребуется заново настроить дату и время, но остальные настройки и результаты измерений сохранятся.



3. Извлеките старые батарейки. Для этого надавите на верхнюю часть батарейки, чтобы поднять нижнюю.



4. Поместите новые батарейки под штырьки в отделение для батареек стороной «+» вверх. [Используйте две литиевые батарейки напряжением 3 вольта (DL2032 или CR2032).]



5. Совместите крышку отсека для батареек с соответствующими отверстиями и закройте отсек, задвинув крышку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Батарейки необходимо беречь от детей. Содержимое литиевых батареек ядовито. В случае проглатывания незамедлительно обратитесь за скорой медицинской помощью. Утилизируйте батарейки в соответствии с местным экологическим законодательством.

Техническое обслуживание глюкометра

- Храните глюкометр в прилагаемом чехле.
- **Тщательно мойте и вытирайте руки полотенцем, прежде чем прикасаться к глюкометру и тест-полоскам, чтобы на них не попала вода, маслянистые и другие загрязняющие вещества.**
- Обращайтесь с глюкометром осторожно, чтобы не повредить электронику и не спровоцировать возникновение других неисправностей.
- Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию избыточной влажности, высокой и низкой температуры, пыли и грязи.

Очистка глюкометра

Корпус глюкометра CONTOUR®Plus (Контур Плюс) можно очищать снаружи влажной (ни в коем случае, не мокрой) безворсовой тканью, пропитанной мягким чистящим средством или дезинфицирующим раствором, например, раствором, состоящим из 1 части мягкого отбеливающего средства, растворенного в 9 частях воды. После очистки корпус глюкометра следует насухо вытереть безворсовой тканью.

Внимание:

Следите за тем, чтобы чистящий раствор не попадал в углубление для кнопки, под крышку отсека для батареек и в порт для тест-полосок. В противном случае, можно вызвать повреждение глюкометра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинские работники и другие лица, использующие данную систему с несколькими пациентами, должны следовать правилам по инфекционному контролю, принятым в их учреждении. Следует исходить из того, что все продукты, соприкасающиеся с человеческой кровью, могут оказаться переносчиками вирусных инфекций, даже после проведения их очистки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально инфицированными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.

Симптомы при гипер- и гипогликемии

Чтобы лучше понять результаты измерений, примите во внимание симптомы повышенного и пониженного содержания глюкозы в крови.

Вот некоторые из наиболее распространенных симптомов:

Низкое содержание глюкозы в крови (гипогликемия):

- дрожь
- потливость
- учащенное сердцебиение
- затуманенность и неясность зрения
- спутанность сознания и странное поведение
- обмороки
- раздражительность
- судороги
- острое чувство голода
- головокружение

Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):

- частое мочеиспускание
- чрезмерная жажда
- затуманенность и неясность зрения
- повышенная утомляемость
- чувство голода

Наличие кетоновых тел (кетоз):

- затруднение дыхания, одышка
- тошнота или рвота
- чрезмерная сухость во рту



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если у Вас наблюдаются какие-либо из перечисленных симптомов, проверьте уровень глюкозы в крови. Если полученный результат ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу. За дополнительной информацией и полным списком симптомов также обратитесь к врачу.

Спецификация системы

Тестируемый образец: Цельная венозная, артериальная или капиллярная кровь

Результат теста: относительно содержания глюкозы в плазме/сыворотке

Объем образца крови: 0,6 мкл

Диапазон измерений: 0,6 – 33,3 ммоль/л

Результаты: 5 секунд (с обратным отсчетом)

Память: на 480 последних результатов

Тип батарейки: две литиевые батарейки по 3 вольта, 225 мА/ч (DL2032 или CR2032)

Срок службы батареек: около 1000 анализов (1 год при средней интенсивности использования)

Диапазон рабочих температур глюкометра: 5°C – 45°C

Диапазон рабочих температур контрольного раствора: 15°C – 35°C

Влажность: отн. влажность 10%–93%

Габариты: 77 мм x 57 мм x 19 мм (В x Ш x Г)

Вес: 47,5 граммов

Мощность издаваемого звука: 40 – 80 дБА

Электромагнитная совместимость (ЭМС): Глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) соответствует требованиям 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 (КОНТУР ПЛЮС). Устойчивость глюкометра CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) 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 (КОНТУР ПЛЮС) соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1 относительно радиочастотных помех. Во избежание возникновения радиочастотных помех не используйте глюкометр CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) вблизи электрического или электронного оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения, так как это может воспрепятствовать нормальному функционированию глюкометра.

Принципы проведения процедуры: Глюкометр CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) измеряет силу электрического тока, вырабатываемого в ходе реакции между глюкозой и реагентами на электроде тест-полоски. Кровь втягивается в конец тест-полоски за счет силы капиллярного всасывания. Глюкоза в образце реагирует с флавинадениндуклеотид-глюкозодегидрогеназой (FAD-GDH) и медиатором. Образуются электроны, генерирующие ток в количестве, пропорциональном количеству глюкозы в образце крови. По истечении времени реакции концентрация глюкозы в образце крови отображается на экране. Никакие расчеты не требуются.

Параметры для сравнения: Система CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) предназначена для тестирования цельной венозной и капиллярной крови. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за гликолиза концентрация глюкозы быстро снижается (примерно на 5%–7% в час).⁸

Используемые символы

В маркировке системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) (на упаковке и этикетках глюкометра, тест-полосок и прокалывателя, а также на упаковке и этикетках реактивов и контрольного раствора) используются следующие символы.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Годен до (последний день месяца)		Контрольный раствор с нормальным содержанием глюкозы
	Код партии		Контрольный раствор с низким содержанием глюкозы
	Повторное использование запрещено		Контрольный раствор с высоким содержанием глюкозы
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию		Температурные ограничения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Стерилизовано методом облучения
	Производитель		Предупреждение
	Номер по каталогу		Встряхните 15 раз
	Дата утилизации контрольного раствора		Упаковка подлежит вторичной переработке
			Количество тест-полосков в упаковке

Символ	Значение
	Батарейки требуется утилизировать в соответствии с местным законодательством. Обратитесь в местные компетентные органы за информацией о законах, регулирующих утилизацию и вторичную переработку в вашем регионе. Глюкометр следует считать потенциально инфицированным и утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности. Утилизировать его вместе с другими электронными устройствами нельзя.

52 Обратитесь к медицинскому работнику или в местный орган, отвечающий за утилизацию отходов, за инструкциями по утилизации медицинских отходов.

Технические характеристики

Точность

Система для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) была протестирована с использованием 100 образцов капиллярной крови и 600 тест-полосок CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС). Два повтора образцов крови были измерены тест-полосками CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) из трех различных партий, и, таким образом, было получено всего 600 показаний. Результаты сравнили с показаниями, полученными с помощью анализатора глюкозы YSI® с прослеживаемой связью с методом CDC с использованием гексокиназы. Сравнение результатов, полученных 2 методами, приведено в таблицах ниже.

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 (КОНТУР ПЛЮС)	В пределах ± 0,28 ммоль/л	В пределах ± 0,56 ммоль/л	В пределах ± 0,83 ммоль/л
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	174 из 198 (87,9%)	198 из 198 (100%)	198 из 198 (100%)

Таблица 2. Результаты проверки точности системы при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС)	В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	361 из 402 (89,8%)	400 из 402 (99,5%)	402 из 402 (100%)

Таблица 3. Результаты проверки точности системы при концентрации глюкозы от 1,2 ммоль/л до 30,2 ммоль/л

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15%	600 из 600 (100%)
-------------------------------------	-------------------

Согласно критериям стандарта ISO 15197: 2013, 95% всех различий в значениях уровня глюкозы (т.е. между эталонным методом и прибором) должны находиться в пределах ± 0,83 ммоль/л при значениях уровня глюкозы менее 5,55 ммоль/л и в пределах ± 15% при значениях уровня глюкозы, которые больше или равны 5,55 ммоль/л.

Точность тестирования пользователей

Исследование по определению уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, полученной из подушечек пальцев 216 случайных лиц, показало следующие результаты: 100% в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и 98,8% в пределах $\pm 15\%$ в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы не ниже 5,55 ммоль/л.

Воспроизводимость

Проведено исследование воспроизводимости результатов измерений с помощью системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС). Использовано пять образцов цельной венозной крови с содержанием глюкозы от 2,3 до 17,9 ммоль/л. Было протестировано большое количество повторяющихся образцов ($n=300$) с применением нескольких глюкометров CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) и 3 партий тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС). Были получены следующие результаты по воспроизводимости.

Таблица 4. Воспроизводимость результатов измерений глюкометром CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) с тест-полосками CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Среднее значение, ммоль/л	Суммарное стандартное отклонение, ммоль/л	95%-ный доверительный интервал стандартного отклонения, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
2,5	0,07	0,06 – 0,08	2,8
4,7	0,12	0,10 – 0,14	2,5
7,3	0,11	0,09 – 0,13	1,5
11,7	0,16	0,14 – 0,18	1,3
18,5	0,27	0,23 – 0,31	1,5

Внутрилабораторная воспроизводимость (включая изменчивость на протяжении нескольких дней) была исследована с применением трех контрольных растворов. Каждый образец был проанализирован с использованием тест-полосок из всех 3 партий на каждом из 10 приборов в каждый из 10 дней, так что суммарное количество показаний составило 300.

Таблица 5. Системная внутрилабораторная воспроизводимость результатов глюкометра CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) с использованием тест-полосок CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Уровень глюкозы в контрольном растворе	Среднее значение, ммоль/л	Стандартное отклонение, ммоль/л	95%-ный доверительный интервал стандартного отклонения, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
Низкая	2,4	0,04	0,03 – 0,04	1,5
Нормальная	7,2	0,08	0,07 – 0,10	1,2
Высокая	21,5	0,32	0,28 – 0,38	1,5

Информация об обслуживании

Если у вас возникнут проблемы и вы не найдете способа их решения в данном руководстве пользователя, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте. Наши квалифицированные специалисты помогут вам.

Важно

- Прежде чем возвращать глюкометр по какой бы то ни было причине, обратитесь к оператору Службы по работе с клиентами. Он (она) предоставит вам информацию, необходимую для правильного и эффективного устранения неполадки.
- Приготовьте глюкометр CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) и тест-полоски CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) и держите их под рукой во время телефонного разговора. Желательно, чтобы флакон контрольного раствора CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС) также находился поблизости.

Контрольный список

Этот контрольный список может пригодиться при разговоре с оператором Службы по работе с клиентами:



1. Найдите на оборотной стороне глюкометра серийный номер (A) и номер модели (B).

2. Найдите на флаконе тест-полосок CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС) срок годности.
3. Проверьте символ батарейки на дисплее. (См. раздел «Замена батареек» на стр. 46).

Гарантия

Гарантийные обязательства изготовителя: Компания Ascensia Diabetes Care гарантирует первоначальному покупателю отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение 5 лет со дня первоначальной покупки (за исключением случаев, указанных ниже). В течение 5-летнего периода компания Ascensia Diabetes Care бесплатно заменит дефектное изделие на эквивалентное или на текущую версию соответствующей 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 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 какой-либо организацией помимо 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 оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию этого изделия без обязательства внедрять такие изменения в ранее произведенные изделия.
4. Компания Ascensia Diabetes Care не обладает сведениями о работе глюкометра для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR®PLUS (Контур Плюс) при использовании с какими-либо иными тест-полосками, кроме CONTOUR®PLUS (Контур Плюс), поэтому не гарантирует работоспособности глюкометра

CONTOUR®PLUS (Контур Плюс) при использовании с какими-либо иными тест-полосками, кроме CONTOUR®PLUS (Контур Плюс), либо при изменении или модификации тест-полоски CONTOUR®PLUS (Контур Плюс) каким-либо образом.

5. Компания Ascensia Diabetes Care не гарантирует работоспособности глюкометра CONTOUR PLUS (Контур Плюс) или точности результатов при использовании с каким-либо иным контрольным раствором, кроме контрольного раствора CONTOUR®PLUS (Контур Плюс).
6. Компания Ascensia Diabetes Care не гарантирует работоспособности прибора CONTOUR PLUS (Контур Плюс) или точности результатов при использовании с каким-либо иным программным обеспечением, кроме Приложения CONTOUR DIABETES (где оно поддерживается) или программы для контроля над диабетом GLUCOFACS®DELUXE (где она поддерживается) от компании ASCENSIA DIABETES CARE.

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ПРЯМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ЗАМЕНЫ, ОПИСАННЫЙ ВЫШЕ, – ЕДИНСТВЕННОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ ASCENSIA DIABETES CARE ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ. КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ДАЖЕ ЕСЛИ ASCENSIA DIABETES CARE БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Некоторые государства не допускают исключения или ограничения ответственности за случайные или опосредованные убытки, поэтому вышеуказанные ограничения или исключения могут к Вам не относиться. Данная гарантия дает Вам определенные юридические права, однако Вы также можете иметь другие права, которые варьируются от государства к государству.

Чтобы получить гарантийное обслуживание, покупателю следует обратиться в Службу по работе с клиентами Ascensia Diabetes Care для получения помощи и (или) указаний в отношении обслуживания данного изделия. Контактную информацию см. на обороте.

Принадлежности

Заменяемые детали

Изделие

Две литиевые батарейки DL2032 или CR2032 напряжением 3 вольта

Руководство пользователя CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Тест-полоски CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Контрольный раствор нормальной концентрации CONTOUR®PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Контрольный раствор высокой концентрации CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Контрольный раствор низкой концентрации CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Краткое справочное руководство CONTOUR PLUS (КОНТУР ПЛЮС)

Прокалыватель

Ланцеты

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. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw-Hill; 2015.
<http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130§ionid=79753191>
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/Fingerstick-DevicesBGM.html>
7. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care*. 2014;37(supplement 1);S14.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Указатель

Метка «После еды»	30
Получение крови из альтернативных мест	15
Средние значения	40
Батарейки	46
Низкий заряд батареек	46
Замена	46
Метка «До еды»	30
Техническое обслуживание глюкометра	48
Очистка глюкометра	48
Тест с использованием контрольного раствора	20
Дневник	30
Метка «Дневник»	30
Просмотр сохранённых результатов тестирования	37
Ошибки	42
Программное обеспечение по контролю за диабетом	
GLUCOFACTS®DELUXE	36
Прокалывание	7
Настройка низких и высоких значений	28
Настройки глюкометра	24

Напоминания (о проведении теста)	29
Получение напоминаний	32
Информация о техническом обслуживании	55
Настройка	24
Дата	25
Звуковой сигнал	26
Время	24
Характеристики системы	50
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови	49
Технические характеристики	53
Напоминания о проведении теста	29
Получение напоминаний	32
Измерение уровня глюкозы в крови	11
Подготовка к выполнению теста	6
Результаты теста	14
Перенос результатов в компьютер	36
Гарантия	56

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. Benedikt A. Suter

not

Leg. Prot. 2016 / 4018

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**
Land **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. **88105** tax / Taxe **CHF 20.00**

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

FS722



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[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

18 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 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 завершение

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус кантона Базель-Штадт (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на первой странице являются подписями, предоставленными от имени «Аспензия Диабитис Кеа Холлингс АГ», корпорации, действующей согласно законодательству Швейцарии, головной офис которой находится в г. Базеле (Швейцария) и ж-ой Урсулой Хермечвайлер, гражданкой Швейцарии (коммуна Ветцикон), 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: 2016/4018

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 № 88105 Взыскано: 20,00 швейцарских франков
9. Печать/штамп: [Печать: Нотариальная контора кантона Базель-Штадт]
10. Подпись: /подпись/ **Флориан Стали**