

В.Ю.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ**
(User guide of medical device)

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS («Контур ТС»)
Contour® TS meter for blood glucose monitoring

Производитель/Manufacturer

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

Подпись/Signature

Имя

Должность

Дата 05.11.2019

Ilia Leviev

Regulatory Affairs Manager

Менеджер по Нормативной Регуляции



Подпись/Signature

Имя

Должность

Дата 05.11.2019

Sebastian Baumann

Regulatory Affairs Manager

Менеджер по Нормативной Регуляции



Подпись/Signature

Имя

Должность

Дата 05.11.2019

Eduardo Ther

Senior Regulatory Affairs Manager

Старший Менеджер по Нормативной Регуляции



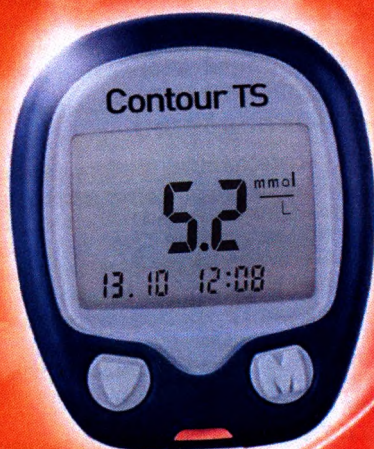
2019



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

Contour[®] TS Контур TC

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ



Без кодирования  TM

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

245708_CntrTS_UG_RU_FpBp_v3.indd OFC1

5/25/17 2:17 PM

НАЗНАЧЕНИЕ: Прибор для самоконтроля CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] (прибор, тест-полоски, контрольные растворы) предназначен для людей с сахарным диабетом и медицинских работников, чтобы отслеживать уровень глюкозы в крови у пациентов. Прибор позволяет тестировать свежую капиллярную кровь, полученную из подушечки пальца, а в клинических условиях - цельную артериальную и венозную кровь. Тест-полоска позволяет провести количественное измерение уровня глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] не предназначен для постановки диагноза или проверки пациентов на заболевание сахарным диабетом, а также для использования у новорожденных.

Информация по безопасности

- Прочитайте руководство пользователя к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®TS [КОНТУР ТС], инструкцию к прокалывателю, вложенную в упаковку прокалывателя, а также все входящие в комплект инструкции перед проведением измерения. Строго соблюдайте все инструкции по применению и обслуживанию во избежание получения неверных результатов измерения.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом тестирования.
- Использованные тест-полоски и ланцеты могут представлять потенциальную биологическую опасность и должны утилизироваться как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского специалиста.
- Запрещается использовать его совместно с другими людьми во избежание риска заражения.



Предупреждение: Потенциальная биологическая опасность

Медицинские работники или лица, применяющие данную систему для тестирования нескольких пациентов, должны выполнять процедуру инфекционного контроля, утвержденную в их 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 предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью в медицинских учреждениях, как рекомендовано для потенциально инфицированных человеческих образцов.¹

Полные указания по очистке приведены на стр. 13.

Показания к применению

Только для in vitro диагностики.

Прибор CONTOUR® TS (Контур ТС) может использоваться в качестве вспомогательного средства для наблюдения за эффективностью личной программы самоконтроля уровня глюкозы в крови у пациента.

Противопоказания

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, гипертоническая гипергликемия, диабетический кетоацидоз и сильное обезвоживание.

Побочные действия

Не выявлены.

Оглавление

Состав изделия	2
Прибор CONTOUR®TS [КОНТУР ТС]	4
Функциональные особенности прибора	5
Информация по безопасности	
Показания к применению	
Противопоказания	

Считать

Подготовка к проведению измерения	7
Получение капли крови	9
Проведение исследования крови	10
Очистка прибора	13
Тест с использованием контрольного раствора	14

Выполнение теста

Установка времени, даты и звукового сигнала	18
Перенос результатов в компьютер	21
Просмотр сохраненных результатов	22

Настройка и применение

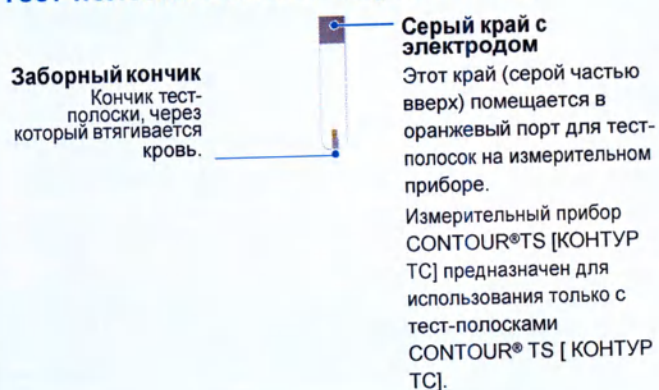
Коды и символы ошибок	24
Замена батареек	28
Техническое обслуживание прибора	29
Симптомы гипер- и гипогликемии	30
Характеристики системы	31
Информация по обслуживанию	37
Гарантия	38
Условия транспортировки	40
Условия хранения	
Утилизация изделия	
Техническое обслуживание и ремонт изделия	
Расходные материалы	

Сведения по техническому обслуживанию и уходу

Прибор CONTOUR®TS [Контур ТС]



Тест-полоска CONTOUR®TS [Контур ТС]



Состав изделия

В комплекте:

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) CONTOUR® TS («Контур ТС»).
2. Ланцеты «Микролет» (Microlet) по 5 ланцетов в упаковке.
3. Чехол для ношения прибора и аксессуаров.
4. Руководство пользователя
5. Краткое справочное руководство.
6. Дневник самоконтроля.
7. Регистрационная карточка.

Прокалыватель и тест полоски CONTOUR® TS(Контур ТС) приобретаются отдельно
Ланцеты Microlet (Microlet) могут быть приобретены отдельно.

Экран измерительного прибора

Отображение всех элементов экрана, как это показано на рисунке ниже, указывает на полную работоспособность экрана. Для просмотра нажмите и удерживайте ▼ при выключенном измерительном приборе. Все символы будут отображаться одновременно на экране в течение 10 секунд. Если вам необходимо более 10 секунд для просмотра символов на экране, снова нажмите и удерживайте кнопку ▼.

При отображении всех знаков необходимо убедиться в том, что **888** отображается полностью. Если это не так, см. раздел «Коды и символы ошибок» (стр. 24–27). Это может повлиять на отображение результатов.



Указывает на готовность прибора к тестированию.



Указывает на неподходящую для точного тестирования температуру.



Символ появляется на экране во время тестирования и указывает на то, что батарея разряжена и ее необходимо заменить.



Контрольная метка.

888

Центральная область экрана для отображения результатов тестирования или кодов ошибок.

mg/l

dL

Результаты отображаются в мг/дл или в ммоль/л.

m/d или d.m
отображает формат даты.

AM или PM
указывает на использование 12-часового формата времени.

A

Среднее значение за 14 дней.



Индикатор включения/выключения звукового сигнала.



88/88 88:88

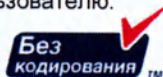
Нижняя часть экрана для отображения даты и времени.

Благодарим за то, что Вы выбрали систему для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®TS [КОНТУР ТС]. Мы гордимся представленной возможностью помочь Вам контролировать диабет.

Функциональные особенности прибора

Прост в использовании. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] прост в использовании. Вы заметите это с первого применения.

Автоматический. Прибор CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] разработан по технологии «No Coding» (Без кодирования) и автоматически кодируется каждый раз, когда вставляется тест-полоска. Если тест-полоска недозаполнена, глюкометр сообщает об этом пользователю.



Запрограммированный. Для вашего удобства стандартные дата и время в приборе CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] установлены на заводе-изготовителе.

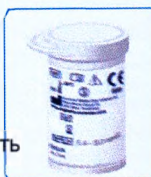
- На приборе установлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). В некоторых странах на приборах установлено отображение результатов в мг/дл (миллиграмм глюкозы на децилитр).
- Результаты в ммоль/л всегда отображаются в виде десятичной дроби.
- Результаты в мг/дл никогда не отображаются в виде десятичной дроби.

Пример: $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ или $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Убедитесь в том, что на экране вашего прибора результаты отображаются в ммоль/л. В противном случае обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

Информация по безопасности

- **Всегда храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Достав тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте флакон.** Флакон разработан таким образом, чтобы тест-полоски оставались сухими. Если оставить флакон открытым или хранить тест-полоски не во флаконе, они могут испортиться под воздействием влажности. Результаты теста могут быть искажены.
- **Тщательно вымойте и высушите руки перед проведением теста.**
- **⊗ Тест-полоски предназначены для одноразового применения. Не используйте тест-полоску, которая кажется поврежденной или была использована.**
- **Тест-полоска разработана таким образом, что кровь легко попадает в заборный кончик.** Не капайте кровь непосредственно на плоскую поверхность тест-полоски.
- **Не прижимайте заборный кончик тест-полоски к пальцу во время проведения теста.** Результат может оказаться неточным или произойдет сбой работы заборного кончика.
- **Прибор и тест-полоски должны адаптироваться к температурным условиям, в которых вы проводите тестирование.** Если прибор и тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре. Прибор дает точные результаты в диапазоне от 5 °C до 45 °C.
- **Проверьте даты срока годности тест-полосок и контрольных растворов.** Ни в коем случае не используйте тест-полоски и контрольный раствор после окончания срока годности, напечатанного на наклейке флакона и на коробке. Не используйте контрольный раствор дольше шести месяцев с момента вскрытия флакона. Рекомендуется написать дату окончания срока годности контрольного раствора на этикетке флакона.



Считать

Информация по безопасности

5

Информация по безопасности

- **Приготовьте все необходимые материалы перед проведением теста.** В их число входят глюкометр CONTOUR®TS [КОНТУР ТС], тест-полоски CONTOUR®TS [КОНТУР ТС], прокалыватель Microlet Next (Микролет Некст) (далее прокалыватель) и ланцеты. Вам также понадобится контрольный раствор CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] для проведения контрольной проверки качества. Прокалыватель Microlet Next (Микролет Некст) и контрольные растворы CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] продаются отдельно.



Прокалыватель Microlet Next (Микролет Некст), не входящий в ваш комплект, предназначен для индивидуального использования одним человеком. Запрещается использовать его совместно с другими людьми во избежание риска заражения.



- **Используйте новый ланцет при каждом новом тестировании, так как использованный ланцет нестерилен.**
- Не выполняйте тест на определение уровня глюкозы в крови, если прибор CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] подключен к внешнему устройству, например к компьютеру.
- Используйте только оборудование, утвержденное производителем или организацией, проводящей аттестацию, например UL или TUV.
- Осмотрите изделие и его составные части на предмет наличия повреждений или поломки деталей. Не используйте тест-полоски в случае, если флакон с тест-полосками в новой упаковке вскрыт. За информацией о запасных частях обращайтесь в Службу по работе с клиентами.



- Все составные части системы считаются биологически опасными и потенциально могут передавать инфекционные заболевания, даже после их очистки. См. стр. 13.

- Всегда тщательно мойте руки с мылом до и после проведения измерения и контакта с прибором, устройством для прокалывания пальца и тест-полосками.

Выполнение теста

Информация по безопасности

6

Прибор CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR®TS [КОНТУР ТС]

Ниже поэтапно представлены действия по проведению измерения уровня глюкозы в крови, стр. 7–12.

Подготовка тестовой полоски

1. Тщательно вымойте и высушите руки перед проведением теста.
2. Извлеките тест-полоску CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] из флакона.
3. Держите тест-полоску серым концом вверх.
4. Вставьте серый конец в оранжевый порт для тест-полоски на приборе.



Прибор включится. На экране появится изображение тест-полоски с мигающей каплей крови , указывающей на готовность прибора к тестированию.

Подготовка устройства для прокалывания

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

- Прокалыватель, приобретаемый отдельно, предназначен для индивидуального использования одним человеком. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.
- Утилизируйте использованные ланцеты как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.
- Не используйте ланцеты повторно. Используйте новый ланцет при каждом новом тестировании.



Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43

www.diabetes.ascensia.com.ru

Выполнение теста

Подготовка к проведению измерения

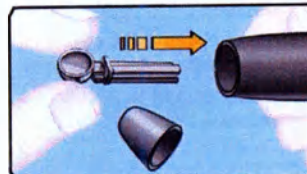
7

1. Снимите наконечник прокалывателя.

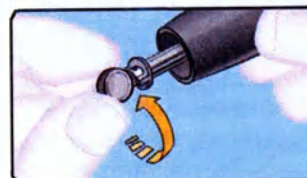
2. Ослабьте закругленный защитный наконечник на ланцете, повернув его на $\frac{1}{4}$ оборота, но не снимайте его.



3. С усилием вставьте ланцет в прокалыватель до упора.



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



5. Наденьте наконечник.



Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

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

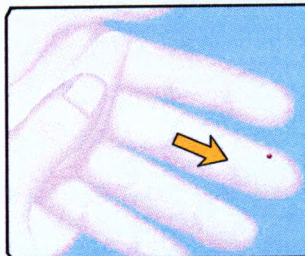


Получение капли крови

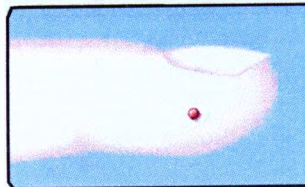
1. Прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.



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



3. Начинайте тестирование сразу после образования подходящей по размеру капли крови.



Рекомендуемый
размер капли

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

Выполнение теста

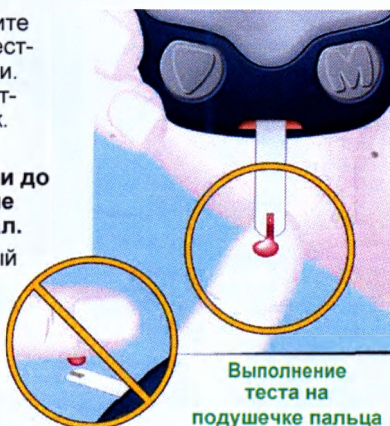
Подготовка к выполнению теста

9

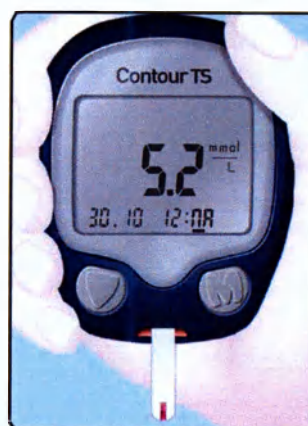
4. Немедленно поднесите **заборный кончик** тест-полоски к капле крови. Кровь поступит в тест-полоску через кончик.

Касайтесь заборным кончиком к капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.

Не прижимайте заборный кончик к коже и не наносите кровь на тест-полоску сверху. Это может привести к неточным результатам или сбою.



5. После звукового сигнала на экране прибора начнется обратный 5-секундный отсчет, по завершении которого отображается результат тестирования и автоматически сохраняется в памяти прибора. Не прикасайтесь к тест-полоске во время обратного отсчета, так как это может привести к ошибке.



Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

6. Извлеките тест-полоску, чтобы выключить глюкометр. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.



Результаты теста

Ожидаемые результаты измерения

Уровень глюкозы в крови варьируется в зависимости от приема пищи и лекарств, состояния здоровья, наличия стрессовых ситуаций и физических нагрузок. Концентрация глюкозы натощак в плазме у людей без диабета находится обычно в относительно узком диапазоне: 3,9-6,1 ммоль/л.² Проконсультируйтесь с врачом, какой уровень глюкозы соответствует вашим потребностям.

- Если ваш результат измерения ниже 2,8

ммоль/л или вы видите **LO** (менее 0,6 ммоль/л) на экране прибора, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Если ваш результат измерения выше 13,9 ммоль/л или вы видите **HI** (более 33,3 ммоль/л) на экране прибора, немедленно обратитесь к врачу.

- Всегда консультируйтесь со своим врачом перед принятием решения об изменении плана приема лекарств на основании результатов теста, полученных с помощью CONTOUR®TS [КОНТУР ТС].



Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

Выполнение теста

Проведение исследования крови

11

Извлечение и утилизация использованного ланцета

1. Не извлекайте ланцет из прокалывателя при помощи пальцев. Прокалыватель Microlet Next (Микролет Некст), не входящий в комплект вашего глюкометра, снабжен функцией извлечения ланцета.
2. Инструкции по автоматическому извлечению ланцета см. в отдельном вкладыше к устройству для прокалывания, если он входит в комплект Вашего глюкометра.



Выполнение теста

Извлечение и утилизация
использованного ланцета

12

Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]



- Всегда утилизируйте использованные тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями медицинского сотрудника.



- Не используйте ланцеты повторно.

Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.

Очистка прибора

Наружную часть прибора CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] можно очистить с помощью влажной (не мокрой) безворсовой ткани, смоченной в мягком моющем средстве или дезинфицирующем растворе, полученном, например, путем смешивания 1 части бытового отбеливателя с 9 частями воды. После очистки вытрите насухо безворсовой тканью.



Следите за тем, чтобы чистящее средство не попало внутрь кнопки или вокруг нее, на крышку батареи или в гнездо для тест-полоски. Это может привести к неполадкам.

Выполнение теста

Очистка прибора

13

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

Тест с использованием контрольного раствора

Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] используется только с контрольными растворами CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] с нормальной, низкой или высокой концентрацией глюкозы.

Использование других контрольных растворов, кроме CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], может привести к неверным результатам.

Вам рекомендуется выполнить контрольный тест:

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

Контрольные растворы нормальной, низкой и высокой концентрации поставляются отдельно. Всегда используйте контрольные растворы CONTOUR® TS [КОНТУР ТС].

Использование контрольных растворов других марок может привести к неточным результатам. Если вы не знаете, где приобрести контрольные растворы CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

1. Тщательно вымойте и высушите руки перед проведением теста.
2. Извлеките тест-полоску из флакона и плотно закройте крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте дату истечения срока годности на флаконе с тест-полосками, дату истечения срока годности и дату утилизации на контрольном растворе. Не используйте материалы с истекшим сроком годности.

3. Держите тест-полоску серым концом вверх.
4. Вставьте серый край тест-полоски в оранжевый порт на приборе.



Прибор включится. На экране появится изображение мигающей капли крови, свидетельствующее о готовности прибора к проведению теста.



5. Осторожно потрясите флакон с контрольным раствором, прежде чем открывать его, для тщательного перемешивания.

6. Выдавите небольшую каплю контрольного раствора на чистую неабсорбирующую поверхность (например, на вощеную бумагу). **Не наносите контрольный раствор на кончик пальца или тест-полоску непосредственно из флакона.**



7. Немедленно поместите **заборный кончик** тест-полоски в каплю контрольного раствора. Раствор поступит в тест-полоску через кончик.
8. Держите его в капле до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал.

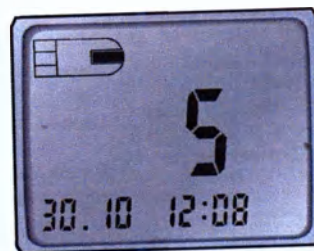
Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

Выполнение теста

Тест с использованием контрольного раствора

15

На экране прибора начнется обратный 5-секундный отсчет до завершения контрольного теста и отображения его результата.



Прибор автоматически распознает и отметит знаком ✓ контрольный результат.



ПРИМЕЧАНИЕ: Символ ✓ не означает, что результат контрольного теста находится в пределах указанного диапазона. Он лишь указывает на то, что это тест с использованием контрольного раствора. Это значение не будет включено в ваши средние значения.

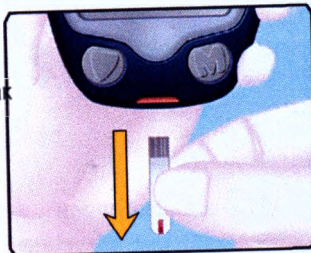
9. Сравните результат контрольного теста с диапазоном, указанным на флаконе или на дне картонной коробки с тест-полосками.



Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

Если результат вашего контрольного теста находится за пределами диапазона, не используйте прибор для определения уровня глюкозы в крови до тех пор, пока проблема не будет разрешена. См. «Что следует делать» на стр. 27.

Чтобы выключить прибор, просто выньте тест-полоску. Утилизируйте использованную тест-полоску как медицинские отходы. Результат будет автоматически отмечен знаком ✓ и сохранен в памяти прибора. Контрольные результаты не будут включены в ваше среднее значение уровня глюкозы в крови за 14 дней.



ВАЖНО! С целью обеспечения точности результатов теста по определению уровня глюкозы в крови и контрольного теста используйте только контрольные растворы CONTOUR®TS [КОНТУР ТС].

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

Выполнение теста

Тест с использованием контрольного раствора

17

Установка времени, даты и звукового сигнала

Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] позволяет устанавливать дату, время и звуковой сигнал в соответствии с предпочтениями пользователя:

- Время может отображаться в 12 или 24-часовом формате;
- Дата может отображаться в формате месяц/день или день.месяц;
- Вы можете включить или отключить звуковой сигнал.

Чтобы перейти в режим настройки, когда прибор выключен, нажмите и удерживайте **M** в течение 3 секунд. Весь экран появится на короткое время, а потом цифры замигают в правом нижнем углу панели.

Установка времени

Замигает цифра, обозначающая **часы**.
Нажимайте **▼** до тех пор, пока не будет установлен правильный час.
Нажмите **M** для установки.

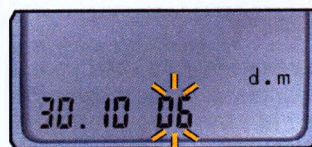


Замигает цифра, обозначающая **минуты**.
Нажимайте **▼** до тех пор, пока не будет установлено правильное количество минут.
Нажмите **M** для установки.

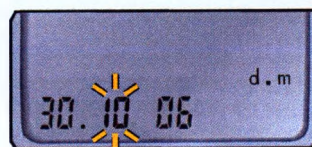


Установка даты

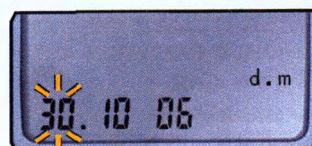
Замигает число, обозначающее **год**.
Нажимайте **▼** чтобы выбрать текущий год.
Нажмите **M** для установки.



Замигает число, обозначающее **месяц**.
Нажимайте **▼** чтобы выбрать месяц.
Нажмите **M** для установки.

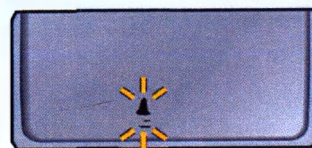


Замигает число, обозначающее **день**.
Нажимайте **▼** чтобы выбрать день.
Нажмите **M** для установки.

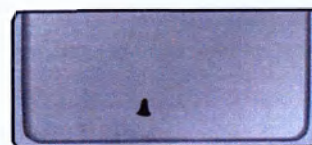


Установка звукового сигнала

На экране появится мигающий символ колокольчика.
Эта опция позволяет включить или отключить подачу звукового сигнала во время выполнения теста.



Нажмите **M** для установки.



Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

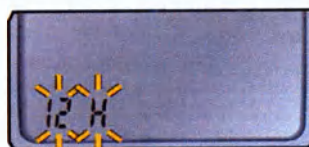
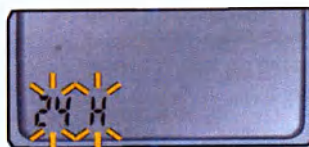
Установка времени, даты и
звукового сигнала

Настройка и применение

Установка времени в 12 или 24-часовом формате

На панели замигает **24H**.
Нажимайте **▼** для выбора
формата **12H** (12-часовой
формат) или **24H** (24-часовой
формат).

Эта опция позволяет
настраивать прибор для
отображения 12-часового
формата (с указанием
времени до полудня (AM)
и после полудня (PM))
или 24-часового формата.
Нажмите **M** для установки.



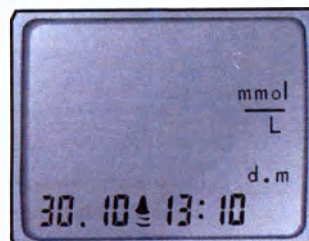
Установка формата отображения месяца и дня

На панели замигает **d.m.**.
Нажимайте **▼** для выбора
желаемого формата (m/d для
выбора формата месяц/день
или d.m для выбора формата
день.месяц).

Нажмите **M** для установки.



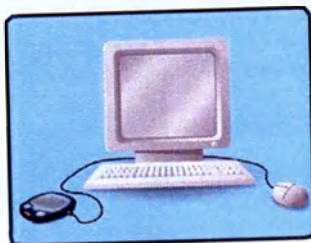
По завершении установки на
экране прибора отобразятся
все текущие настройки и он
выключится автоматически.



Перенос результатов в компьютер

Вы можете перенести результаты теста с прибора CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] в компьютер, где они будут представлены в виде отчета с графиками и таблицами. Чтобы воспользоваться данной функцией, вам понадобится программное обеспечение для контроля над диабетом GLUCOFAC TS DELUXE (Глюкофактс Делюкс) и кабель USB для передачи данных. Кабель не имеется в свободной продаже, однако его можно заказать в Службе по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

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® TS [КОНТУР ТС] не испытывался компанией Ascensia Diabetes Care с каким-либо другим программным обеспечением, кроме программы для контроля над диабетом Ascensia Diabetes Care. Компания Ascensia Diabetes Care не несет ответственности за какие-либо ошибочные результаты, полученные при использовании другого программного обеспечения.

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

Перенос результатов в компьютер

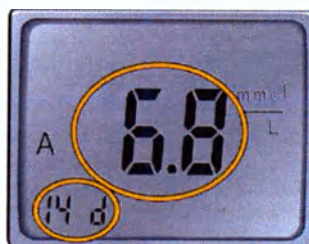
Настройка и применение

21

Просмотр сохраненных результатов теста

Когда прибор будет находиться в выключенном состоянии, нажмите и удерживайте **M** для просмотра сохраненных результатов теста.

В центральной части панели появится **среднее значение за 14 дней**. В это среднее значение за 14 дней не включены какие-либо контрольные результаты.



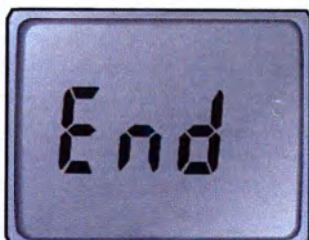
Нажмите **M** для просмотра предыдущих результатов.

Результаты будут показаны начиная с последних. Каждый результат будет содержать дату и время выполнения теста.

Вы можете нажать ▼ для прокрутки результатов.



Когда на панели появится **End**, это будет означать, что вы просмотрели все результаты, сохраненные в памяти.



Нажмите **M**, чтобы выключить прибор, или он выключится автоматически через 3 минуты.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Средние значения включают указанный период времени и текущую дату.
- В памяти прибора сохраняется 250 результатов. По достижении максимума при выполнении нового теста самый старый результат удаляется, а вместо него сохраняется новый результат.
- Нажмите **M**, чтобы выключить прибор, или он выключится автоматически через 3 минуты.

Просмотр сохраненных
результатов теста

Настройка и применение

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

23

Коды и символы ошибок

ЧТО ВЫ ВИДИТЕ	ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ	ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ
	Низкий заряд батареи — если символ батареи отображается на панели во время выполнения теста, батарея нуждается в подзарядке.	Замените батарею как можно быстрее (см. стр. 28).
	Температура за пределами диапазона.	Перейдите в место, где температура находится в пределах диапазона рабочих температур прибора: 5 °C–45 °C. Прежде чем проводить измерение, подождите двадцать минут, чтобы прибор и тест-полоски адаптировались к температуре.
	Тест-полоска заполнена не полностью, результаты могут быть неточными. • Возможно, вы повторно поместили кровь на одну и ту же тест-полоску. Заблокирован кончик тест-полоски для забора образца. • Капля крови слишком маленькая	Извлеките тест-полоску и повторите тест, используя новую тест-полоску. • Не пытайтесь помещать на одну и ту же полоску более одного образца крови. • Не прижимайте тест-полоску к коже во время ее заполнения • Рекомендуемый размер капли показан на стр. 9.
	Прибор различает использованную тест-полоску Тест-полоска вставлена неправильно	Извлеките тест-полоску и повторите тест, используя новую тест-полоску. Подождите, пока на экране не появится мигающая капля крови, прежде чем добавлять образец крови. Извлеките тест-полоску и вставьте ее правильно (см. стр. 7). Используйте только тест-полоски CONTOUR® TS (CONTRIP TC).

 E4 E5 E10 E6 E12 E8 E13 E9	Потенциальная проблема с программным обеспечением	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую тест-полоску. Если проблемы
	или оборудованием. Неподходящая тест-полоска.	не устранены, обратитесь в Службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте. Выньте тест-полоску и повторите тест, используя именно тест-полоску CONTOUR® TS [КОНТУР ТС].
 E7	Полоска переместилась	Выньте тест-полоску и
 E11	во время обратного отсчета. - Полоска испортилась в результате хранения флакона. - Вставлена использованная тест-полоска.	используя новую тест-полоску. Внимательно выполняйте указания по проведению теста, приведенные в руководстве по эксплуатации. Если проблемы не устранены, обратитесь в Службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

Коды и символы ошибок

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

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

Коды и символы ошибок

Сведения по техническому обслуживанию и уходу

ЧТО ВЫ ВИДИТЕ	ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ	ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ
	Результат теста выше 33,3 ммоль/л.	- Вымойте руки и участок тела, на котором будет выполняться тест. Повторите тест, используя новую тест-полоску. - Если ваш результат по-прежнему «HI» (высокий), немедленно обратитесь к своему врачу или другому медицинскому специалисту.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Уровни глюкозы выше 13,9 ммоль/л могут указывать на потенциально серьезное заболевание.		
	Результат теста ниже 0,6 ммоль/л.	- Повторите тест, используя новую тест-полоску. - Если ваш результат по-прежнему «LO» (низкий), немедленно обратитесь к своему врачу или другому медицинскому специалисту.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Уровни глюкозы ниже 2,8 ммоль/л могут указывать на потенциально серьезное заболевание.		
После включения прибора изображение на панели отключается.	- Прибор отключится через 3 минуты бездействия. Эта функция позволяет продлить срок службы батареи. - Возможно, требуется заменить батарею.	Попробуйте включить прибор снова, нажав . Если изображение на панели отключится до того как пройдет 3 минуты, замените батарею. См. стр. 28.
Результаты не отображаются в ожидаемых единицах измерения (ммоль/л или мг/дл).	Это может повлиять на отображение результатов.	Обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

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

ЧТО ВЫ ВИДИТЕ	ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ	ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ
Некоторые сегменты на панели не отображаются при первоначальном включении прибора.	Возможный отказ электроники.	Нажмите и удерживайте  , когда прибор будет находиться в выключенном состоянии. Сравните панель прибора с рисунком на стр. 3. Если изображение на панели по-прежнему не соответствует рисунку, позвоните в службу поддержки. Контактную
Результат контрольного теста находится за пределами диапазона (слишком высокий или слишком низкий).	• Тест-полоска повреждена в результате воздействия влаги или тепла. • Контрольный раствор используется после даты истечения срока годности или даты истечения срока использования после открытия флакона. • Тест-полоска используется после даты истечения срока годности или даты истечения срока использования после открытия флакона. • Был использован неподходящий контрольный раствор. • Температура контрольного раствора не соответствует комнатной температуре. • Контрольный раствор плохо перемешан.	• Выполните другой контрольный тест, используя новую тест-полоску. • Проверьте все даты истечения срока годности. Не используйте материалы для выполнения теста с истекшим сроком годности. • Убедитесь в том, что вы используете контрольный раствор CONTOUR®TS [КОНТУР ТС]. • Подождите 20 минут, пока температура контрольного раствора не будет соответствовать комнатной. Попробуйте еще раз. • Осторожно потрясите флакон с контрольным раствором для тщательного смешивания. • Если результат все еще находится за пределами диапазона, повторите тест с использованием новой тест-полоски и контрольного раствора. • Если результат по-прежнему находится за пределами диапазона, позвоните в службу поддержки. Контактную информацию см. на обороте.

27

Коды и символы ошибок

Сведения по техническому обслуживанию и уходу

Замена батареи

Батарею необходимо заменить, если на панели прибора постоянно отображается  или прибор не включается. В вашем приборе CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] используется одна 3-вольтовая литиевая батарея (DL2032 или CR2032).



1. Выключите прибор перед тем, как заменить батарею.
2. С усилием нажмите на крышку батареи и сдвиньте ее в направлении стрелки.



ПРИМЕЧАНИЕ: После замены батареи вам вновь потребуется установить время (см. стр. 18). Дату и другие параметры переустанавливать не нужно. Результаты тестов, сохраненные в памяти, не стираются при замене батареи.

3. Выньте старую батарею, поддев пальцем верхнюю часть батареи и потянув вверх. Возьмите батарею рукой и выньте из отсека.
4. Вставьте новую батарею в батарейный отсек стороной с «+» вверх.



8 Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

5. Установите крышку батареи на место, выровняв ее относительно открытых пазов, и плотно закройте.



ВНИМАНИЕ!

Крышку батареи и батарею необходимо беречь от детей. Случайное проглатывание может вызвать удушье. Литиевые батареи являются ядовитыми. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу или в токсикологический центр. Утилизируйте батареи в соответствии с местным экологическим законодательством.

Уход за прибором

- Храните прибор в прилагаемом чехле.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед использованием прибора и тест-полосок, чтобы исключить вероятность попадания воды, жира и других загрязняющих веществ.
- Обращайтесь с прибором осторожно, чтобы не повредить электронику и избежать других неполадок.
- Не подвергайте прибор и тест-полоски воздействию избыточной влажности, высокой и низкой температуры, пыли и грязи.
- Чистите прибор в соответствии с рекомендациями на стр. 13.

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

29

Уход за прибором

Сведения по техническому обслуживанию и уходу

Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы

Вы сможете лучше понять результаты теста, если будете знать симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови.

По данным Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association) некоторые наиболее типичные симптомы включают следующие:³

Низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия):

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

Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):

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

Кетоны (кетоз):

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



Информация по безопасности

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

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

30 Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

Характеристики системы

Тестируемый образец: венозная, артериальная или цельная капиллярная кровь

Результат теста: относительно уровня глюкозы в плазме/сыворотке крови

Объем образца: 0,6 мкл

Диапазон измерения: 0,6–33,3 ммоль/л

Необходимое для тестирования время: обратный 5-секундный отсчет

Память: сохранение результатов последних 250 тестов

Тип батареи: одна 3-вольтовая литиевая батарея, емкость 225 мАч (DL2032 или CR2032)

Срок службы батареи: примерно 1000 тестов (в течение 1 года эксплуатации средней интенсивности)

Диапазон рабочих температур: 5 – 45 °C

Влажность: отн. влажность 10 %–93 %

Размеры: 71 x 60 x 19 мм (высота x ширина x толщина)

Вес: 42,9 грамма

Звуковой сигнал: звуковой сигнал подается при установке тест-полоски в прибор, заполнении тест-полоски образцом крови или контрольным раствором и отображении результатов теста на экране. Два звуковых сигнала указывают на ошибку. Указания по отключению сигнала см. в разделе «Установка звукового сигнала» на стр. 19.

Электромагнитная совместимость (ЭМС): Глюкометр CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] 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® TS [КОНТУР ТС].

Устойчивость глюкометра CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта IEC 61000-4-2. Избегайте использования электронных устройств при очень низкой влажности воздуха, особенно в присутствии синтетических материалов. Устойчивость прибора CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] к радиочастотным помехам соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1. Во избежание возникновения радиочастотных помех не используйте глюкометр CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] вблизи электрического или электронного оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения, так как это может воспрепятствовать нормальному функционированию глюкометра.

Принцип работы. Выполняемый на приборе CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] тест для определения уровня глюкозы в крови основан на измерении силы электрического тока, вырабатываемого в ходе реакции глюкозы с реактивами на электроде тест-полоски. Образец крови всасывается в заборный кончик тест-полоски под действием капиллярных сил. Содержащаяся в пробе глюкоза вступает в реакцию с FAD-глюкозо-дегидрогеназой (FAD-GDH) и феррицианидом калия. Образуются электроны, генерирующие электрический ток в количестве, пропорциональном количеству глюкозы в образце крови. Концентрация глюкозы в образце отображается на панели прибора после завершения реакции. Никакие расчеты не требуются.

Параметры для сравнения. Прибор CONTOUR®TS [КОНТУР ТС] предназначена для тестирования цельной капиллярной и цельной венозной крови. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. ПРИМЕЧАНИЕ: Результат, полученный в лаборатории, должен представлять собой содержание глюкозы в плазме. Примечание: концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5 %–7 % в час).⁴

Используемые символы

Для маркировки упаковки прибора для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®^{TS} (Контур ТС), (на упаковке и этикетках глюкометра и ланцетов) используются следующие символы:

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Использовать до... (до последнего дня месяца)		Радиационная стерилизация
	Код партии		Стерильно
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Количество ланцетов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Батареи должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством		Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствие изделия директивам ЕС

Характеристики системы

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43

www.diabetes.ascensia.com.ru

33

Технические характеристики

Точность

Прибор для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] была протестирована с использованием 100 образцов капиллярной крови и 600 тест-полосок CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]. Каждый образец был разделен на две части, каждая из которых была протестирована с использованием 3 партий тест-полосок CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], в результате чего было получено 600 результатов. Результаты сравнили с результатами, полученными с помощью анализатора глюкозы YSI® на основе метода 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 прибором CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]	В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	77 из 180 (42,8 %)	145 из 180 (80,6 %)	170 из 180 (94,4 %)

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

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и прибором CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]	В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	297 из 420 (70,7 %)	399 из 420 (95,0 %)	416 из 420 (99,0 %)

4 Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

Таблица 3. Результаты проверки точности системы при концентрации глюкозы от 2,0 ммоль/л до 24,6 ммоль/л

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или ± 15 %	586 из 600 (97,7 %)
--	---------------------

Согласно критериям соответствия, установленным в стандарте ISO 15197: 2013, 95 % всех измеренных значений содержания глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л по отношению к средним значениям измерений эталонным методом при значениях содержания глюкозы менее 5,55 ммоль/л и в пределах ± 15 % при значениях содержания 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 132 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 95,6 % в пределах ± 15 % в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы, которые больше или равны 5,55 ммоль/л.

Воспроизводимость

Было проведено исследование воспроизводимости результатов измерений системы для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] с использованием 5 образцов цельной венозной крови с уровнем глюкозы от 2,2 до 18,3 ммоль/л. Было протестировано большое количество повторяющихся образцов (n=300) с применением нескольких глюкометров CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] и 3 партий тест-полосок CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]. Были получены следующие результаты по воспроизводимости.

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43

www.diabetes.ascensia.com.ru

35

Технические характеристики

Сведения по техническому обслуживанию и уходу

Техническая информация**Воспроизводимость****Таблица 4. Системная воспроизводимость результатов прибора CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] с использованием тестовых полосок CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]**

Среднее значение, ммоль/л	Суммарное стандартное отклонение, ммоль/л	95 %-ный доверительный интервал стандартного отклонения,	Коэффициент изменчивости, %
2,20	0,08	0,073 – 0,086	3,6
4,22	0,10	0,094 – 0,112	2,4
7,31	0,16	0,143 – 0,170	2,1
11,06	0,19	0,172 – 0,204	1,7
18,14	0,27	0,248 – 0,294	1,5

Воспроизводимость в лаборатории (включая изменчивость на протяжении нескольких дней) была исследована с применением 3 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 результатов составило 300.

Таблица 5. Системная воспроизводимость результатов в лаборатории прибора CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] с использованием тест-полосок CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

Уровень глюкозы в контрольном растворе	Среднее значение, ммоль/л	Стандартное отклонение, ммоль/л	95 %-ный доверительный интервал стандартного отклонения,	Коэффициент изменчивости, %
Низкий	2,21	0,03	0,031 – 0,037	1,5
Нормальный	6,79	0,09	0,083 – 0,098	1,3
Высокий	19,87	0,25	0,230 – 0,273	1,3

36 Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

Классификация

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования – изделие класса В.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий – изделие 2 группы.

Информация по обслуживанию

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.
- ▶ Положите перед собой прибор для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] и тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] во время звонка. Также рекомендуется поставить рядом флакон с контрольным раствором CONTOUR® TS [КОНТУР ТС].

Контрольный список

Этот контрольный список может пригодиться при разговоре с оператором Службы по работе с клиентами: 1.

Найдите серийный номер (A) и номер модели (B) на задней стороне прибора.

2. Найдите дату истечения срока годности тест-полосок CONTOUR TS [КОНТУР ТС] на флаконе.

3. Проверьте заряд батареи по значку на панели прибора. (См. стр. 26, «Зарядка батареи».)



Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru

Гарантия

Гарантийные обязательства изготовителя: Компания Ascensia Diabetes Care гарантирует 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.

Производитель гарантирует исправность изделия после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования, хранения и эксплуатации в условиях, определенных настоящим документом.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Ограничение гарантии: в отношении этой гарантии действуют следующие исключения и ограничения: 1.

Гарантия сроком 90 дней предоставляется

только в отношении расходных материалов и/или принадлежностей.

2. Данная гарантия предусматривает только 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 неподходящих тест-полосок или контрольных растворов, кроме рекомендованных компанией Ascensia Diabetes Care изделий, а именно тест-полосок CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] и контрольных растворов CONTOUR® TS [КОНТУР ТС].
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® TS [КОНТУР ТС] при использовании с какими-либо иными тест-полосками, кроме CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], поэтому не гарантирует работоспособности глюкометра CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] при использовании с какими-либо иными тест-полосками.

кроме CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], либо при изменении или модификации тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] каким-либо образом.

5. Компания Ascensia Diabetes Care не дает никаких гарантий в отношении работы глюкометра CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] или точности результатов при использовании с каким-либо иным контрольным раствором, кроме контрольного раствора CONTOUR® TS [КОНТУР ТС].
6. Компания Ascensia Diabetes Care не гарантирует работоспособности прибора CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] или точности результатов при использовании с каким-либо иным программным обеспечением, кроме Приложения CONTOUR DIABETES APP (Контур Диабитис) или программы для контроля над диабетом GLUCOFAC TS DELUXE (Глюкофактс Делюкс) от компании ASCENSIA DIABETES CARE.

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ 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 они могут меняться в зависимости от государства на территории которого применяется изделие.

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

Вам нужна помощь? 8 800 200 44 43

www.diabetes.ascensia.com.ru

39

Гарантия

Сведения по техническому обслуживанию и уходу

Условия транспортировки

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.

Условия хранения

Хранить в сухом месте. Температура хранения от 9 °C до 30 °C.

Храните прибор 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

Утилизация изделия

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

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не нуждается в техническом обслуживании

Ремонт изделия не предусмотрен (см. Гарантия для дальнейшей информации)

Расходные материалы

За расходными материалами Вы можете обратиться в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Изделие

Одна 3-вольтовая литиевая батарея DL2032 или CR2032
Руководство пользователя CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]
Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]
Контрольный раствор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], нормальная концентрация
Контрольный раствор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], низкая концентрация
Контрольный раствор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС], высокая концентрация

ССЫЛКИ

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. 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>
3. American Diabetes Association. <http://www.diabetes.org>
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

40 Прибор CONTOUR® TS [КОНТУР ТС] Тест-полоски CONTOUR® TS [КОНТУР ТС]

Импортёр 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.ru

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



Регистрационное
Удостоверение
№ ФСЗ 2007 / 00570 от
года



Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ
Питер Мериан-Штрассе 90
Базель 4052, Швейцария



ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia (Асцензия), логотип Ascensia Diabetes Care
(Асцензия Диабетическая продукция), CONTOUR [Контур],
GLUCOFACTS и логотип «No Coding» (Без кодирования)
являются товарными знаками и (или) зарегистрированными
товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care
Holdings AG. Все остальные торговые марки являются
собственностью соответствующих владельцев.



0088

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.



Rev.....
85245708

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 registered office in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Sebastian Baumann**, German citizen, domiciled in Blotzheim (France), and Mr **Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly at two, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 6th (sixth) day of November 2019 (two thousand and nineteen)

Benedikt Suter
not

Leg. Prot. 2019/ 3554

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS («Контур ТС»)

Производитель

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
(Ascensia Diabetes Care Holdings AG)

Швейцария,
Питер Мериан-Штрассе 90 4052 Базель, Швейцария;

Подпись /Подпись/

Имя: Илья Левиен

Должность: Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

Дата: 05.11.2019

Подпись /Подпись/

Имя: Себастьян Бауманн

Должность: Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

Дата: 05.11.2019

Подпись /Подпись/

Имя: Эдуардо Тер

Должность: Старший менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

Дата: 05.11.2019

2019

Штамп: Логотип: [ASCENSIA Diabetes Care]

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ» (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)

Питер Мериан-Штрассе 90

CH-4052 Базель

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус кантона Базель-Штадт (Швейцария), настоящим подтверждаю, что подпись на первой странице является подписью от имени **«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ» (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)**, корпорации, осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии и имеющей главный офис в г. Базеле (Швейцария), поставленной г-ном **Себастьяном Бауманном**, гражданином Германии, проживающим в Блоцхейме (Франция), и г-ном **Эдуардом Тером**, гражданином Германии, проживающим в г.Базеле (Швейцария), оба имеют право совместной подписи, при этом обе подписи были проверены на соответствие образцам подлинных подписей.

г. Базель, 6-е (шестое) ноября 2019 года (две тысячи девятнадцатого года)

[Подпись]

Тисненая гербовая печать: Бенедикт А. Сутер. Нотариус. Базель.

Нотариально заверено за № 2019/3554

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 89-3584

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса