

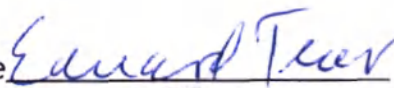
To whom it may concern

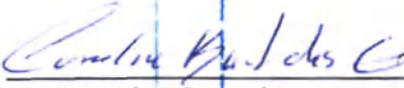
STATEMENT

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, at Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland is the legal manufacturer of the device "Contour Care blood glucometer in the configuration", herewith confirm that the following enclosed documents are the genuine copies of the originals:

- "Contour Care blood glucometer in the configuration" User Guide. Version 2
- "Contour Care blood glucometer in the configuration" Quick Reference Guide. Version 2

Утверждено / Approvals:

Signature 
Eduardo Ther
Senior Regulatory Affairs Manager

Signature 
Caroline Bastidas Gonzalez
Regulatory Affairs Manager Europe

Date: 25-10-2022

Seal



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

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf 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 Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and **Ms Caroline Bastidas Gonzalez**, French citizen, domiciled in Dietwiller (France), 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 10th (tenth) day of November 2022 (two thousand and twenty-two).



Dr. Benedikt A. Suter
for

Leg. Prot. 2022/3168

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ВЕРСИЯ 2
(USER GUIDE VERSION 2)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»), в составе (Contour Care blood glucometer in the configuration)

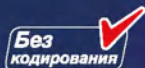
Производитель / Manufacturer

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

Contour care»

Глюкометр для измерения уровня глюкозы
в крови Contour Care («Контур Кеа»)

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



Технология
Second-Chance
(«Второй шанс»)

Использовать только с тест-полосками
для измерения уровня глюкозы в крови
CONTOUR CARE (Контур Кеа).

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care (Контур Кеа) предназначен для измерения уровня глюкозы в крови пациентами как с инсулинзависимым, так и с инсулиннезависимым сахарным диабетом, и медицинскими работниками для оценки эффективности программы контроля диабета. Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care (Контур Кеа) предназначен для самостоятельного проведения теста пациентами с сахарным диабетом и измерения глюкозы крови медицинскими работниками. Глюкометр позволяет тестировать венозную кровь, свежую цельную капиллярную кровь, полученную из подушечки пальца или ладони. Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care (Контур Кеа) предназначен только для диагностики *in vitro*.

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care (Контур Кеа) не предназначен для диагностики диабета или для его выявления в ходе скрининга. Глюкометр также не подходит для новорожденных. Проведение тестирования крови, полученной из альтернативного места (ладони) следует проводить только тогда, когда уровень глюкозы у пациента стабилен (не подвержен резким колебаниям). Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) предназначены для использования с глюкометром Contour Care (Контур Кеа) в целях количественного измерения уровня глюкозы в венозной крови и свежей капиллярной цельной крови, полученной из подушечки пальца или ладони.

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

Глюкометр предназначен только для диагностики *in vitro*.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если показатель уровня глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если полученный показатель уровня глюкозы в крови превышает 13,9 ммоль/л или критический уровень, установленный для вас медицинским работником:

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

Если результат измерения по-прежнему высокий, незамедлительно обратитесь к медицинскому работнику. Если показатель уровня глюкозы в крови составляет 13,9 ммоль/л или выше, проверьте уровень кетонов¹.

Опасное заболевание

Систему не рекомендуется использовать у пациентов в критическом состоянии. Измерение глюкозы в капиллярной крови не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Шок, тяжелая гипотензия и сильное обезвоживание – это примеры клинических состояний, которые могут оказать отрицательное влияние на измерение уровня глюкозы в периферической крови²⁻⁴.

Требуется консультация медицинского работника

- Перед установкой каких-либо диапазонов целевых значений в вашем глюкометре или в приложении CONTOUR™DIABETES app (Контур Диабитис).
- Перед принятием решения об изменении плана лечения или приёма лекарств по результатам измерения.
- На предмет того, насколько вам подходит анализ с получением капли крови из альтернативных мест.
- Перед принятием любого другого решения, важного с медицинской точки зрения.

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)

ii

Потенциальная биологическая опасность

- Всегда тщательно мойте руки с антибактериальным мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.
- Все системы для измерения 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 обработки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по профилактике инфекционных заболеваний, передающихся через кровь, в медицинских учреждениях, согласно рекомендациям по работе с потенциально инфицированными образцами биоматериалов.
- Прокалыватель предназначен исключительно для самостоятельного использования только одним пациентом. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.
- Всегда утилизируйте тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.
- Все изделия и объекты, соприкасающиеся с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносящие инфекционные заболевания.
- Храните в месте, не доступном для детей. Комплект содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при попадании в дыхательные пути.
- Храните батарейки в недоступном для детей месте. Батарейки многих типов ядовиты. При проглатывании немедленно обратитесь в токсикологический центр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Перед тестом ознакомьтесь с руководством пользователя глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа), и всеми материалами, находящимися в упаковке вашего глюкометра. Соблюдайте все указания по применению и обслуживанию во избежание получения неточных результатов.
- Проверьте изделие на предмет отсутствующих, поврежденных или сломанных деталей. Если вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски.
Для замены деталей свяжитесь со службой поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.
- Глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) используется ТОЛЬКО с тест-полосками CONTOUR CARE (Контур Кеа) и контрольным раствором CONTOUR NEXT (Контур Некст).
- Всегда храните тест-полоски CONTOUR CARE (Контур Кеа) в оригинальном флаконе. Вынув тест-полоску из флакона, сразу же плотно закройте его крышкой. Флакон разработан таким образом, чтобы тест-полоски оставались сухими. Не помещайте во флакон с тест-полосками другие предметы или лекарственные препараты и не храните их в нем. Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию чрезмерной влажности, тепла, холода, пыли или грязи. Если оставить флакон открытым или хранить тест-полоски не в оригинальном флаконе, тест-полоски могут испортиться под воздействием содержащейся в воздухе влаги. Это может привести к получению неточных результатов. Не используйте тест-полоску, которая кажется поврежденной или была использована.

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

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

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

- На глюкометре CONTOUR CARE (Контур Кеа) предусмотрено и зафиксировано отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр крови).

- ❖ Результаты в ммоль/л **всегда** отображаются в виде десятичной дроби.
- ❖ Результаты в мг/дл **никогда** не отображаются в виде десятичной дроби.

Пример.

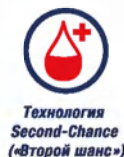
52 или 93
mmol/L mg/dL

- ❖ Посмотрите на экран и убедитесь в том, что результаты отображаются правильно (ммоль/л). В противном случае обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.
- В системе для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа) измеряемый диапазон составляет от 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л.
 - ❖ Для результатов менее 0,6 ммоль/л или более 33,3 ммоль/л
 - Если ваш показатель уровня глюкозы в крови составляет ниже 0,6 ммоль/л, на экране глюкометра отображается **LO** (Низкий). **Немедленно обратитесь к медицинскому работнику.**
 - Если ваш показатель уровня глюкозы в крови составляет выше 33,3 ммоль/л, на экране глюкометра отображается **HI** (Высокий). Вымойте руки и участок тела, на котором будет выполняться тест. Повторите измерение с новой тест-полоской. Если результат по-прежнему выше 33,3 ммоль/л, **незамедлительно обратитесь к врачу.** Также проверьте уровень кетонов ¹.

Характеристики глюкометра

Удобен в использовании. Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа) удобен в использовании. Вы заметите это, как только начнете его использовать.

Автоматический. Глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) разработан по технологии «No Coding» (Без кодирования) и автоматически кодируется каждый раз, когда вы вставляете тест-полоску. Глюкометр также автоматически распознает результаты, полученные с использованием контрольного раствора.



Технология
Second-Chance
(«Второй шанс»)

Технология Second Chance («Второй шанс») дает возможность дополнительно нанести каплю крови на ту же тест-полоску, если первого образца крови недостаточно. Тест-полоска разработана таким образом, что кровь легко вытягивается в кончик для забора образца. Не капайте кровь непосредственно на тест-полоску.

Благодарим вас за выбор глюкометра для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа). Мы гордимся предоставленной возможностью помочь вам контролировать диабет.

ОСТОРОЖНО: Глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) используется ТОЛЬКО с тест-полосками CONTOUR CARE (Контур Кеа) и контрольным раствором CONTOUR NEXT (Контур Некст).

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour (Контур), Microlet, логотип «No Coding» (Без кодирования), Second-Chance, логотип Second-Chance sampling, Smartcolour и Smartlight являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

Словесный знак и логотипы **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными знаками, находящимися в собственности компании Bluetooth SIG, Inc., причем любое использование этих знаков компаниями Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) производится по лицензии.

Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google LLC.

(® = зарегистрированный товарный знак. ™ = незарегистрированный товарный знак. ™ = знак обслуживания.)

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

Оглавление

НАЗНАЧЕНИЕ	i
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	ii
Характеристики глюкометра	vii

НАЧАЛО РАБОТЫ

Ваш глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа)	3
Проверка дисплея глюкометра	6
Диапазоны целевых значений	7
Метки «До еды» и «После еды»	8

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Подготовьтесь к тесту	10
Получите каплю крови: выполнение теста из подушечки пальца	15
Выбор метки «До еды» или «После еды»	18
Установить напоминание	20
Индикатор целевого диапазона smartCOLOUR	21
Результаты измерения	23
Ожидаемые значения результатов измерения	23
Результаты LO (Низкий) или HI (Высокий)	24
Получение капли крови из альтернативных мест: ладонь	25
Тест с использованием контрольного раствора	36

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дневник	39
Просмотр средних значений	40
Настройки	41
Изменение времени	42
Изменение даты	44
Настройка звукового сигнала	45
Настройка меток «До еды» и «После еды»	46
Установка функции напоминания	48
Изменение общего целевого диапазона	49
Изменение индивидуальных диапазонов целевых значений	50

Приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) для глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа).....	53
Загрузка приложения CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис).....	55
Режим регистрации.....	55

СПРАВКА

Уход за глюкометром.....	57
Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис).....	58
Перенос результатов на персональный компьютер.....	59
Батарейки.....	60

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Экраны, отображающие ошибки.....	62
Контрольный список действий при обращении в службу поддержки клиентов.....	64
Технические характеристики. Точность.....	65
Точность при тестировании пользователем.....	67
Технические характеристики. Воспроизводимость.....	69
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови.....	71
Характеристики.....	72
Гарантия.....	77
Указатель.....	80

Ваш глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа)



Управление с помощью 3 кнопок

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

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

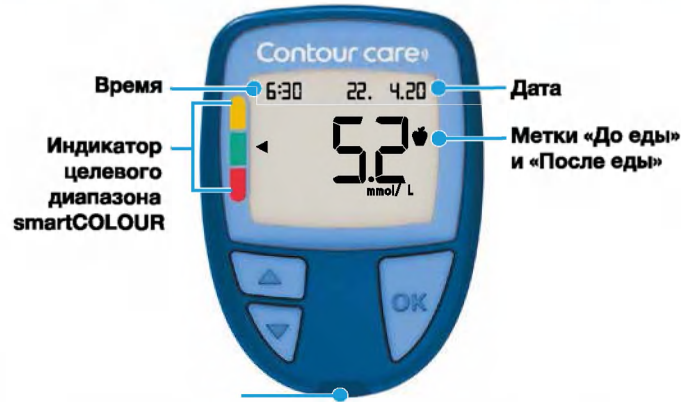
Кнопки **▲** и **▼** на глюкометре позволяют прокручивать варианты. Вы можете удерживать кнопку **▲** или **▼**, чтобы прокручивать список непрерывно.

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

Чтобы выйти из **Дневника** или **Средних значений** и вернуться к **главному** экрану, нажмите кнопку **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда какой-либо символ мигает, вы можете выбрать его.

Экран глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа)



Символ	Значение символа
	Результат измерения уровня глюкозы в крови выше диапазона целевых значений. (Желтый)
	Результат измерения уровня глюкозы в крови в пределах диапазона целевых значений. (Зеленый)
	Результат измерения уровня глюкозы в крови ниже диапазона целевых значений. (Красный)
HI	Результат измерения уровня глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л.
LO	Результат измерения уровня глюкозы в крови ниже 0,6 ммоль/л.
	Дневник.
	Настройки глюкометра.

Символ	Значение символа
	Метка «Натощак».
	Метка «До еды».
	Метка «После еды».
	Нет метки.
	Настройка Диапазон целевых значений или Диапазон целевых значений .
	Глюкометр готов к проведению измерений.
	Добавьте кровь на ту же тест-полоску.
	Результат проверки с контрольным раствором.
	Символ Bluetooth® указывает на то, что настройка беспроводной технологии Bluetooth включена; глюкометр может связаться с мобильным устройством.
	Указывает на низкий заряд батареек.
	Указывает на то, что батарейки полностью разряжены.
	Указывает на ошибку глюкометра.
	Функция напоминания.
	Функция звукового сигнала.
7d Avg	Средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней.
	Общее количество показаний глюкозы в крови, используемых для расчета средних значений.

Тест-полоска CONTOUR CARE (Контур Кеа)



Серый прямоугольный конец тест-полоски.
Вставьте этот конец в порт для тест-полосок

Кончик для забора образца. Сюда втягивается кровь

Проверка дисплея глюкометра

Нажмите и удерживайте кнопку **ОК**, пока глюкометр не включится, в течение 3–6 секунд.

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



Все символы на экране загораются на 2–4 секунды.

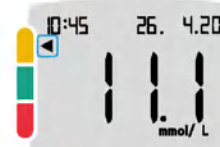
Очень важно убедиться, что **8.8.8** отображается на экране полностью.

Если какие-либо знаки не отображаются, обратитесь в службу поддержки клиентов. Это может повлиять на отображение результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ваш глюкометр поставляется с заранее установленным временем, датой и диапазоном целевых значений. Вы можете изменить эти функции на экране **Настройки**. См. раздел *Настройки* на странице 41.

Диапазоны целевых значений

Глюкометр сравнивает результаты измерения уровня глюкозы у вас в крови с **диапазоном целевых значений** (например, 3,9 ммоль/л–7,2 ммоль/л), чтобы сообщить, находится ли результат выше, в пределах или ниже диапазона целевых значений.



▲ выше вашего диапазона целевых значений.



■ в пределах вашего диапазона целевых значений.



■ ниже вашего диапазона целевых значений.

Вы можете изменить **диапазоны целевых значений** в **Настройках** ⚙️. См. раздел *Настройки* на странице 41.

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)

Метки «До еды» и «После еды»

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

В исходном состоянии на вашем глюкометре CONTOUR CARE (Контур Кеа) метки «До еды» или «После еды» выключены. Вы можете включить метки «До еды» или «После еды» и изменить диапазоны целевых значений в Настройках. См. раздел Настройки на странице 41.

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

Символ	Значение символа	Сравнение/Диапазон целевых значений
	Натощак. Используйте метку «Натощак» во время тестирования уровня глюкозы в крови после перерыва в приеме пищи и жидкостей (за исключением воды и некалорийных напитков) в течение 8 часов.	Если вы пометили результат меткой «Натощак», глюкометр сравнит ваш результат с параметром до еды для диапазона целевых значений. Заранее установленный параметр до еды для диапазона целевых значений: 3,9 ммоль/л–7,2 ммоль/л

Символ	Значение символа	Сравнение/Диапазон целевых значений
	До еды. Метку «До еды» можно применять, если тестирование уровня глюкозы в крови проводится в течение 1 часа до приема пищи.	Если вы пометили результат меткой «До еды», глюкометр сравнит ваш результат с параметром до еды для диапазона целевых значений. Заранее установленный параметр до еды для диапазона целевых значений: 3,9 ммоль/л–7,2 ммоль/л
	После еды. Метку «После еды» можно применять, если тестирование уровня глюкозы в крови проводится в течение 2 часов после начала приема пищи.	Если вы пометили результат меткой «После еды», глюкометр сравнит ваш результат с параметром после еды для диапазона целевых значений. Заранее установленное значение после еды для диапазона целевых значений: 3,9 ммоль/л–10,0 ммоль/л
	Нет метки. Используйте символ Нет метки при проведении теста в другое время, помимо периодов натощак, до еды или после еды.	Если вы не пометили результат, глюкометр сравнит ваш результат с общим целевым диапазоном . Заранее установленный общий целевой диапазон : 3,9 ммоль/л–10,0 ммоль/л

Подготовьтесь к тесту

 Перед тестом ознакомьтесь с руководством пользователя глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа), и всеми материалами, находящимися в упаковке вашего глюкометра. Соблюдайте все указания по применению и обслуживанию во избежание получения неточных результатов.

Проверьте изделие на предмет отсутствующих, поврежденных или сломанных деталей. Если вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски. Для замены деталей свяжитесь со службой поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

ОСТОРОЖНО: Глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) используется только с тест-полосками CONTOUR CARE (Контур Кеа) и контрольным раствором CONTOUR NEXT (Контур Некст).

Выполнение теста из подушечки пальца

Перед началом тестирования подготовьте все необходимые материалы:

- глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа);
- тест-полоски CONTOUR CARE (Контур Кеа);
- прокалыватель и ланцеты.

Для проверки качества измерений вам также понадобится контрольный раствор CONTOUR NEXT (Контур Некст). Некоторые расходные материалы продаются отдельно. Для получения информации о вашем комплекте обращайтесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

- Все части комплекта считаются представляющими риск биологического заражения и могут переносить инфекционные заболевания даже после очистки и дезинфекции прибора, см. стр. 57.
- Всегда тщательно мойте руки с антибактериальным мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.
- Полные указания по очистке глюкометра приведены на стр. 57.

Подготовка прокалывателя

Изображения прокалывателя приведены только для иллюстрации. Вид вашего прокалывателя может отличаться. Подробные инструкции по подготовке прокалывателя см. в листке-вкладыше к вашему прокалывателю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

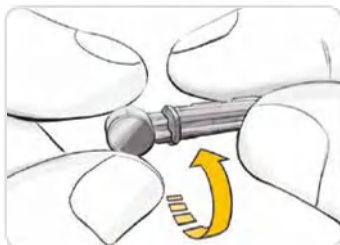
- Прокалыватель предназначен исключительно для самостоятельного использования только одним пациентом. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.
-  Не используйте ланцеты повторно. Использованные ланцеты нестерильны. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.



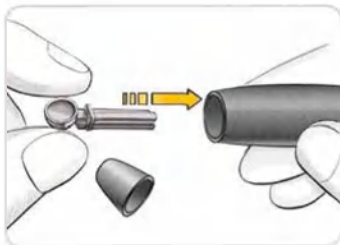
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

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

1. Снимите наконечник прокалывателя.



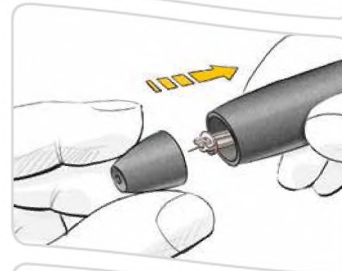
2. Ослабьте круглый защитный наконечник на ланцете, повернув его на $\frac{1}{4}$ оборота, но не снимайте его.



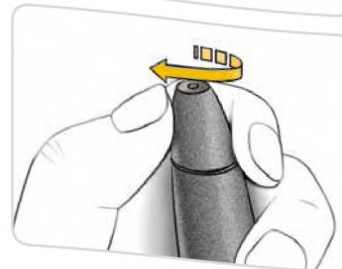
3. Плотнo вставьте ланцет в прокалыватель до упора.



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



5. Наденьте наконечник.



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

Ввод тест-полоски

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



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



3. Возьмите тест-полоску так, чтобы ее серый прямоугольный конец был направлен к глюкометру.
4. Вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.



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

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

Получите каплю крови: выполнение теста из подушечки пальца

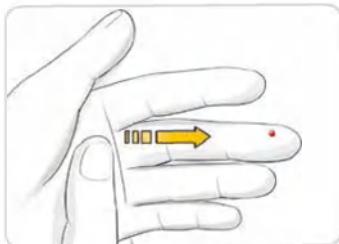
ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции о том, как получить каплю крови из альтернативных мест, см. на стр. 25.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

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

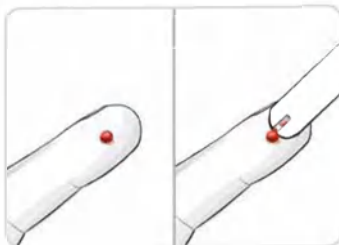


1. Прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.



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

Не сдавливайте место прокола.



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

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



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



5. Держите кончик тест-полоски в капле крови до тех пор, пока глюкометр не подаст звуковой сигнал.

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

Технология Second-Chance («Второй шанс») — повторное нанесение капли крови



1. Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается мигающая капля крови со знаком «плюс», на тест-полоску не поступило достаточное количество крови.
2. Добавьте кровь на ту же тест-полоску в течение 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на экране отображается сообщение об ошибке **E 1**, извлеките тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.

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

Выбор метки «До еды» или «После еды»

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при измерении уровня глюкозы в тесте уровня глюкозы в крови метки «До еды» и «После еды» настроены на Вкл., вы можете выбрать метку «До еды» или «После еды», когда результат отображается на глюкометре. Вы не можете выбрать метку «До еды» или «После еды» на экране Настройки.

Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, мигает метка «Натощак», «До еды», «После еды» или «Нет метки» X на экране уровня глюкозы в результатах определения уровня глюкозы в крови. Глюкометр предлагает метку «До еды» или «После еды», в зависимости от времени суток и периода приема пищи: натощак/завтрак, обед, ужин или в ночное время. Более подробные сведения о метках «До еды» и «После еды» см. в разделе на стр. 8.

Пример.



Пока не нажимайте кнопку ОК и не удаляйте тест-полоску. Вы можете выбрать мигающую метку или другую метку «До еды» или «После еды».

Чтобы включить метки «До еды» и «После еды», см. раздел Настройка меток «До еды» и «После еды» на странице 46.



1. Если необходимо выбрать мигающую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ОК

или

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



Пример. Если вы прокрутите дисплей вниз до метки «До еды», метка «До еды» начнет мигать.



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



3. Когда нужная метка «До еды» или «После еды» начнет мигать, нажмите кнопку **OK**.
4. Если это показание **До еды**, вы можете установить **Напоминание**, чтоб измерить уровень глюкозы в крови позже. См. следующий раздел, *Установить напоминание*.

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

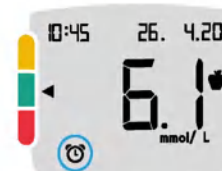
Установить напоминание

1. Убедитесь, что функция **Напоминание** включена в **Настройках**.
См. раздел *Установка функции напоминания* на странице 48.
2. Отметьте показание уровня глюкозы в крови как «До еды», затем нажмите кнопку **OK**.



3. Чтобы перейти со значения 2 часа к значению 0,5 часа с интервалами 0,5 часа, нажмите кнопку **▲** или **▼**.

4. Чтобы установить **Напоминание**, нажмите кнопку **OK**.



Экран вернется к показаниям «До еды». Отобразится символ **Напоминание** как подтверждение того, что напоминание установлено.

Тестирование уровня глюкозы в крови завершено.

Индикатор целевого диапазона smartCOLOUR

По завершении тестирования уровня глюкозы в крови на глюкометре отображается результат, включающий единицы, время, дату, метку «До еды» или «После еды» (если она была выбрана) и **индикатор целевого диапазона smartCOLOUR®**: Выше целевого значения **▲**, в пределах целевого значения **▲** или ниже целевого значения **▲**.

Пример. Результат анализа крови с меткой «До еды» или «После еды» выбран, и **Напоминание** установлено:



Стрелка указывает на цвет, соответствующий значению результата в сравнении с диапазоном целевых значений **до еды**, **после еды** или **общим целевым диапазоном**.

Если вы не выбрали метку «До еды» или «После еды», ваш результат определения уровня глюкозы в крови сравнивается с **общим целевым диапазоном**.

-  ◀ Выше диапазона целевых значений
-  ◀ В диапазоне целевых значений
-  ◀ Ниже диапазона целевых значений

Если результат определения уровня глюкозы в крови ниже целевого значения, стрелка указывает на красный цвет и глюкометр дважды издает звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для изменения индивидуальных диапазонов целевых значений см. раздел *Изменение индивидуальных диапазонов целевых значений* на странице 50. Для изменения общего целевого диапазона см. раздел *Изменение общего целевого диапазона* на странице 49.



Чтобы перейти к **главному** экрану, нажмите кнопку **OK**

или



Чтобы выключить глюкометр, извлеките тест-полоску.

Результаты измерения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда консультируйтесь с медицинским работником перед принятием решения об изменении плана приема лекарств по результатам измерений.
- Если показатель уровня глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- При получении показателей уровня глюкозы в крови выше 13,9 ммоль/л:

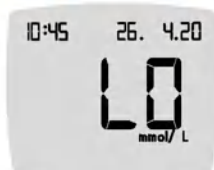
1. Тщательно вымойте и высушите руки.
2. Повторите измерение с новой тест-полоской.

Если результат измерения по-прежнему высокий, незамедлительно обратитесь к медицинскому работнику. Если показатель уровня глюкозы в крови составляет 13,9 ммоль/л или выше, проверьте уровень кетонов ¹.

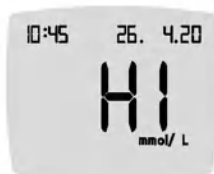
Ожидаемые значения результатов измерения

Значения уровня глюкозы в крови зависят от приема пищи, доз лекарственных препаратов, состояния здоровья, стресса и физической активности. Концентрации глюкозы в плазме людей, не страдающих диабетом, должна составлять менее 5,6 ммоль/л в состоянии натощак и менее 7,8 ммоль/л в постпрандиальном состоянии (после еды) ⁵. Вам следует проконсультироваться с медицинским работником о значениях глюкозы, соответствующих вашим потребностям.

Результаты LO (Низкий) или HI (Высокий)



- Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается **LO** (Низкий), показатель уровня глюкозы в крови составляет менее 0,6 ммоль/л. **Незамедлительно обратитесь к врачу.** Обратитесь к медицинскому работнику.



- Если глюкометр издает звуковой сигнал и на экране отображается **HI** (Высокий), показатель уровня глюкозы в крови составляет более 33,3 ммоль/л:

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

Если результат по-прежнему выше 33,3 ммоль/л, **незамедлительно обратитесь к врачу.** Также проверьте уровень кетонов ¹.

Получение капли крови из альтернативных мест: ладонь

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Для получения капли крови из альтернативных мест используйте прозрачный наконечник для прокалывателя. Глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) подходит для исследования крови, полученной из пальца или из ладони. Подробные инструкции о том, как получить кровь из альтернативных мест, см. в листке-вкладыше к прокалывателю.

При следующих обстоятельствах кровь необходимо брать только из пальца.

- Если вы подозреваете, что уровень глюкозы в крови низкий.
- Когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например после еды, введения инсулина, во время или после физических упражнений.
- Если вы не ощущаете симптомов снижения уровня глюкозы в крови (вы нечувствительны к гипогликемии).
- Если результаты определения уровня глюкозы в крови, взятой из альтернативного места, не соответствуют вашему самочувствию.
- Во время болезни или стресса.
- Если вы планируете управлять какими-либо транспортными средствами или механизмами.

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

Не рекомендуется брать кровь из альтернативного места, если прошло меньше 2 часов после еды, приема противодиабетических лекарств или физических упражнений. Если у вас нет прозрачного наконечника прокалывателя для получения крови из альтернативных мест, обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

Получите каплю крови: получение капли крови из альтернативных мест



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

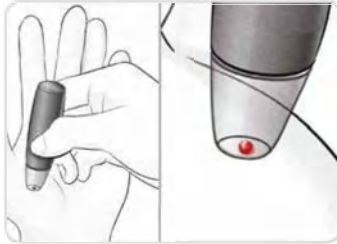
Подробные инструкции см. в листе-вкладыше к прокалывателю.



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

Если прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест не входит в комплект системы, обратитесь в службу поддержки клиентов. Смотрите контактную информацию в Руководстве пользователя.

Изображения прокалывателя приведены только для иллюстрации.



4. Плотно прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.
5. Равномерно надавливайте, пока не образуется маленькая шарообразная капля крови.



6. Поднимите прокалыватель строго вертикально по направлению от кожи, чтобы не размазать каплю крови.



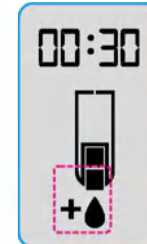
7. Незамедлительно начните тестирование, как только образуется небольшая шарообразная капля крови, как показано на иллюстрации. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным кончиком тест-полоски. Кровь поступит в тест-полоску через кончик.

Не проводите тестирование крови из ладони при следующих ситуациях.

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

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

Технология Second-Chance («Второй шанс») для получения крови из альтернативных мест — повторное нанесение капли крови



1. Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается мигающая капля крови со знаком «плюс», на тест-полоску не поступило достаточное количество крови.
2. Добавьте кровь на **ту же** тест-полоску в течение 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на экране отображается сообщение об ошибке **E 1**, извлеките тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.

Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, глюкометр предлагает метку «Натощак» 🍽️, «До еды» 🍏, «После еды» 🍷 или «Нет метки» ✕ для получения результата измерения уровня глюкозы. Это зависит от времени суток и периода приема пищи: натощак/завтрак, обед, ужин или в ночное время. Мигает метка «До еды» или «После еды».



Пока не нажимайте кнопку ОК.
Вы можете выбрать мигающую метку или другую метку «До еды» или «После еды».



3. Если необходимо выбрать мигающую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ОК

или

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

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

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

5. Когда нужная метка «До еды» или «После еды» начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**. Чтобы установить напоминание для проверки уровня глюкозы в крови после еды, см. раздел *Установить напоминание* на странице 20.

Более подробные сведения о метках «До еды» и «После еды» см. в разделе *Выбор метки «До еды» или «После еды»* на странице 18.

Извлечение и утилизация использованного ланцета



1. Не удаляйте ланцет из прокалывателя при помощи пальцев.

Прокалыватель, обычно входящий в комплект вашего глюкометра, снабжен функцией автоматического извлечения ланцета.

2. Инструкции по автоматическому извлечению ланцета см. в отдельном листке-вкладыше к прокалывателю, если он входит в комплект вашего глюкометра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

- Прокалыватели, ланцеты и тест-полоски предназначены только для индивидуального использования одним пациентом. Не передавайте их никому, в том числе, другим членам семьи. Не используйте у нескольких пациентов ^{6,7}.
- Все изделия и объекты, соприкасающиеся с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносящие инфекционные заболевания.
- Всегда утилизируйте тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.
-  Не используйте ланцеты повторно. Использованные ланцеты нестерильны. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.
- Всегда тщательно мойте руки с антибактериальным мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.

Контрольный раствор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тестированием хорошо встряхните контрольный раствор.



ОСТОРОЖНО: Используйте только контрольный раствор CONTOUR NEXT (Контур Некст) (нормальной, низкой и высокой концентрации) с системой для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа). При использовании другого контрольного раствора, помимо CONTOUR NEXT (Контур Некст), результаты могут оказаться неточными.

Контроль качества



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

Необходимо проведение теста с использованием контрольного раствора.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



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

Контрольные растворы с нормальным, пониженным и повышенным содержанием глюкозы доступны и продаются отдельно, если они не включены в комплект глюкометра. Вы должны проверить глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) с использованием контрольного раствора, когда температура составляет 15 °C–35 °C.

Всегда используйте контрольные растворы CONTOUR NEXT (Контур Некст). Использование контрольных растворов других марок может привести к неверным результатам. Если вы не знаете, где приобрести контрольные растворы CONTOUR NEXT (Контур Некст), обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

Тест с использованием контрольного раствора

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



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



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

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

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



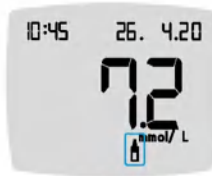
5. Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.

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

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



8. Незамедлительно прикоснитесь к капле контрольного раствора заборным кончиком тест-полоски.
9. Держите заборный кончик тест-полоски в капле раствора, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.



После 8-секундного обратного отсчета на экране глюкометра отобразится результат контрольного измерения. Глюкометр автоматически пометит результат как полученный при контрольном измерении. Результаты контрольного измерения не учитываются в **Дневнике** или при отображении уровня глюкозы и среднего значения уровня глюкозы крови. Результаты контрольного измерения не оцениваются в отношении любых диапазонов целевых значений.



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

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

Если результат вашего контрольного измерения находится за пределами диапазона, не используйте глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) для определения уровня глюкозы в крови до тех пор, пока проблема не будет разрешена. Обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

Дневник

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

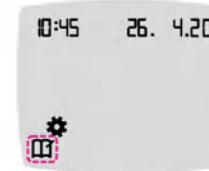
Просмотр Дневника

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

Чтобы просмотреть данные, занесенные в **Дневник**, выполните следующее.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **ОК**, пока глюкометр не включится, в течение 3-6 секунд.

Символ **Дневник**  мигает.



2. Чтобы выбрать мигающий символ **Дневник** , нажмите кнопку **ОК**.
3. Чтобы просмотреть индивидуальные результаты измерения в **Дневнике**, нажмите кнопку **▼**.



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

END



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

Если вы видите результат **LO** (Низкий) или **HI** (Высокий), см. раздел *Результаты LO (Низкий) или HI (Высокий)* на стр. 24 для получения дополнительной информации.

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

Просмотр средних значений

1. Чтобы открыть **Дневник** с главного экрана, нажмите кнопку **ОК**, когда символ **Дневник**  мигает.
2. Для просмотра средних значений нажмите кнопку **▲** на *первом* экране **Дневник**.



3. Чтобы просмотреть средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней, нажмите кнопку **▲**.
4. Чтобы вернуться к показаниям Дневника, нажмите кнопку **▼** на экране **7 d Avg** (Среднее значение за 7 дней).

5. Чтобы выйти из средних значений и вернуться на **главный** экран в любое время, нажмите кнопку **ОК**.

Настройки

На экране **Настройки** вы можете сделать следующее.

- Изменить формат времени.
- Изменить время.
- Изменить формат даты.
- Изменить дату.
- Включить или выключить **Звуковой сигнал**.
- Включить или выключить **метки «До еды» и «После еды»**.
- Включить или выключить функцию **Напоминание**.
- Просмотреть и изменить **диапазоны целевых значений**.
- Включить или выключить **Bluetooth**.

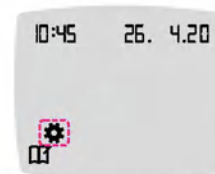
Вы должны принять или изменить каждый параметр с помощью кнопки **ОК**.

Доступ к настройкам



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

На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник**  и **Настройки** .



2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

- Нажмите кнопку ▲ или ▼ для перехода к настройке, которую вы хотите изменить.
- Нажмите кнопку ОК, когда мигает настройка, которую вы хотите изменить.



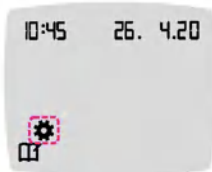
- Для выхода из меню **Настройки** и возврата на **главный** экран нажмите кнопку ▲ или ▼, пока символ **Настройки** ⚙ не начнет мигать.

- Нажмите кнопку ОК.

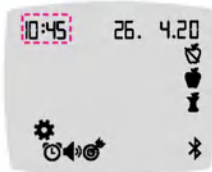
ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы находитесь в настройке, например «Дата», и вам нужно выйти, нажмите кнопку ОК несколько раз, пока не вернетесь на **главный** экран.

Изменение времени

- Нажмите и удерживайте кнопку ОК, пока глюкометр не включится. На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник** □ и **Настройки** ⚙.

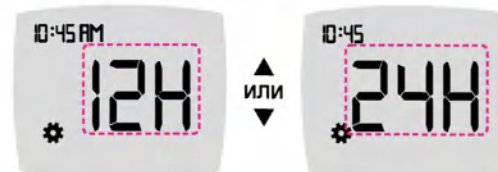


- Чтобы выделить символ **Настройки** ⚙, нажмите кнопку ▼.
- Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку ОК, чтобы войти в **Настройки**.



- Нажмите кнопку ОК, когда текущее время мигает на экране **Настройки**. Мигает формат времени.

- Чтобы изменить формат времени, нажмите кнопку ▲ или ▼, а затем кнопку ОК.



Формат времени

Мигает цифра, обозначающая час.



- Чтобы изменить час, нажмите кнопку ▲ или ▼, а затем кнопку ОК.

Мигают минуты.



- Чтобы изменить минуты, нажмите кнопку ▲ или ▼, а затем кнопку ОК.

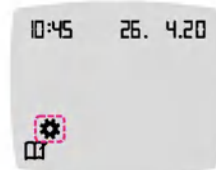
- В случае 12-часового формата времени выберите **AM** (До полудня) или **PM** (После полудня) в зависимости от времени суток, а затем нажмите кнопку ОК.

Глюкометр возвращается на **главный** экран.

Изменение даты

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

На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник**  и **Настройки** .



2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

4. Нажмите кнопку, **▼** когда текущее время мигает на экране **Настройки**, затем нажмите кнопку **ОК**.



Формат даты

Мигает формат даты (**m/d** [м/д] или **d.m** [д.м]).

5. Чтобы выбрать **Месяц/День/Год** (**m/d** [м/д]) или **День.Месяц.Год** (**d.m** [д.м]), нажмите кнопку **▲** или **▼**, а затем кнопку **ОК**.



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



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



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

Глюкометр возвращается на **главный** экран.

Настройка звукового сигнала

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

На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник**  и **Настройки** .



2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

4. Несколько раз нажмите кнопку ▼, пока символ **Звуковой сигнал** 🔊 не начнет мигать на экране **Настройки**, затем нажмите кнопку **ОК**.



Символ звукового сигнала: 🔊

В исходном состоянии **Звуковой сигнал** на вашем глюкометре включен. Некоторые сообщения об ошибке перекрывают любые настройки **Звукового сигнала**.

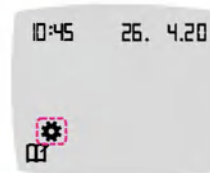
Когда **Звуковой сигнал** включен, это означает следующее.

- Один продолжительный сигнал означает подтверждение.
 - Два сигнала указывают на ошибку или что-либо, требующее вашего внимания.
5. Чтобы включить «Он» (Вкл.) или выключить «Офф» (Выкл.) **Звуковой сигнал**, нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы отобразился нужный вам вариант.
6. Нажмите кнопку **ОК**.

Глюкометр возвращается на **главный** экран.

Настройка меток «До еды» и «После еды»

1. Нажмите и удерживайте кнопку **ОК**, пока глюкометр не включится.
- На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник** 📅 и **Настройки** ⚙️.



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

3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

4. Несколько раз нажмите кнопку ▼, пока символы метки «До еды» 🍏 и «После еды» 🍏🍏 не начнут мигать, а затем нажмите кнопку **ОК**.



Символы меток «До еды» и «После еды»: 🍏🍏

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

5. Чтобы включить «Он» (Вкл.) или выключить «Офф» (Выкл.) метки «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы отобразился нужный вам вариант.
6. Нажмите кнопку **ОК**. Глюкометр возвращается на **главный** экран.

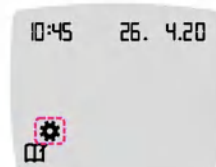
ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция меток «До еды» и «После еды», вы можете выбрать метку «До еды» или «После еды» при проведении теста уровня глюкозы в крови.

Установка функции напоминания

Когда метки «До еды» или «После еды» включены, можно установить **Напоминание** для проверки уровня глюкозы в крови после того, как вы отметите показатель как «До еды». Если метки «До еды» и «После еды» отключены, см. раздел *Настройка меток «До еды» и «После еды»* на странице 46.

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

На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник**  и **Настройки** .



2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

4. Несколько раз нажмите кнопку **▼**, пока символ **Напоминание**  не начнет мигать, а затем нажмите кнопку **ОК**.

В исходном состоянии функция **Напоминание** на вашем глюкометре отключена.

5. Чтобы включить «Он» (Вкл.) или выключить «Офф» (Выкл.) функцию **Напоминание**, нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы отобразился нужный вам вариант.



Символ Напоминание: 

6. Нажмите кнопку **ОК**. Глюкометр возвращается на **главный** экран.

Изменение общего целевого диапазона

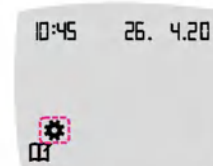
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обсудите настройку диапазонов целевых значений с медицинским работником.

Если функция меток «До еды» и «После еды» отключена, глюкометр отображает заранее установленный **общий целевой диапазон**. Диапазон целевых значений имеет нижний предел и верхний предел, такой как 3,9 ммоль/л–10,0 ммоль/л. Вы можете захотеть, чтобы показания уровня глюкозы в крови оставались в пределах диапазона целевых значений. Вы можете изменить **общий целевой диапазон** в **Настройках**.

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

На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник**  и **Настройки** .



2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

4. Несколько раз нажмите кнопку **▼**, пока символ **Целевое значение**  не начнет мигать, а затем нажмите кнопку **ОК**. На глюкометре отображается экран **общее нижнее целевое значение**.



5. Чтобы изменить мигающий **нижний** предел **общего целевого диапазона**, нажмите кнопку ▲ или ▼.

6. Чтобы установить **нижний** предел, нажмите кнопку **ОК**.



7. Чтобы изменить мигающий **верхний** предел **общего целевого диапазона**, нажмите кнопку ▲ или ▼.

8. Чтобы установить **верхний** предел, нажмите кнопку **ОК**.

Глюкометр возвращается на **главный** экран.

Изменение индивидуальных диапазонов целевых значений

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

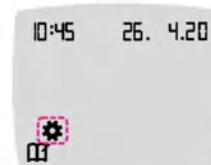
Обсудите настройку диапазонов целевых значений с медицинским работником.

Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, то на глюкометре присутствует 2 целевых диапазона: **Диапазон целевых значений до еды** 🍏 (что аналогично диапазону «Натощак») и **Диапазон целевых значений после еды** 🍷. Если функция меток «До еды» и «После еды» отключена, глюкометр отображает только 1 **общий целевой диапазон**.

Вы можете изменить эти диапазоны в **Настройках** на глюкометре и в приложении CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис).

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

На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник** 📅 и **Настройки** ⚙.



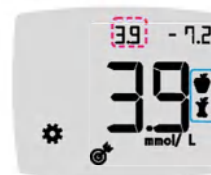
2. Чтобы выделить символ **Настройки** ⚙, нажмите кнопку ▼.

3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

4. Несколько раз нажмите кнопку ▼, пока символ **Целевое значение** 🎯 не начнет мигать, а затем нажмите кнопку **ОК**. На глюкометре отображается экран **Нижнее целевое значение**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для диапазонов целевых значений «До еды» 🍏 и «После еды» 🍷 устанавливается только один нижний предел.

Изменение нижнего значения для обоих диапазонов целевых значений



5. Чтобы изменить мигающий **Нижний** для **обоих диапазонов целевых значений** (До еды 🍏, После еды 🍷), нажмите кнопку ▲ или ▼.

6. Чтобы установить **нижний** предел для **обоих диапазонов целевых значений**, нажмите кнопку **ОК**.

На глюкометре отобразится экран **Верхнее целевое значение до еды**.

Изменение диапазона целевых значений до еды



7. Чтобы изменить мигающий **верхний** предел диапазона **целевых значений До еды**, нажмите кнопку ▲ или ▼.

8. Чтобы установить **верхний** предел, нажмите кнопку **ОК**.

На глюкометре отобразится экран **Верхнее целевое значение после еды**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазон целевых значений до еды также является диапазоном целевых значений для показателя уровня глюкозы в крови с меткой **Натощак**.

Изменение диапазона целевых значений после еды



9. Чтобы изменить мигающий **верхний** предел **После еды** для **диапазона целевых значений**, нажмите кнопку ▲ или ▼.

10. Чтобы установить **верхний** предел, нажмите кнопку **ОК**.

Глюкометр возвращается на **главный** экран.

Установка беспроводной технологии Bluetooth

После регистрации глюкометра в мобильном устройстве настройку **Bluetooth** можно включить или выключить. Инструкции по регистрации см. на стр. 55.

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

На **главном** экране имеются 2 символа: **Дневник** ☐ и **Настройки** ⚙️.



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

3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в **Настройки**.

4. Несколько раз нажмите кнопку ▼, пока символ **Bluetooth** ⚡ не начнет мигать, а затем нажмите кнопку **ОК**.



Символ **Bluetooth**: ⚡

5. Чтобы включить «On» (Вкл.) или выключить «Off» (Выкл.) беспроводную технологию **Bluetooth** в соответствии с диапазоном целевых значений, нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы отобразился нужный вам вариант.

6. Нажмите кнопку **ОК**.

Глюкометр возвращается на **главный** экран.

Приложение **CONTOUR DIABETES** (Контур Диабитис) для глюкометра **CONTOUR CARE** (Контур Кеа)

Глюкометр **CONTOUR CARE** (Контур Кеа) предназначен для использования с приложением **CONTOUR DIABETES** (Контур Диабитис) и совместимым смартфоном или планшетом.

Приложение **CONTOUR DIABETES** (Контур Диабитис) позволяет вам сделать следующее.

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)

53

- Добавить после измерения примечания, поясняющие полученные результаты.
 - Перечислить блюда, содержащие углеводы.
 - Отметить изменения в приеме лекарственных препаратов.
 - Добавить фото блюда.
 - Занести в дневник увеличение или уменьшение физической активности.
- Установить напоминания о необходимости измерения.
- Просмотреть простые диаграммы результатов измерений за один день или другой период времени.
- Поделиться отчетами.
- Просмотреть конфиденциальную информацию.
- Просмотреть результаты, полученные **натощак, до еды, после еды**, а также **просмотреть все** результаты в форме суточной диаграммы.
- Изменить настройки глюкометра при необходимости.

Приложение CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис) выполняет следующее.

- Автоматически отображает ваши результаты.
- Сохраняет ваши примечания в **Мои показатели**.
- Отображает тренды и результаты измерения и сравнивает их с целевыми значениями.
- Предлагает быстрые полезные подсказки, помогающие вам контролировать диабет.

Когда глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) сопряжен с приложением CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис), выполняется следующее.

- Из приложения можно установить или изменить **метку «До еды»** или **«После еды»** в **Дневнике** глюкометра.

- Приложение всегда будет синхронизировать ваш последний диапазон целевых значений с приложения или глюкометра по всей системе.
- Дата и время приложения могут синхронизироваться с вашим глюкометром.
- Вы можете управлять настройками вашего глюкометра из приложения, например звуковым сигналом или метками приема пищи.

Загрузка приложения CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис)

1. На совместимом смартфоне или планшете зайдите в магазин приложений App StoreSM или Google PlayTM.
2. Найдите приложение CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис).
3. Установите приложение CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис).

Режим регистрации

ОСТОРОЖНО: Существует маловероятный риск, что специалисты в области компьютерных технологий могут перехватить данные, передаваемые при помощи беспроводной связи, когда вы регистрируете глюкометр, и затем получить возможность считывать показатели уровня глюкозы в крови из вашего глюкометра. Если вы считаете такой риск возможным, выполняйте регистрацию своего глюкометра, находясь на удалении от других людей. Данная мера предосторожности не требуется после регистрации глюкометра.

Чтобы зарегистрировать глюкометр в приложении CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис), загрузите приложение и следуйте инструкциям раздела *Зарегистрировать глюкометр*.

Чтобы перевести глюкометр в режим регистрации, выполните следующее.

1. Если ваш глюкометр выключен, нажмите и **УДЕРЖИВАЙТЕ** кнопку **ОК**, пока глюкометр не включится. Отобразится **главный экран**.



2. Нажмите и **УДЕРЖИВАЙТЕ** кнопку **▲** в течение 3 секунд, пока не увидите мигающий символ **Bluetooth** (как показано в 3 этапе).

3. Когда на глюкометре отобразится серийный номер, следуйте инструкциям в приложении, чтобы сопоставить серийный номер глюкометра.



Серийный
номер
глюкометра

Пример. Ваш глюкометр в режиме регистрации.



Код
доступа

После установления соединения на глюкометре отображается 6-значный код доступа, который необходимо ввести на смарт-устройстве.



Когда вы успешно выполните сопряжение своего глюкометра с приложением **CONTOUR DIABETES app** (Контур Диабитис), на глюкометре отобразится символ **Bluetooth**. Глюкометр возвращается на **главный экран**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете обновлять диапазоны целевых значений как через глюкометр, так и через приложение. При синхронизации в глюкометре и приложении будут обновлены последние измененные диапазоны целевых значений.

Уход за глюкометром

Уход за глюкометром.

- По возможности храните глюкометр в предоставленном чехле для переноски.
- Вымойте и высушите руки перед использованием глюкометра и тест-полосок, чтобы исключить вероятность попадания воды, жира и других загрязняющих веществ.

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)

57

- Обращайтесь с глюкометром осторожно, чтобы не повредить электронику и не спровоцировать возникновение других неисправностей.
- Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию чрезмерной влажности, тепла, холода, пыли или грязи.

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

1. Наружную часть глюкометра можно очищать с помощью влажной (не мокрой) безворсовой ткани, смоченной в мыльной воде, или дезинфицировать салфеткой, смоченной 70 %-м изопропиловым спиртом (продается в аптеках), в течение 2 минут. Не используйте отбеливатель (гипохлорит натрия).
2. После очистки корпус глюкометра следует насухо вытереть безворсовой тканью.
3. Не вставляйте какие-либо предметы в порт для тест-полосок и не пытайтесь его почистить.

Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)

ОСТОРОЖНО: Глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) не испытывался и не сертифицировался для использования с каким-либо другим программным обеспечением, помимо приложения CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис). Производитель не несет ответственности за какие-либо ошибочные результаты, полученные при использовании другого программного обеспечения.

Вы можете автоматически перенести результаты с глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа) на совместимый смартфон или планшет по беспроводной связи. См. раздел *Загрузка приложения CONTOUR DIABETES app (Контур Диабитис)* на стр. 55 и следуйте инструкциям в приложении по регистрации глюкометра и исходной настройке.

Перенос результатов на персональный компьютер

ОСТОРОЖНО: Не проводите измерение уровня глюкозы в крови, если глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) подсоединен к компьютеру.

Вы можете перенести результаты измерения с глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа) в компьютер, где они будут обобщены в виде отчета с графиками и таблицами. Чтобы воспользоваться этой функцией, вам нужны программа для контроля диабета и кабель с разъемами USB-A и Micro USB-B длиной 1 метр (или 3 фута). Такой кабель можно приобрести в магазинах электроники.



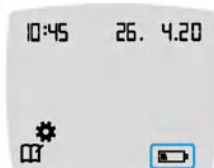
Убедитесь, что когда дверца порта USB глюкометра не используется, она плотно закрыта.

ОСТОРОЖНО: Используйте только оборудование, одобренное производителем или организацией, проводящей аттестацию, например UL, CSA, TUV или CE.

Батарейки

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

Немедленно замените батарейки. После появления этого символа можно выполнить примерно 10 измерений с периодичностью 3 измерения в день до того, как батарейки полностью разрядятся.



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



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

Замена батареек



1. Перед заменой батареек выключите глюкометр.
2. Переверните глюкометр и сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

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

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



4. Убедитесь, что знак «+» на новых батарейках обращен вверх.
5. Вставьте каждую батарейку в отсек.

6. Верните крышку батарейного отсека на место.
7. Утилизируйте батарейки в соответствии с местными нормами по охране окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Экраны, отображающие ошибки

При возникновении ошибок результатов измерений, тест-полоски или системы на экране глюкометра отображаются коды ошибок (Е и число). При возникновении ошибки глюкометр издает 2 звуковых сигнала и отображает код ошибки. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы выключить глюкометр.

Если ошибки продолжают появляться, обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

Код ошибки	Значение	Ваши действия
Ошибки тест-полоски		
E 1	Недостаточно крови	Извлеките тест-полоску. Повторите измерение с новой тест-полоской.
E 2	Использованная тест-полоска	Извлеките тест-полоску. Повторите измерение с новой тест-полоской.
E 3	Тест-полоска перевернута	Извлеките тест-полоску и вставьте ее правильно.
E 4	Вставлена неверная тест-полоска	Извлеките тест-полоску. Повторите измерение с тест-полоской CONTOUR CARE (Контур Кеа).
E 6	Тест-полоска повреждена влагой	Извлеките тест-полоску. Повторите измерение с новой тест-полоской.
E 8	Ошибки тест-полоски или измерения	Повторите измерение с новой тест-полоской. Если ошибка не устраняется, позвоните в службу поддержки клиентов.

Код ошибки	Значение	Ваши действия
Ошибки при измерении		
E20	Ошибка при измерении	Повторите измерение с новой тест-полоской. Если ошибка не устраняется, позвоните в службу поддержки клиентов.
E24	Слишком холодно для проверки с контрольным раствором	Переместите глюкометр, тест-полоску и контрольный раствор в более теплое место. Повторите измерение через 20 минут.
E25	Слишком жарко для проверки с контрольным раствором	Переместите глюкометр, тест-полоску и контрольный раствор в более прохладное место. Повторите измерение через 20 минут.
E27	Слишком холодно для измерения	Переместите глюкометр и тест-полоску в более теплое место. Повторите измерение через 20 минут.
E28	Слишком жарко для измерения	Переместите глюкометр и тест-полоску в более прохладное место. Повторите измерение через 20 минут.
Ошибки системы		
E30–E99	Отказ программного или аппаратного обеспечения глюкометра	Выключите глюкометр. Включите глюкометр снова. Если ошибка не устраняется, позвоните в службу поддержки клиентов.

Обратитесь в службу поддержки клиентов прежде чем возвращать глюкометр по какой бы то ни было причине. Обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

Контрольный список действий при обращении в службу поддержки клиентов

При общении с представителем службы поддержки клиентов выполните следующее.



1. Во время звонка держите при себе глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа), тест-полоски CONTOUR CARE (Контур Кеа) и контрольный раствор глюкозы CONTOUR NEXT (Контур Некст).
2. Найдите на задней стороне глюкометра номер модели (A) и серийный номер (B).

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

Сведения о запасных частях

Если вам необходимо заменить отсутствующие запасные части или повторить заказ расходных материалов, обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.

- Две батарейки на 3В в форме монеты CR2032 или DL2032.
- Руководство пользователя (включая инструкции по загрузке приложения Contour Diabetes app («Контур Диабетис»)) для глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа).
- Краткое справочное руководство для глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа).
- Тест-полоски CONTOUR CARE (Контур Кеа).
- Контрольный раствор глюкозы CONTOUR NEXT (Контур Некст) нормальной концентрации.
- Контрольный раствор глюкозы CONTOUR NEXT (Контур Некст) низкой концентрации.
- Контрольный раствор глюкозы CONTOUR NEXT (Контур Некст) высокой концентрации.
- Прокалыватель, включенный в ваш комплект, если имеется.
- Ланцеты, включенные в ваш комплект, если имеются.

Технические характеристики. Точность

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа) был протестирован с использованием образцов капиллярной крови от 100 лиц. Каждый образец был разделен на две части, каждая из которых была протестирована с использованием 3 партий тест-полосок CONTOUR CARE (Контур Кеа), в результате чего было получено 600 результатов. Результаты сравнили с показаниями, полученными с помощью анализатора глюкозы YSI с прослеживаемой связью с методом CDC с использованием гексокиназы. Были получены следующие результаты точности.

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)

65

Таблица 1. Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR CARE (Контур Кеа)	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	140 из 174 (80,5 %)	173 из 174 (99,4 %)	174 из 174 (100 %)

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

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR CARE (Контур Кеа)	В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	256 из 426 (60,1 %)	422 из 426 (99,1 %)	426 из 426 (100 %)

Таблица 3: Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы от 1,9 ммоль/л до 27,7 ммоль/л

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

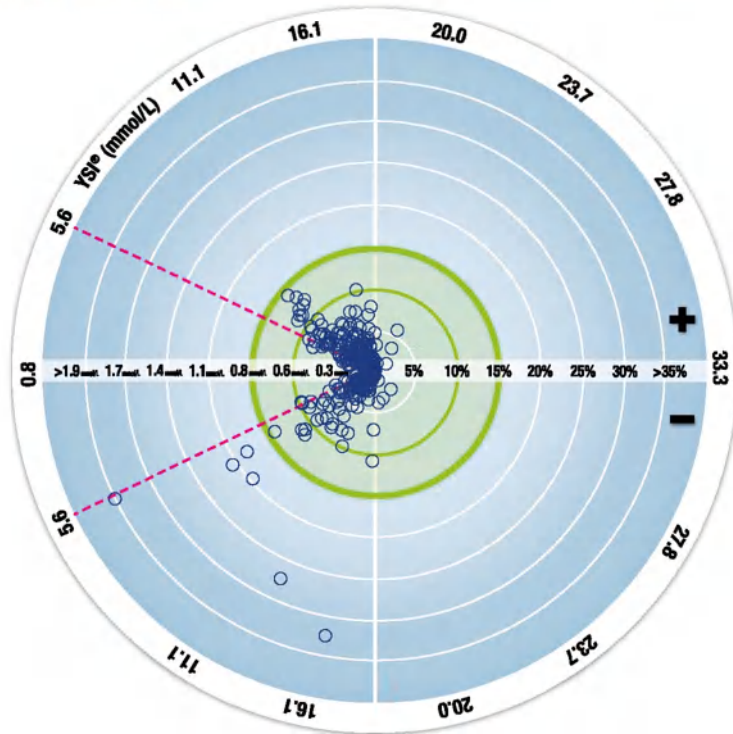
Согласно ISO 15197:2013, критерием приемлемости является то, что 95 % измеренных значений уровня глюкозы в крови находятся в пределах либо $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении со средними значениями, полученными эталонным методом при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л, либо ± 15 % при концентрации глюкозы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

Точность при тестировании пользователем

Исследование по оценке результатов измерения уровня глюкозы в пробах капиллярной крови, полученной из кончика пальца, с участием 320 пациентов, показало следующее:

100 % в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л и 97,85 % результатов в пределах ± 15 % в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

Лепестковая диаграмма точности при тестировании пользователем



○ Все образцы (n = 320) — 0,6 ммоль/л или 10 % — 0,8 ммоль/л или 15%

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

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

Технические характеристики. Воспроизводимость

Проведено исследование воспроизводимости результатов измерений с помощью системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа). Использовано 5 образцов цельной венозной крови с содержанием глюкозы от 2,2 ммоль/л до 19,3 ммоль/л. Каждый образец крови был протестирован с использованием 3 партий тест-полосок CONTOUR CARE (Контур Кеа) по 10 раз на каждом из 10 приборов, так что суммарное количество результатов составило 300. Были получены следующие результаты воспроизводимости.

Таблица 1. Повторяемость результатов системы для глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа) с тест-полосками CONTOUR CARE (Контур Кеа)

Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
2,23	0,05	0,047–0,056	2,3
4,36	0,05	0,050–0,059	1,3
7,52	0,10	0,092–0,109	1,3
11,67	0,11	0,103–0,122	1,0
18,76	0,22	0,201–0,238	1,2

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

Таблица 2. Результаты определения внутрилабораторной воспроизводимости глюкометром CONTOUR CARE (Контур Кеа) с тест-полосками CONTOUR CARE (Контур Кеа)

Концентрация контрольного раствора	Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
Низкая	2,36	0,04	0,033–0,040	1,5
Нормальная	6,98	0,09	0,084–0,099	1,3
Высокая	20,51	0,31	0,289–0,342	1,5

Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови

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

Низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия):

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

Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):

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

Кетоны (кетоацидоз):

- одышка
- тошнота или рвота
- сильная сухость во рту



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, измерьте свой уровень глюкозы в крови. Если результат теста ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к медицинскому работнику. Если показатель уровня глюкозы в крови составляет 13,9 ммоль/л или выше, проверьте уровень кетонов ¹.

Для получения дополнительной информации и полного списка симптомов обратитесь к медицинскому работнику.

Характеристики

Тестируемый образец: капиллярная и венозная цельная кровь

Результат измерения: относительно уровня глюкозы в плазме/сыворотке крови

Объем образца: 0,6 мкл

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

Время обратного отсчета: 8 секунд

Память: позволяет сохранить 800 последних результатов измерения

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

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

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

Диапазон температур при тестировании с

использованием контрольного раствора: 15°C–35°C

Рабочий диапазон влажности для глюкометра:

относительная влажность 10 %–93 %

Условия хранения тест-полосок: 0 °C–30 °C, при

относительной влажности 10 %–80 %

Размеры: 78,5 мм (длина) x 56 мм (ширина) x 18 мм (высота)

Масса: 53 грамма

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

Радиочастотная технология: Bluetooth с низким энергопотреблением

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

Максимальная мощность радиопередатчика: 1 мВт

Модуляция: частотная модуляция с гауссовской фильтрацией (GFSK)

Электромагнитная совместимость (ЭМС): глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, установленным стандартом ISO 15197:2013. Глюкометр имеет низкий уровень электромагнитного излучения, которое, как правило, не приводит к возникновению помех в работе другого электронного оборудования; в свою очередь, электромагнитное излучение от другого электронного оборудования, как правило, не приводит к возникновению помех в работе глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа). Устойчивость глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа) 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 CARE (Контур Кеа) соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1 относительно радиочастотных помех. Во избежание возникновения радиочастотных помех не используйте глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) вблизи электрического или электронного оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения.

Настоящим компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабетис Кеа) заявляет, что радиооборудование типа «глюкометр» соответствует директиве 2014/53/EU.

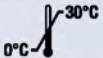
Полный текст заявления о соответствии ЕС можно найти по следующему адресу в интернете:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)

Символы маркировки товара

Следующие символы используются для маркировки глюкометра для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа) (упаковка и маркировка глюкометра).

Символ	Значение
	Годен до (последний день месяца)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Температурные ограничения
	См. указания по применению
	Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro
	Производитель
	Номер по каталогу
	Батарейки требуется утилизировать в соответствии с законами вашей страны. Свяжитесь с местной компетентной организацией для получения информации о соответствующих законах, касающихся порядка утилизации и переработки отходов в вашем регионе.

Символ	Значение
	Глюкометр следует считать потенциально инфицированным и утилизировать в соответствии с местными нормами техники безопасности. Утилизируйте его отдельно от отработанного электронного оборудования. Для получения указаний по утилизации медицинских отходов обратитесь к медицинскому работнику или в местную организацию, ответственную за утилизацию отходов.

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

Параметры для сравнения. Глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) предназначен для тестирования цельной венозной и капиллярной крови. Сравнение с лабораторным методом должно проводиться одновременно с использованием аликвот одного и того же образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5 %–7 % в час)⁸.

Список использованных источников

1. Joslin Diabetes Center. Ketone Testing: What You Need to Know. Accessed September 25, 2018. https://www.joslin.org/info/ketone_testing_what_you_need_to_know.html
2. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
4. 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.
5. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2016. *Diabetes Care*. 2016;39(supplement 1):S15.
6. 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://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

7. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Гарантия

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

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

1. Гарантия сроком 90 дней предоставляется только в отношении расходных материалов и (или) принадлежностей.
2. Данная гарантия распространяется только на замену в связи с дефектами деталей или изготовления. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не обязана предоставлять замену, если устройство неисправно из-за неправильного обращения, случайного повреждения, внесения в него изменений, использования не по назначению, халатного отношения, технического обслуживания третьими лицами (не относящимися к компании Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа)) или несоблюдения инструкций по эксплуатации прибора. Кроме того, компания Ascensia Diabetes Care

(Асцензия Диабитис Кеа) не несет никакой ответственности за неполадки или повреждения изделий Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа), вызванные использованием тест-полосок или контрольного раствора, кроме соответствующих изделий, рекомендованных компанией Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа), а именно тест-полосок CONTOUR CARE (Контур Кеа) и контрольных растворов CONTOUR NEXT (Контур Некст).

3. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию этого прибора и не обязана при этом вносить такие изменения в приборы, произведенные ранее.
4. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не располагает информацией о том, насколько эффективен глюкометр CONTOUR CARE (Контур Кеа) при использовании с тест-полосками, отличными от тест-полосок CONTOUR CARE (Контур Кеа), и поэтому не дает никаких гарантий в отношении работы глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа) с другими тест-полосками, помимо тест-полосок CONTOUR CARE (Контур Кеа), а также с модифицированными каким-либо образом тест-полосками CONTOUR CARE (Контур Кеа).
5. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не дает никаких гарантий в отношении работы глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа) и точности измерений при использовании какого бы то ни было контрольного раствора, кроме CONTOUR NEXT (Контур Некст).

6. Компания Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа) не гарантирует работу глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа) или его показания при использовании какого бы то ни было программного обеспечения, кроме приложения CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) (там, где оно поддерживается) от компании Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа).

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

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE (Асцензия Диабитис Кеа) НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ДАЖЕ ЕСЛИ МЕДИЦИНСКИЙ ОТДЕЛ КОМПАНИИ ASCENSIA DIABETES CARE (Асцензия Диабитис Кеа) БЫЛ УВЕДОМЛЕН О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Чтобы получить гарантийное обслуживание: для получения информационной поддержки и (или) инструкций относительно применения данного прибора покупатель должен обратиться в службу поддержки клиентов Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа). Контактную информацию см. на обороте.

Указатель

Батарейки.....	4, 60, 61
Замена	60, 61
Низкий заряд батареек	4, 60, 61
Включение меток «До еды» и «После еды»	46
Гарантия	77
Диапазоны целевых значений (до еды, после еды, общий).....	7, 41, 49, 50, 51, 52
Дневник	39
Измерение уровня глюкозы в крови	8, 10, 18, 23, 46, 58, 59
Выбор метки «До еды» или «После еды»	18
До еды.....	8, 18, 46
Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)	58
Перенос результатов на персональный компьютер	59
Подготовьтесь к тесту	10
После еды	8, 18, 46
Результаты измерения.....	23
Индикатор целевого диапазона smartCOLOUR	21
Инструкция по прокалыванию	11
Контрольный список действий при обращении в службу поддержки клиентов	64
Метка «До еды»	4, 8, 18, 29, 46
Метка «После еды»	4, 8, 18, 29, 46
Метки «До еды» и «После еды», включить.....	46
Метки «До еды» и «После еды», о	8, 18, 46
Настройка целевых значений.....	49, 50, 51, 52

Настройки	20, 21, 41, 42, 44, 45, 46, 48, 52
Беспроводная технология Bluetooth	52
Время	42
Дата.....	44
Звуковой сигнал.....	45
Индикатор целевого диапазона smartCOLOUR	21
Метки «До еды» и «После еды».....	46
Функция напоминания.....	20, 48
Получение капли крови из альтернативных мест	25, 27
Приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис) для глюкометра	53, 55, 58
Проверка дисплея глюкометра.....	6
Режим регистрации	55
Результаты LO (Низкий) или HI (Высокий)	24
Результаты измерения.....	23
Символы, отображаемые на глюкометре	4
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови	71
Средние значения	40
Тест с использованием контрольного раствора.....	36
Технические характеристики.....	65
Технология Second-Chance («Второй шанс»)	vii, 17, 29
Уход за глюкометром	57
Функция напоминания	20, 48
Характеристики	72
Экраны, отображающие ошибки.....	62

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
Краснопресненская наб., д. 12, офис 706,
123610, Москва, Россия

www.diabetes.ascensia.com.ru

Служба поддержки клиентов: 8 800 200 44 43

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

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

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour (Контур), Microlet, логотип «No Coding» (Без кодирования), Second-Chance, логотип Second-Chance sampling, Smartcolour и Smartlight являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, находящимися в собственности компании Bluetooth SIG, Inc., причем любое использование этих знаков компаниями Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабетическая Кее) производится по лицензиям.

Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google LLC.
(® = зарегистрированный товарный знак. ™ = незарегистрированный товарный знак.
SM = знак обслуживания.)

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

CE
2797

 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 60
4902 Basel, Switzerland
Асцензия Дабетис Кее Холдингс АГ,
Швейцария

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(Асцензия Диабетическая Кее Холдингс АГ).
Все права защищены.

 **ASCENSIA**
Diabetes Care



90008585 Рех. 04/21

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информацию, указанную в дополнении к руководству пользователя, считать приоритетной

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»), в составе:

1. Глюкометр Contour Care («Контур Кеа») – 1 шт.
2. Руководство пользователя (включая инструкции по загрузке приложения Contour Diabetes («Контур Диабитис»)) – 1 шт.
3. Краткое справочное руководство – 1 шт.
4. Чехол – 1 шт.
5. Гарантийная карточка – 1 шт.
6. Дневник – 1 шт. (при необходимости).

Далее по тексту возможно использование следующих наименований медицинского изделия: глюкометр, система, система Contour Care, глюкометр Contour Care, прибор.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	В
Защита от поражения электрическим током	МЕ изделие с внутренним источником питания
Режим работы	Продолжительный режим работы

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

- 1) Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
- 2) PT PHC Indonesia, Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1 Cikarang Barat Bekasi 17520, Indonesia.

3) RR Donnelley GTS Poland Sp. z o. o., ul. Zaktadowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Тел.: 8 800 200 44 43

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа) предназначена для самостоятельного проведения теста пациентами с сахарным диабетом и измерения глюкозы крови медицинскими работниками

ПОКАЗАНИЯ

Система CONTOUR CARE (Контур Кеа) предназначена для тестирования цельной венозной и капиллярной крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR CARE (Контур Кеа) не предназначена для диагностики диабета или для его выявления в ходе скрининга. Система также не подходит для новорожденных. Проведение тестирования крови, полученной из альтернативного места (ладони) следует проводить только тогда, когда уровень глюкозы у пациента стабилен (не подвержен резким колебаниям).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не применимо.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

См. Руководство пользователя разделы «Ваш глюкометр Contour Care (Контур Кеа)», «Экран глюкометра Contour Care (Контур Кеа)».

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура получения крови

Типы проб: как венозная кровь, так и цельная капиллярная кровь.

Цельная капиллярная кровь

Для процедуры самотестирования используется только цельная капиллярная кровь.

Цельную капиллярную кровь можно взять из подушечки пальца или ладони (альтернативное исследование на месте) и непосредственно тестировать собранный образец.

См. Руководство пользователя раздел «Проведение измерения».

Венозная кровь

Венозную кровь получают путем забора крови из вены пациента, а пробирка для сбора крови содержит антикоагулянт (гепарин) для предотвращения свертывания крови.

Общий порядок действия процедуры представлен в таблице ниже.

Этап	
1	Приготовить необходимые материалы для взятия венозной крови
2	Промаркировать/идентифицировать пробирку
3	Надеть перчатки
4	Выбрать место пункции вены
5	Провести дезинфекцию кожных покровов в месте пункции
6	Наложить жгут
7	Пунктировать вену
8	Заполнить пробирку
9	Снять (ослабить) жгут
10	Аккуратно перевернуть пробирку (один полный переворот)
11	Удалить иглу из вены и активировать защитный механизм (при наличии)
12	Утилизировать иглу
13	Наложить салфетку или повязку на место пункции
14	Попросить пациента прижать салфетку и удерживать в течение 5- 10 минут, не сгибая руку
15	Перевернуть пробирку не менее 5 раз
16	Снять перчатки
17	Посоветовать пациенту отдохнуть в течение 5 минут и убедиться, что кровотечение прекратилось до ухода пациента

Венозную кровь, полученную с антикоагулянтом (гепарином) немедленно после взятия перемешивают переворачиванием пробирок с кровью, закрытых крышками, не менее 5 раз. Перемешивание должно осуществляться без встряхивания и пенообразования.

Медицинский работник извлекает аликвоту крови (минимум 0,6 мкл) из пробирки для сбора и наносит на тест-полоску.

Кровь может храниться в пробирке с вакуумной системой при температуре +4-+8 °С до суток, при температуре -20 °С – до месяца. Допускается только однократное замораживание материала.

В случае необходимости транспортировки венозной крови она должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах с соблюдением санитарно-гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке.

Кровь во избежание гемолиза при транспортировке не должна подвергаться переохлаждению или перегреванию. Транспортировка крови, осуществляемая в течение менее 30 минут, может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию. Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки, равного 24 часам, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10 °С.

Кроме того, медицинский работник должен следовать внутренним процедурам, установленным в медицинском учреждении, в отношении того, как проводить тест.

Пока венозная кровь собирается в соответствии с инструкциями (с антикоагулянтом гепарином), нет никаких ограничений в отношении процедуры забора образца венозной крови.

Референтные интервалы глюкозы:

Таблица. Сахарный диабет у взрослых 1 и 2 типа (критерии СД, утвержденные Всемирной Организацией Здравоохранения):

Время определения	Концентрация глюкозы, ммоль/л
-------------------	-------------------------------

	Цельная капиллярная кровь	Венозная плазма
НОРМА		
Натощак	< 5,6	< 6,1
Через 2 часа после перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)	< 7,8	< 7,8
Сахарный диабет		
Натощак	6,1	7,0
Через 2 часа после ПГТТ	11,1	11,1
Случайное определение	11,1	11,1
Нарушенная толерантность к глюкозе		
Натощак (если определяется)	< 6,1	< 7,0
Через 2 часа после ПГТТ	7,8 < 11,1	7,8 < 11,1
Нарушенная гликемия натощак		
Натощак	5,6 < 6,1	6,1 < 7,0
Через 2 часа после ПГТТ (если определяется)	< 7,8	< 7,8
Норма у беременных		
Натощак		< 5,1
Через 1 час после ПГТТ		< 10,0
Через 2 часа после ПГТТ		< 8,5
Гестационный сахарный диабет		
Натощак или		5,1 < 7,0
Через 1 час после ПГТТ		10,0
Через 2 часа после ПГТТ		8,5 < 11,1

Таблица. Сахарный диабет у детей 1 и 2 типа (критерии установления СД (ISPAD))

Концентрация глюкозы в плазме венозной крови $\geq 11,1$ ммоль/л (случайное определение)
Уровень глюкозы в плазме венозной крови натощак $\geq 7,0$ ммоль/л. (Состояние натощак определяется как отсутствие потребления калорий в течение, по крайней мере, 8 ч)
Уровень глюкозы в плазме венозной крови через 2 ч после нагрузки $\geq 11,1$ ммоль/л при проведении перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Глюкометр Contour Care («Контур Кеа»)

См. Руководство пользователя раздел «Технические характеристики».

Допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано другое.	
Время обратного отсчёта*	8 секунд
Срок службы батареек	Не менее 1000 измерений (в течении 1 года эксплуатации средней активности, по 3 измерения в день)
Масса	53 г $\pm$ 3 г
Тип порта для данных	Micro USB типа B
Размер экрана (ДхШ), мм	38,5 x 31

Максимально допустимое время установления рабочего режима**	5 секунд
Время включения	3-6 секунд
Приложение CONTOUR Diabetes	- Версия ПО: 2.14 и выше - Объем ПО, Мб: 200 Мб - Дата релиза: 26.05.2021

*Временем обратного отсчета является время от нанесения крови на тест-полоску до отображения результата на экране глюкометра.

**Максимально допустимое время установления рабочего режима – это время с момента включения (появления на экране символов 8.8.8) до появления символа тест-полоски.

Чехол

Размеры чехла:

- В сложенном виде: 168 мм x 105 мм x 15 мм
 - В развернутом виде: 168 мм x 210 мм x 6 мм
- (допустимое отклонение +/-5%)

Воспроизводимость

См. Руководство пользователя раздел «Технические характеристики».

Таблица: Интервалы концентраций глюкозы в крови для оценки промежуточной прецизионности

Диапазон измерений (Глюкоза, мг/дл (ммоль/л))	Низкий уровень: 30-50 (1,7-2,8)
	Нормальный уровень: 96-144 (5,3-8,0)
	Высокий уровень: 280-420 (15,5-23,2)

Интерференция

В ходе клинико-лабораторных исследований была проведена оценка потенциальной интерференции следующих веществ: Аскорбиновая кислота (аскорбат), Ацетаминофен (парацетамол), Гемоглобин, Гепарин, Конъюгированный билирубин, Неконъюгированный билирубин, Креатинин, Мочевая кислота (урат), Триглицериды, Холестерин для подтверждения правильности использованного подхода производителя при определении интерферирующих веществ.

Таблица: Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидаемой концентрации глюкозы 60 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	60	63,3	±10 мг/дл для концентрации глюкозы <100 мг/дл	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	60	59,8		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	60	61,8		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	60	59,6		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	60	60,2		Соответствует

Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	60	60,0		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	60	59,9		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	60	58,1		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	60	61,1		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	60	60,3		Соответствует

Таблица: Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидаемой концентрации глюкозы 120 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	120	123,5	± 10 % для концентрации глюкозы ≥100 мг/дл.	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	120	120,8		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	120	122,1		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	120	120,4		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	120	119,8		Соответствует
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	120	119,9		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	120	120,3		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	120	118,8		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	120	122,6		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	120	118,6		Соответствует

Таблица: Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидаемой концентрации глюкозы 260 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	260	262,0	± 10 % для концентрации глюкозы ≥100 мг/дл.	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	260	260,0		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	260	263,0		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	260	261,0		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	260	259,9		Соответствует

билирубин					
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	260	260,5		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	260	259,4		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	260	260,1		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	260	262,3		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	260	260,2		Соответствует

Не было выявлено значительной интерференции со стороны указанных интерферирующих веществ. Полученные результаты соответствуют критериям приемлемости, и подтверждают правильность использованного подхода производителя при определении интерферирующих веществ.

ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИ

Описание программного обеспечения МИ

Компонент	Версия	Описание
RFEFW	02.30 и выше	Встроенное ПО радиочастотного механизма
DEFW	02.13 и выше	Встроенное ПО цифрового механизма

Класс безопасности ПО согласно IEC 62304: B

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Глюкометр:

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Вид контакта с пациентом / человеком
Корпус		Поликарбонат	Lupilon S-3000VR	Mitsubishi Engineering Plastics	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
LCD экран	LCD экран	Сополимер акрилонитрила со стиролом	Litac-A 100PCF-IC-11	Nippon A&L	
	Печать (нанесение)	Акрил + поликарбонат	CAV	Seiko Advance	
Кнопки		Силиконовый каучук	KE-961U	Shin-Etsu Chemical	
Защитное покрытие		Полиолефиновая пленка на акриловом адгезиве	E-Mask RB-200S	NITTO	
USB-крышка		Термопластический полиэстер	Hytrel SB754W	DU PONT-TORAY	
Резиновые ножки		Поливинилхлорид	Poron MAX-48HF	Inoac	
Крышка аккумулятора		АБС-пластик	TOYOLAC 700	TORAY	
Серийная	Серийная	Полипропилен	YUPO PA-T1	LINTEC	

этикетка	этикетка	Полиэстер	PETN25-NPL-6LK	LINTEC	
----------	----------	-----------	----------------	--------	--

Чехол:

Компонент		Материал компонента, марка	Производитель материала	Тип контакта с пациентом/человеком
Наружная сторона		Полиэстер с полиуретановым покрытием 210D CAS 23978-09-8	Dongguan Hing Kwong Textile CO.,LTD. Китай	Кратковременный (< 24 часа) контакт с неповрежденной кожей
Внутренняя сторона		Полиэстер с полиуретановым покрытием 70D CAS 23978-09-8	Dongguan Hing Kwong Textile CO.,LTD. Китай	
Молния (наружная)	Молния (зубцы)	Нейлон CAS 25038-54-4	Dongguan Hing Chang zipper CO.,LTD, Китай	
	Молния (ткань)	Полиэстер CAS 113669-95-7	Dongguan Hing Chang zipper CO.,LTD, Китай	
	Бегунок	Цинк CAS 12791-76-3 термопластичный полиуретан CAS 1843-05-6	Dongguan Hing Chang zipper CO.,LTD, Китай	
Молния (внутренняя)	Молния (зубцы)	Нейлон CAS 25038-54-4	Dongguan Hing Chang zipper CO.,LTD, Китай	
	Молния (ткань)	Полиэстер CAS 113669-95-7	Dongguan Hing Chang zipper CO.,LTD, Китай	
	Бегунок	цинк CAS 12791-76-3	Dongguan Hing Chang zipper CO.,LTD, Китай	
Резинка		Полиэстр, эластан CAS 25038-59-9&30322-28-2	Dongguan Qifeng webbing CO.,LTD. Китай	
Карман-сетка		Полиэстр CAS 23978-09-8	Guangzhou Zhi Zhan Textile CO.,LTD. Китай	

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Комплект поставки

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»), в составе:

1. Глюкометр Contour Care («Контур Кеа») – 1 шт.
2. Руководство пользователя (включая инструкции по загрузке приложения Contour Diabetes («Контур Диабитис»)) – 1 шт.
3. Краткое справочное руководство – 1 шт.
4. Чехол – 1 шт.
5. Гарантийная карточка – 1 шт.
6. Дневник – 1 шт. (при необходимости).

Маркировка

Маркировка глюкометра Contour Care («Контур Кеа»)

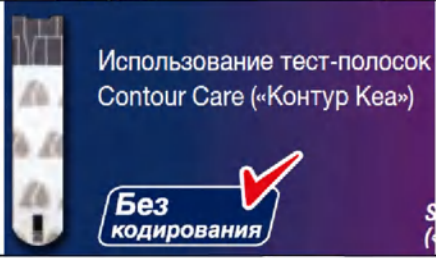
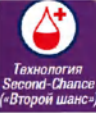


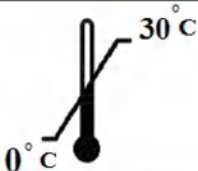
Символ	Обозначение
	Contour Care (Контур Кеа)
	Кнопки прокрутки вверх/вниз

	Индикатор целевого диапазона smartCOLOUR (смартКОЛОП)
OK	Кнопка ОК
SN	Серийный номер
	Штрих код
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
REF	Номер по каталогу
	QR-код
mmol/L	ммоль/литр
PS	Сыворотка плазмы
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland	Адрес изготовителя: Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG) Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
www.diabetes.ascensia.com	Сайт компании
www.patents.ascensia.com	Информацию о патентах и связанных лицензиях см. по адресу www.patents.ascensia.com
CE 2797	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
Rev.	Номер редакции

Макет русскоязычной маркировки картонной коробки глюкометра Contour Care («Контур Кеа») представлен ниже.



Символ	Обозначение
	Contour Care / Контур Кеа
	Использование тест-полосок Contour Care («Контур Кеа») без кодирования
 Технология Second-Chance («Второй шанс») 	Логотип технологии взятия образцов Second-Chance («Второй шанс») – возможность добавить кровь на ту же тест-полоску в течение 30 секунд
 Доказанная точность	Доказанная точность
 Умная цветовая индикация целевого диапазона smartCOLOUR	Индикатор целевого диапазона smart COLOUR показывает, находится ли результат измерения уровня глюкозы в крови в пределах диапазона целевых значений, либо находится выше или ниже диапазона целевых значений
 Бесплатное приложение CONTOUR DIABETES (Контур Диабитис)	Беспроводное подключение к бесплатному приложению Contour Diabetes (Контур Диабитис) – просмотр тенденций и возможность делиться отчетами
Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)	Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»)
Для самостоятельного тестирования, мониторинга и контроля уровня глюкозы в крови	Для самостоятельного тестирования, мониторинга и контроля уровня глюкозы в крови
Компания Ascensia Diabetes Care не дает гарантий при использовании глюкометра Contour Care («Контур Кеа») с какими-либо другими тест-полосками, помимо тест-полосок Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови. Сведения о гарантии полностью приведены в руководстве пользователя	Сведения о гарантии
 2797	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению

	Предел температуры (0°C – 30°C)
	Осторожно!
	Особая утилизация
Глюкометр – 1 шт.	Глюкометр – 1 шт.
Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706, 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43	Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43
тел. 8 800 200 44 43	тел. 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com.ru	Сайт компании-дистрибьютера
	ASCENSIA Diabetes Care / Асцензия Диабитис Кеа (логотип компании)
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария	Адрес изготовителя: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG	© 2021 Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ
www.diabetes.ascensia.com	Сайт компании-изготовителя
	Номер по каталогу
Rev.	Номер редакции
Ммоль/л	Ммоль/л
	Штрих-код
	Использовать до
	Код партии
РУ № _____ от _____	Номер регистрационного удостоверения (будет наноситься после регистрации медицинского изделия)

Упаковка МИ

Глюкометр, чехол и руководство пользователя, включая краткое руководство пользователя, вместе с гарантийной карточкой и дневником, упаковываются в картонную коробку (макет представлен выше) с габаритными размерами 120 x 70 x 167 мм ($\pm 5\%$).

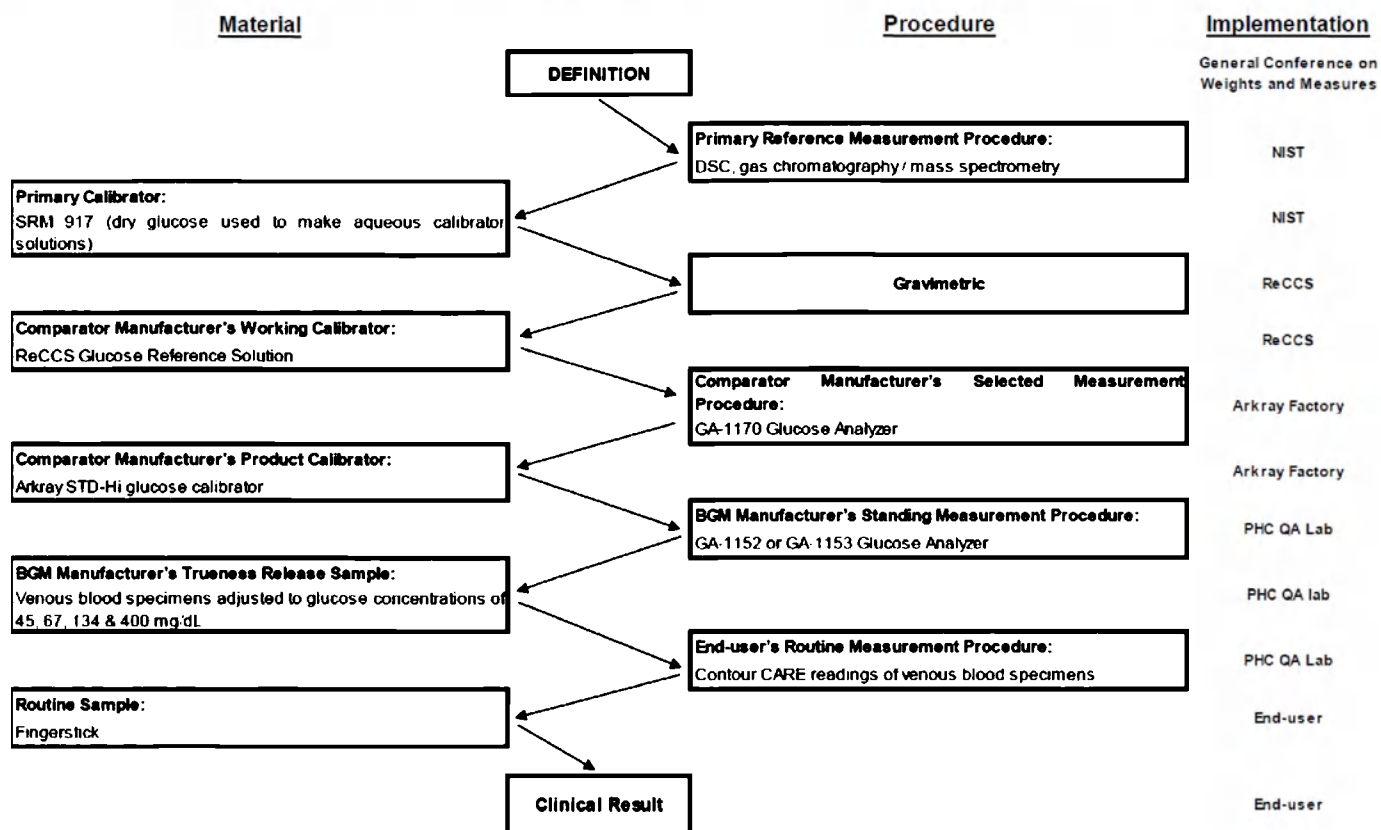


ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)

- Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care;
- Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови
- Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Microlet Next (Микролет Некст) (ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017);
- Ланцеты Microlet («Микролет») к устройству прокалывания пальца (ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017)

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ИЗМЕРЕНИЯ, МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРА И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

КАРТА ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ КАЛИБРОВКИ ДЛЯ CONTOUR CARE



Material	Материал
DEFINITION	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Procedure	Процедура
Implementation	Выполнение
General Conference on Weights and Measures	Генеральная конференция по мерам и весам
Primary Reference Measurement Procedure: DSC, gas chromatography / mass spectrometry	Первичная референтная методика выполнения измерений: дифференциальная сканирующая калориметрия, газовая хроматография/масс-спектрометрия
Primary Calibrator:	Первичный калибратор:
SRM 917 (dry glucose used to make aqueous calibrator solutions)	SRM 917 (сухой остаток глюкозы, используемый для получения водных растворов калибратора)
Gravimetric	Гравиметрический
Comparator Manufacturer's Working Calibrator:	Рабочий калибратор сравнения производителя:
ReCCS Glucose Reference Solution	Эталонный раствор глюкозы «РэСиСиЭс»
Comparator Manufacturer's Selected Measurement Procedure:	Процедура измерения сравнения, выбранная производителем:
GA-1170 Glucose Analyzer	Анализатор глюкозы GA-1170
Comparator Manufacturer's Product Calibrator:	Калибратор сравнения продукции производителя:
Arkray STD-Hi glucose calibrator	Калибратор глюкозы «Аркэй ЭсТиДи-Хай»
BGM Manufacturer's Standing Measurement Procedure:	Текущая методика выполнения измерений производителя:
GA-1152 or GA-1153 Glucose Analyzer	Анализатор глюкозы GA-1152 или GA-1153
BGM Manufacturer's Trueness Release Sample:	Калибратор изделий производителя:
Venous blood specimens adjusted to glucose concentrations of 45, 67, 134 & 400 mg/dL	Пробы венозной крови с концентрацией глюкозы, доведенной до уровня 45, 67, 134 и 400 мг/дл
End-user's routine measurement procedure:	Обычная процедура измерения конечного пользователя:
Contour CARE readings of venous blood specimens	Показания Contour Care для проб венозной крови
Routine Sample:	Рутинный образец:
Fingerstick	Уровень глюкозы в капиллярной крови
NIST	NIST

ReCCS	
Arkray Factory	Завод «Аркрэй»
PHC QA Lab	Лаборатория контроля качества «ПиЭйчСи»
PHC QA lab	Лаборатория контроля качества «ПиЭйчСи»
End-user	Конечный пользователь
Clinical Result	Клинический результат

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЧЕЛОВЕКА

Ни один из компонентов системы Contour Care («Контур Кеа») не содержит какого-либо материала животного или тканевого происхождения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В МИ

Ни один из компонентов системы Contour Care («Контур Кеа») не содержит полноценного вещества, которое, если использовать его отдельно, можно считать лекарственным средством согласно определению в статье I Европейской директивы 2001/83/ЕС.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения

Обозначение	Диапазон
Температура	0 – 30°C
Относительная влажность	10-93%

Условия эксплуатации

См. руководство пользователя глюкометра раздел «Технические характеристики».

Срок службы глюкометра – 5 лет.

Условия транспортировки

Обозначение	Диапазон
Температура	0-30°C
Относительная влажность	10-93%

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование стандарта
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
IEC 61010-1:2001	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61326-1:2006	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного

Стандарт	Наименование стандарта
	применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)
EN 61326-2-6:2006	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)
EN ISO 15197:2015	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
IEC 62366-1:2008	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-4:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля
EN ISO 18113-5:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроля инструменты in vitro для самоконтроля
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание неприменимо.

Информацию о замене батареек см. в руководстве пользователя раздел «Замена батареек».

Информацию об очистке см. в руководстве пользователя раздел «Уход за глюкометром».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Батарейки должны утилизироваться в соответствии с законами вашей страны.

Свяжитесь с местной компетентной организацией для получения информации о соответствующих законах, касающихся порядка утилизации и переработки отходов в вашем регионе.

Глюкометр следует считать потенциально инфицированным и утилизировать в соответствии с местными нормами техники безопасности. Утилизируйте его отдельно от отработанного электронного оборудования.

Для получения указаний по утилизации медицинских отходов обратитесь к медицинскому работнику или в местную организацию, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

См. Руководство пользователя раздел «Гарантия».

Срок эксплуатации глюкометра - 5 лет. Гарантийный срок службы - 5 лет.

ПРЕТЕНЗИИ

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Тел.: 8 800 200 44 43

**КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО ВЕРСИЯ 2
(QUICK REFERENCE GUIDE VERSION 2)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»), в составе (Contour Care blood glucometer in the configuration)

Производитель / Manufacturer

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

(«Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Вам нужна помощь?

Для получения дополнительной информации посетите сайт www.diabetes.ascensia.com.ru или обратитесь в службу поддержки клиентов по тел.: 8 800 200 44 43.

На глюкометре предусмотрено и зафиксировано отображение результатов в ммоль/л. Если результаты отображаются в мг/дл, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
Краснопресненская наб., д. 12, офис 706,
123610, Москва, Россия

Предназначено только для диагностики in vitro.

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

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour (Контур), Microlet, логотип «No Coding» (Без кодирования), Second-Chance, логотип Second-Chance sampling, Smartcolour и Smartlight являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, находящимися в собственности компании Bluetooth SIG, Inc., причем любое использование этих знаков компанией Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабетис Кеа) производится по лицензии.

Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google LLC.

(® = зарегистрированный товарный знак. ™ = незарегистрированный товарный знак. SM = знак обслуживания.)

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

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

ASCENSIA
Diabetes Care

CE
2797

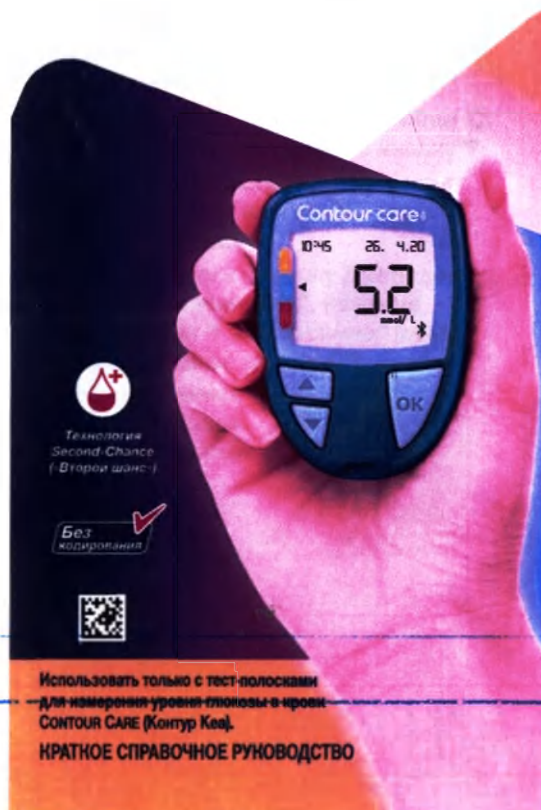
© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ). Все права защищены.

90008596
Rev. 04/21

Contour
care

Глюкометр для непрерывного мониторинга уровня глюкозы в крови
Contour Care (Контур Кеа)

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



Ваш глюкометр Contour Care (Контур Кеа)



Серый
прямоугольный
конец
тест-полоски.
Вставьте этот
конец в порт
для тест-полосок

ПРИМЕЧАНИЕ: Ваш глюкометр
поставляется с заранее установленным
временем, датой и диапазоном целевых
значений. Вы можете изменить эти
функции на экране **Настройки**.

ОСТОРОЖНО

Глюкометр Contour Care (Контур Кеа)
используется только с тест-полосками
Contour Care (Контур Кеа) и
контрольным раствором Contour Care
(Контур Кеа)

Прочитайте руководство пользователя
к глюкометру CONTOUR CARE (Контур
Кеа) в части **Назначения** глюкометра,
а также ряда важных сведений о
безопасности, предупреждений и мер
предосторожности.

Включение и выключение глюкометра

- Нажмите и удерживайте кнопку **ОК** в течение 3–6 секунд, пока глюкометр не включится или не выключится.
- Также для включения глюкометра можно вставить тест-полоску.
- После извлечения тест-полоски глюкометр выключится.

Главный экран

На главном экране
имеются 2 символа:

10:45 26. 4.20

**Дневник и
Настройки.**

- Нажмите кнопку **▼**, пока необходимая опция не замигает.
- Чтобы просмотреть свои прошлые показания и средние значения, нажмите кнопку **ОК**, пока мигает опция **Дневник**. См. раздел **Дневник и Просмотр средних значений**.
- Для изменения настроек нажмите кнопку **ОК**, пока опция **Настройки** мигает. См. раздел **Настройки**.

Таблицу символов см. разделы
**Дисплей вашего глюкометра на
обратной стороне.**

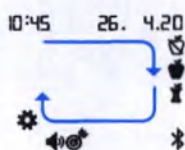
ПРИМЕЧАНИЕ: Когда какой-либо символ
мигает, вы можете выбрать его.

Настройки (продолжение)

3. Чтобы прокрутить параметры экрана Настройки, как показано на изображении, нажмите кнопку ▲ или ▼, пока необходимый символ не начнет **мигать**.
4. Для выбора мигающего символа нажмите кнопку ОК.
5. Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку ▲ или ▼.
Вы можете задать настройку Вкл. или Выкл. или изменить значение.
6. Чтобы принять изменение и вернуться к **главному** экрану, нажмите кнопку ОК.

Чтобы выйти из настроек и вернуться на главный экран, выполните следующее.

1. Нажмите кнопку ▲ или ▼ пока символ **Настройки** не замигает.
2. Нажмите кнопку ОК.
Если вы находитесь в настройке, например «Дата», и вам нужно выйти, нажмите кнопку ОК несколько раз, пока не вернетесь на **главный** экран.



Установка общего целевого диапазона

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обсудите настройку диапазонов целевых значений с медицинским работником.

Если метки «До еды» или «После еды» отключены, можно установить только 1 диапазон целевых значений. Чтобы установить «До еды» и «После еды» для диапазонов целевых значений, см. руководство пользователя CONTOUR CARE (Контур Кеа).

1. Чтобы выделить символ **Настройки** с главного экрана, нажмите кнопку ▼.
2. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку ОК, чтобы войти в **Настройки**.
3. Чтобы перейти к символу **Диапазон целевых значений**, нажмите кнопку ▲ или ▼. Когда символ начнет мигать, нажмите кнопку ОК.
4. Чтобы установить мигающее **общее нижнее целевое значение**, нажмите кнопку ▲ или ▼, затем нажмите кнопку ОК.

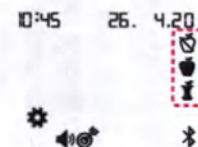


5. Чтобы установить мигающее **общее верхнее целевое значение**, нажмите кнопку ▲ или ▼, затем нажмите кнопку ОК.



Включение меток «До еды» и «После еды»

1. Чтобы выделить символ **Настройки** с главного экрана, нажмите кнопку ▼.
2. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку ОК, чтобы войти в **Настройки**.
3. Чтобы перейти к символам меток «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ▲ или ▼.
4. Когда Вы увидите, что мигает нужная вам метка «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ОК.
5. Нажмите кнопку ▲ или ▼, пока не замигает Оп (Вкл.), затем нажмите кнопку ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ: С включенной меткой «До еды» или «После еды» можно настроить «До еды» и «После еды» для диапазонов целевых значений (см. руководство пользователя CONTOUR CARE (Контур Кеа)). Вы также можете установить **Напоминание**.

Включение функции напоминания

Когда метки «До еды» или «После еды» включены, можно установить **Напоминание** для проверки уровня глюкозы в крови после того, как вы отметите показатель как «До еды». Если метки «До еды» и «После еды» отключены, см. раздел **Включение меток «До еды» и «После еды»** в данном руководстве.

1. Чтобы выделить символ **Настройки** с главного экрана, нажмите кнопку ▼.
2. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку ОК, чтобы войти в **Настройки**.
3. Чтобы перейти к символу **Напоминание**, нажмите кнопку ▲ или ▼.
4. Когда символ **Напоминание** начнет мигать, нажмите кнопку ОК.
5. Нажмите кнопку ▲ или ▼, пока не замигает Оп (Вкл.), затем нажмите кнопку ОК.



[Перевод с английского языка на русский язык]

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

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

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», адрес: Питер Мериан-Штрассе 90, 4052 Базель, Швейцария, выступая в качестве официального производителя изделия «Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»), в составе», настоящим сообщаем, что нижеследующие прилагаемые документы являются подлинными копиями оригиналов:

- «Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»), в составе» Руководство пользователя. Версия 2
- «Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»), в составе» Краткое справочное руководство. Версия 2

Подпись /подпись/

Эдуардо Тер

Старший руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Кэролайн Бастидас Гонсалес

Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования в Европе

Дата: 25 октября 2022 г.

Печать

[Штамп:

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»

Питер Мериан-Штрассе 90

CH-4052 Базель]

Легализация

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус г. Базеля (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на обороте данного документа являются подписями, поставленными от имени компании «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», действующей согласно законодательству Швейцарии, зарегистрированный офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), г-ном Эдуардо Тером, гражданином Германии, проживающим в г. Базеле (Швейцария), и г-жой Кэролайн Бастидас Гонсалес, гражданкой Франции, проживающей в г. Дитвиллере (Франция), имеющими право совместной подписи; подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

Базель, сегодня, 10 (десятого) ноября 2022 г. (две тысячи двадцать второго).

/подпись/

[Печать нотариуса]

Нотариальное заверение №: 2022/3168

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-16-391

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

Р.И. Иванова



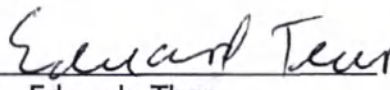
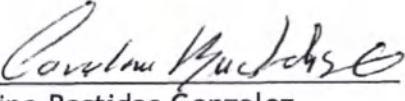
To whom it may concern

STATEMENT

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, at Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland is the legal manufacturer of the device "Contour Care test-strips for measuring blood glucose, variations", herewith confirm that the following enclosed document is the genuine copy of the original:

- "Contour Care test-strips for measuring blood glucose, variations" Instruction for Use. Version 2

Утверждено / Approvals:

Signature 	Signature 
Eduardo Ther	Caroline Bastidas Gonzalez
Senior Regulatory Affairs Manager	Regulatory Affairs Manager Europe

Date: 25-10-2022

Seal

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

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf 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 Eduardo Ther, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and Ms Caroline Bastidas Gonzalez, French citizen, domiciled in Dietwiller (France), 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 10th (tenth) day of November 2022 (two thousand and twenty-two).



for Benedikt Suter
not

Leg. Prot. 2022/3167

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРСИЯ 2
(INSTRUCTION FOR USE VERSION 2)**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови,
варианты исполнения
(Contour Care test-strips for measuring blood glucose, variations)

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

Назначение: Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) предназначены для количественного определения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека при самостоятельном тестировании людьми с сахарным диабетом и для мониторинга уровня глюкозы в цельной (венозной и капиллярной) крови человека медицинскими работниками. Тест-полоски могут использоваться взрослыми и детьми от 2-х лет (взрослые могут проводить тестирование у детей с 2-х лет). Тест-полоски не подходят для новорожденных. Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) используются совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) (глюкометром Contour Care (Контур Кеа) и контрольным раствором глюкозы Contour Next («Контур Некст»)), и являются вспомогательным средством in vitro диагностики.

Краткая информация: Тест-полоски CONTOUR CARE (Контур Кеа) предназначены для использования с глюкометрами CONTOUR CARE (Контур Кеа). Тест обеспечивает количественное определение глюкозы при использовании с глюкометрами CONTOUR CARE (Контур Кеа).

Условия хранения и обращения:

- Храните тест-полоски при температуре $+5^{\circ}\text{C}$ от 0 до 30°C .
- **Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Вынув тест-полоску из флакона, сразу же плотно закрывайте его крышкой.**
- **Перед использованием тест-полосок тщательно вымойте и высушите руки.**
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности обозначен на этикетке флакона, а также на коробке с тест-полосками.
- Если глюкометр и (или) тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем выполнять тестирование уровня глюкозы в крови. В руководстве пользователя указан соответствующий диапазон рабочих температур глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа).
- Тест-полоски предназначены только для однократного применения. **Не используйте тест-полоски повторно.**
- После вскрытия коробки с тест-полосками убедитесь в том, что крышка флакона надежно закрыта. Если крышка не закрыта, не используйте тест-полоски. Проверьте глюкометр на предмет нехватки, повреждения и поломки деталей. За запасными частями и помощью обращайтесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.

- Количество тест-полосок в упаковке.

Процедура анализа: Подробные инструкции о проведении анализа содержатся в руководстве пользователя Глюкометра CONTOUR CARE (Контур Кеа).

Результаты анализа:

На приборе заранее установлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л **всегда** отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3 $\frac{\text{ммоль}}{\text{л}}$); результаты в мг/дл **никогда** не отображаются в виде десятичной дроби (например, 96 $\frac{\text{мг}}{\text{дл}}$). Если ваши результаты отображаются не в ммоль/л, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.

- Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови опустился ниже 2,8 ммоль/л, сразу обратитесь за медицинской помощью.
- Если анализ покажет, что уровень глюкозы у Вас в крови превышает 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.
- Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам измерений с помощью CONTOUR CARE (Контур Кеа).

Сомнительные или нестабильные результаты: Ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя CONTOUR CARE (Контур Кеа). Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.

Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрении на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы глюкозы Contour Next («Контур Некст»). Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR CARE (Контур Кеа). Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

Информация по безопасности

- Предназначено только для диагностики **IVD** in vitro. Для наружного применения. Не глотать.
- Потенциальная биологическая опасность: 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 предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.
- Утилизуйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.



Химический состав: Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (*Aspergillus sp.*, 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %.

Варианты сравнительных характеристик: Система CONTOUR CARE (Контур Кеа) позволяет тестировать венозную и цельную капиллярную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5–7 % в час).²

Ограничения:

1. **Консерванты:** Медицинские работники могут собрать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты или консерванты.
2. **Высота:** Высота до 6301 метров не оказывает существенного влияния на результаты.
3. **Взятие крови из альтернативного места:** Инструкции по взятию крови из альтернативного места содержатся в руководстве пользователя глюкометра.
4. **Растворы для перитонеального диализа:** Икодекстрин не влияет на результаты, получаемые с использованием тест-полосок CONTOUR CARE (Контур Кеа).
5. **Противопоказания:** Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Например, клинические состояния, которые могут отрицательно повлиять на измерение уровня глюкозы в периферической крови - это шок, резкое снижение артериального давления, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание.³
6. **Интерференция:** Система CONTOUR CARE (Контур Кеа) была испытана в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию: билирубина, холестерина, креатинина, галактозы, глутатиона, гемоглобина, триглицеридов и мочевой кислоты. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации⁴: ни на патологическом уровне, ни на уровне, в три раза превышающем верхнее базовое значение, обнаружено не было.⁵
7. **Интерференция:** Система CONTOUR CARE (Контур Кеа) была испытана в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: аскорбиновой кислоты, парацетамола (ацетаминифена), допамина, натрия гентизата, ибупрофена, икодекстрина, L-дигидроксифенилаланина, мальтозы, метилдигидроксифенилаланина, пралидоксима иодида, натрия салицилата, толзамиды, толбутамида. Интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации⁴, а именно, в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию, обнаружено не было.⁵
8. **Кислота:** Не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию кислоты. Кислота, содержащаяся в крови, повлияет на результаты измерения.
9. **Гематокрит:** Уровень гематокрита в пределах от 0 % до 70 % не оказывает значительного влияния на измерения с помощью тест-полосок CONTOUR CARE (Контур Кеа).⁵

Список использованных источников и литературы:

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. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5):1386-1399.



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

Уполномоченный представитель в России.
ООО «Асценсия Диабетическая продукция»
Краснопресненская наб., д. 12, офис 706,
123610, Москва, Россия
тел.: 8 800 200 44 43

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, CONTOUR (КОНТУР) и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асценсия Диабетис Кеа Холдингс АГ).
www.patents.ascensia.com



2797
Rev. 06/22
90008703



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Информацию, указанную в дополнении к инструкции по применению, считать приоритетной

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту возможно использование следующих наименований медицинского изделия: тест-полоски, тест-полоски Contour Care, Contour Care.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Вид контакта с организмом человека	Картковременный контакт с неповрежденной кожей
Кратность применения	Предназначены только для однократного применения. Не используйте тест-полоски повторно
Стерильность	Нестерильно

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

- 1) Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
- 2) PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan.
- 3) RR Donnelley GTS Poland Sp. z o. o., ul. Zaktadowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Тел.: 8 800 200 44 43

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) предназначены для количественного определения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека при самостоятельном тестировании людьми с сахарным диабетом и для мониторинга уровня глюкозы в цельной (венозной и капиллярной) крови человека медицинскими работниками. Тест-полоски могут использоваться взрослыми и детьми от 2-х лет (взрослые могут проводить тестирование у детей с 2-х лет). Тест-полоски не подходят для новорожденных.

Тест-полоски Contour Care (Контур Кеа) используются совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) (глюкометром Contour Care (Контур Кеа) и контрольным раствором глюкозы Contour Next («Контур Некст»)), и являются вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски CONTOUR CARE [Контур Кеа] предназначены как для проведения самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и для мониторинга концентраций глюкозы в цельной крови медицинскими работниками.

Процедура анализа

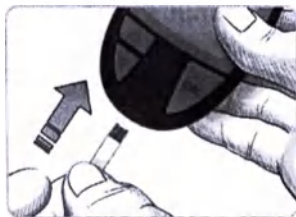
Подробные инструкции о проведении анализа содержатся в руководстве пользователя CONTOUR CARE [Контур Кеа].

Ввод тест-полоски

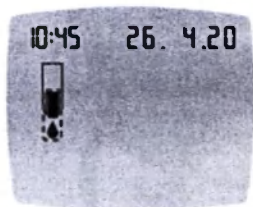
1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR CARE (Контур Кеа).
2. Сразу после этого плотно закройте флакон крышкой.



3. Возьмите тест-полоску так, чтобы ее серый прямоугольный конец был направлен к глюкометру.
4. Вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.



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



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

Процедура получения крови

Типы проб: как венозная кровь, так и цельная капиллярная кровь.

Цельная капиллярная кровь

Для процедуры самотестирования используется только цельная капиллярная кровь.

Цельную капиллярную кровь можно взять из подушечки пальца или ладони (альтернативное исследование на месте) и непосредственно тестировать собранный образец.

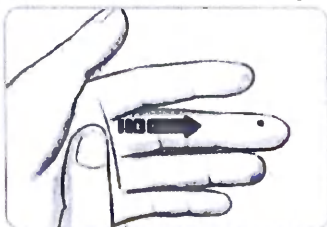
Получите каплю крови: Выполнение теста из подушечки пальца

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



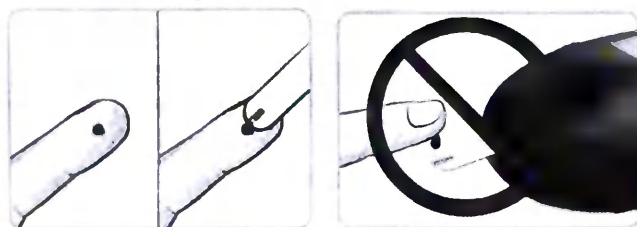
2. С небольшим усилием проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола для образования капли крови.

Не сдавливайте место прокола.



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

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



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



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

Технология Second-Chance («Второй шанс») — повторное нанесение капли крови



1. Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается мигающая капля крови со знаком «плюс», на тест-полоску не поступило достаточное количество крови.
2. Добавьте кровь на ту же тест-полоску в течение 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на экране отображается сообщение об ошибке E 1, извлеките тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.

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

Получение капли крови из альтернативных мест

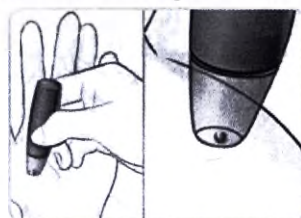
1. Вымойте руки и место прокола теплой водой с антибактериальным мылом, затем тщательно высушите полотенцем.



2. Установите прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест на прокалыватель, если он входит в комплект вашего глюкометра.
3. Выберите место для прокола на мясистой части ладони. Старайтесь избегать участков с родинками, а также участков с близко расположенными к поверхности кожи венами, костями и сухожилиями.



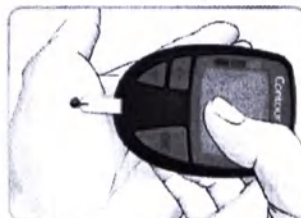
4. Плотно прижмите прокалыватель к месту прокола и нажмите на кнопку пуска.
5. Равномерно надавливайте пока не образуется маленькая шарообразная капля крови.



6. Поднимите прокалыватель строго вертикально по направлению от кожи, чтобы не размазать каплю крови.



7. Незамедлительно начните тестирование, как только образуется небольшая шарообразная капля крови, как показано на иллюстрации. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным кончиком тест-полоски. Кровь поступит в тест-полоску через кончик.



Не проводите тестирование крови из ладони при следующих ситуациях:

- Кровь размазалась по ладони.
- Кровь свернулась.
- Кровь слишком жидкая.
- Прозрачная жидкость смешалась с кровью.

8. Держите кончик тест-полоски в капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.

Если прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест не входит в комплект системы, обратитесь в службу поддержки клиентов. Смотрите контактную информацию в Руководстве пользователя.

Венозная кровь

Венозную кровь получают путем забора крови из вены пациента, а пробирка для сбора крови содержит антикоагулянт (гепарин) для предотвращения свертывания крови.

Общий порядок действия процедуры представлен в таблице ниже.

	Этап
1	Приготовить необходимые материалы для взятия венозной крови
2	Промаркировать/идентифицировать пробирку
3	Надеть перчатки
4	Выбрать место пункции вены
5	Провести дезинфекцию кожных покровов в месте пункции
6	Наложить жгут
7	Пунктировать вену
8	Заполнить пробирку
9	Снять (ослабить) жгут
10	Аккуратно перевернуть пробирку (один полный переворот)
11	Удалить иглу из вены и активировать защитный механизм (при наличии)
12	Утилизировать иглу
13	Наложить салфетку или повязку на место пункции
14	Попросить пациента прижать салфетку и удерживать в течение 5- 10 минут, не сгибая руку
15	Перевернуть пробирку не менее 5 раз
16	Снять перчатки
17	Посоветовать пациенту отдохнуть в течение 5 минут и убедиться, что кровотечение прекратилось до ухода пациента

Венозную кровь, полученную с антикоагулянтом (гепарином) немедленно после взятия перемешивают переворачиванием пробирок с кровью, закрытых крышками, не менее 5 раз. Перемешивание должно осуществляться без встряхивания и пенообразования.

Медицинский работник извлекает аликвоту крови (минимум 0,6 мкл) из пробирки для сбора и наносит на тест-полоску.

Кровь может храниться в пробирке с вакуумной системой при температуре +4-+8 °С до суток, при температуре -20 °С – до месяца. Допускается только однократное замораживание материала.

В случае необходимости транспортировки венозной крови она должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах с соблюдением санитарно-гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке.

Кровь во избежание гемолиза при транспортировке не должна подвергаться переохлаждению или перегреванию. Транспортировка крови, осуществляемая в течение менее 30 минут, может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию. Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки, равного 24 часам, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10 °С.

Кроме того, медицинский работник должен следовать внутренним процедурам, установленным в медицинском учреждении, в отношении того, как проводить тест.

Пока венозная кровь собирается в соответствии с инструкциями (с антикоагулянтом гепарином), нет никаких ограничений в отношении процедуры забора образца венозной крови.

Результаты анализа

См. инструкцию по применению раздел «Результаты анализа».

Референтные интервалы глюкозы:

Таблица. Сахарный диабет у взрослых 1 и 2 типа (критерии СД, утвержденные Всемирной Организацией Здравоохранения):

Время определения	Концентрация глюкозы, ммоль/л	
	Цельная капиллярная кровь	Венозная плазма
НОРМА		
Натощак	< 5,6	< 6,1
Через 2 часа после перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)	< 7,8	< 7,8
Сахарный диабет		
Натощак	6,1	7,0
Через 2 часа после ПГТТ	11,1	11,1
Случайное определение	11,1	11,1
Нарушенная толерантность к глюкозе		
Натощак (если определяется)	< 6,1	< 7,0
Через 2 часа после ПГТТ	7,8 < 11,1	7,8 < 11,1
Нарушенная гликемия натощак		
Натощак	5,6 < 6,1	6,1 < 7,0
Через 2 часа после ПГТТ (если определяется)	< 7,8	< 7,8
Норма у беременных		
Натощак		< 5,1
Через 1 час после ПГТТ		< 10,0
Через 2 часа после ПГТТ		< 8,5
Гестационный сахарный диабет		
Натощак или		5,1 < 7,0
Через 1 час после ПГТТ		10,0
Через 2 часа после ПГТТ		8,5 < 11,1

Таблица. Сахарный диабет у детей 1 и 2 типа (критерии установления СД (ISPAD))

Концентрация глюкозы в плазме венозной крови $\geq 11,1$ ммоль/л (случайное определение)
Уровень глюкозы в плазме венозной крови натощак $\geq 7,0$ ммоль/л. (Состояние натощак определяется как отсутствие потребления калорий в течение, по крайней мере, 8 ч)
Уровень глюкозы в плазме венозной крови через 2 ч после нагрузки $\geq 11,1$ ммоль/л при проведении перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)

• Если анализ покажет, что уровень глюкозы в крови опустился ниже 2,8 ммоль/л, сразу обратитесь за медицинской помощью.

- Если анализ покажет, что уровень глюкозы у Вас в крови превышает 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.
- Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам измерений с помощью CONTOUR CARE [Контур Кеа].

Сомнительные или нестабильные результаты: Ознакомьтесь с методами устранения неисправностей, изложенными в руководстве пользователя CONTOUR CARE [Контур Кеа]. Если вам не удастся справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. 8 800 200 44 43.

Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы CONTOUR NEXT [Контур Некст]. Они предназначены специально для использования с системой CONTOUR CARE [Контур Кеа]. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

ПОКАЗАНИЯ

Тест-полоски CONTOUR CARE [Контур Кеа] предназначены для использования с глюкометрами CONTOUR CARE [Контур Кеа].

Тест обеспечивает количественное определение глюкозы при использовании с глюкометрами CONTOUR CARE [Контур Кеа].

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию по применению раздел «Ограничения» п. 5.

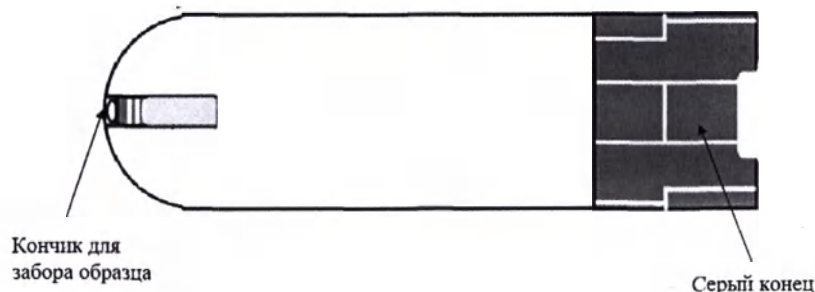
ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Отсутствуют.

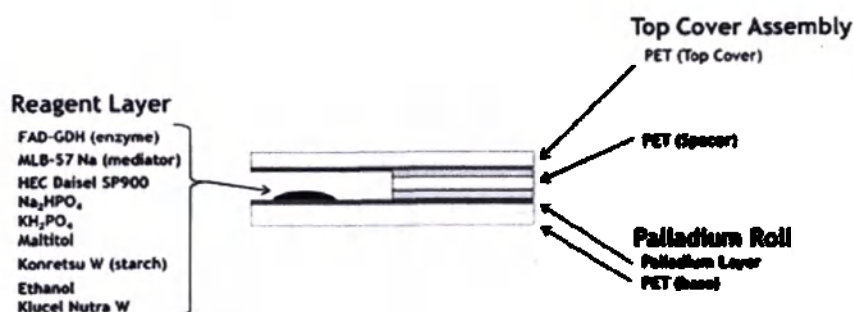
ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИ

Система CONTOUR CARE [Контур Кеа] позволяет тестировать венозную и цельную капиллярную кровь. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание: Концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5–7 % в час).

Внешний вид тест-полоски CONTOUR CARE [Контур Кеа]:



На рисунке ниже представлен поперечный срез тест-полоски и сырья, используемого в итоговой сборке:



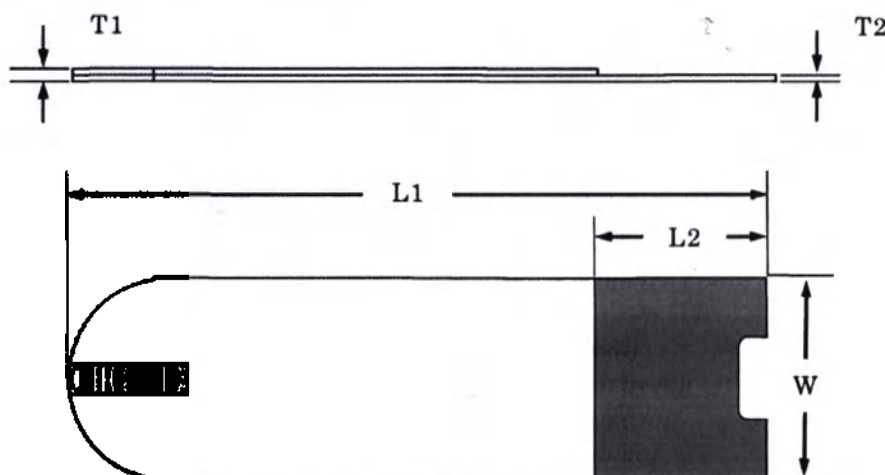
Reagent Layer

FAD-GDH (enzyme)
MLB-57 Na (mediator)
HEC Daisel SP900
 Na_2HPO_4
 KH_2PO_4
Maltitol
Konrets W (starch) Ethanol
Klucel Nutra W
Top Cover Assembly
PET (Top Cover)
PET (Spacer)
Palladium Roll
Palladium Layer
PET (base)

Слой реагента

FAD-GDH (фермент)
MLB-57 Na (медиатор)
HEC Daisel SP900
 Na_2HPO_4
 KH_2PO_4
Мальтит
Konrets W (крахмал) Этанол
Klucel Nutra W
Верхняя крышка в сборе
ПЭТ (Верхняя крышка)
ПЭТ (Вставка)
Палладиевый рулон
Палладиевый слой
ПЭТ (основание)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ



Допустимое отклонение +/-5%, если не указано другое.	
L1, мм	29,5 ± 0,2
L2, мм	6,5 ± 0,2

W, мм	6,60 + 0,07 - 0,05
T1, мм	0,433 ± 0,05
T2, мм	0,188 ± 0,03
Масса, г	0,10
Интервал измерения (рабочий интервал)	0,6 ммоль/л–33,3 ммоль/л

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски «Contour Care («Контур Кеа»)

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Вид контакта с пациентом / человеком
Электрод	Основание	Полиэтилентерефталат	CAS # 25038-59-9	TORAY	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Проводящий слой	Палладий	CAS # 7440-05-3	Tanaka Kikinzoku Kogyo/ Matsudasangyo	
Верхняя крышка	Вставка	Полиэтилентерефталат	CAS # 25038-59-9	TORAY	
	Верхняя крышка	Полиэтилентерефталат	CAS # 25038-59-9	TORAY	
Реагент	Фермент	Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH)	CAS # 37250-84-3	IKEDA TONKA INDUSTRIES	
	Медиатор	3-(2'5'-Дисульфифенилимино)-3Н-фенотиазин -натриевая соль (патент США 5,520,786)	MLB-57Na	ThermoFisher	
	Неактивные ингредиенты	Дигидрофосфат калия	CAS # 7778-77-0	KANTO CHEMICAL CO., INC.	
		Динатриевый гидрогенфосфат	CAS # 7558-79-4	KANTO CHEMICAL CO., INC.	
		Мальтит	CAS # 585-88-6	Mitsubishi Corporation Life Sciences Limited	
		Гидроксиэтилцеллюлоза	HEC DAISEL SP900	Daicel Miraizu Ltd.	
		Гидроксипропилцеллюлоза	Klucel Nutra W CAS # 9004-64-2	Ashland	
		Крахмал	Conlez W CAS # 9005-25-8	Oji Cornstarch Co., Ltd.	
		Этанол	CAS # 64-17-5	KANTO CHEMICAL CO., INC.	

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Комплект поставки

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения:

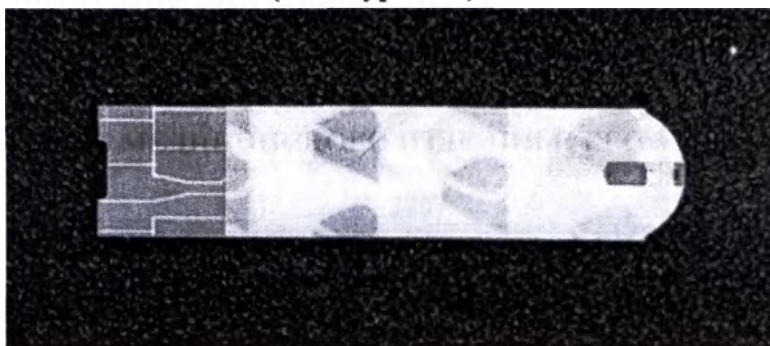
Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

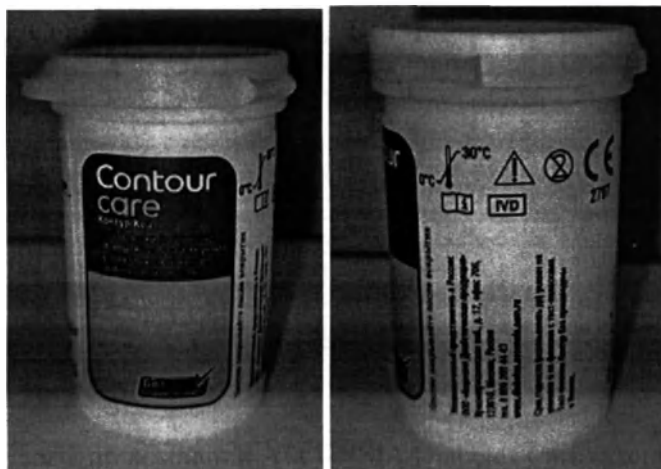
1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп. – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

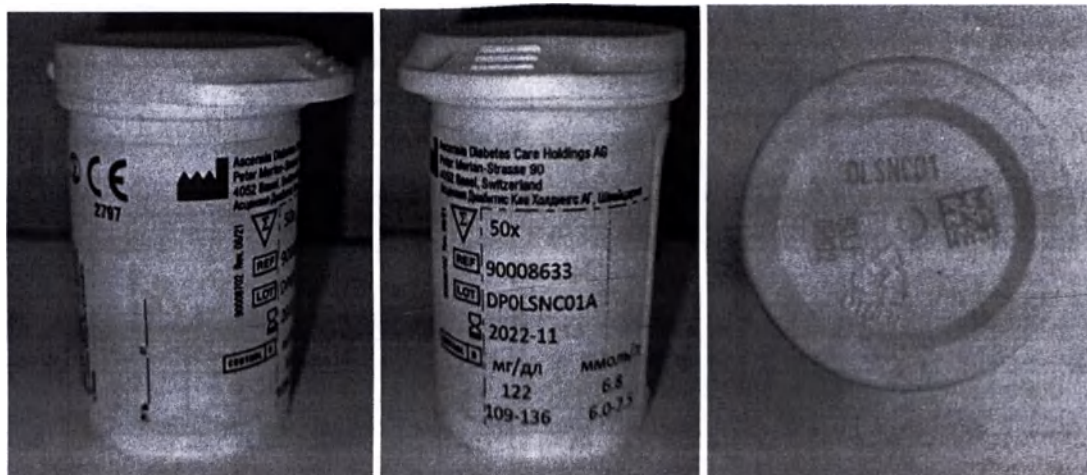
Маркировка тест-полосок Contour Care («Контур Кеа»):



На тест-полоску наносится логотип компании ASCENSIA Diabetes Care / Асцензия Диабитис Кеа.

Маркировка флакона тест полосок Contour Care («Контур Кеа»):





Макет русскоязычной маркировки флакона тест полосок Contour Care («Контур Кеа»):

Contour care
Контур Кеа

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения

Без кодирования

30°C

IVD

CE 2797

Плотно закрывайте после вскрытия

Уполномоченный представитель в 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

Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками.
Тест-полоски Contour Care произведены в Японии.

Р/№ _____ от _____

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

90008702 Rev. 06/22

REF

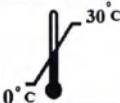
LOT

CONTROL N

CONTROL L

CONTROL H

Символ	Обозначение
Contour Care Контур Кеа	Contour Care / Контур Кеа
Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения	Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения
Без кодирования	Отметка без кодирования
Плотно закрывайте после вскрытия	Плотно закрывайте после вскрытия
Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706, 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43	Уполномоченный представитель в 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	Сайт компании-дистрибьютера

Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии	Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии
РУ № _____ от _____	Номер регистрационного удостоверения (будет наноситься после регистрации медицинского изделия)
Rev.	Номер редакции
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры (0°C – 30°C)
	Осторожно!
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария	Адрес изготовителя: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
	Содержимого достаточно для проведения тестов: 50 шт./100 шт. (в зависимости от варианта исполнения)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Контроль
	Диапазон значений: Нормальная концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Диапазон значений: Низкая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)

	Диапазон значений: Высокая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
 OTHER	Остальные виды пластика
	QR-код

*На этикетку флакона тест-полосок может быть нанесен как один диапазон контролей, так и все три.

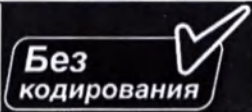
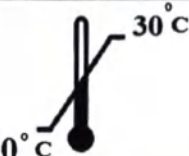
Макет русскоязычной маркировки картонной коробки:

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп.:



Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп.:



Символ	Обозначение
	Отметка без кодирования
Contour Care Контур Кеа	Contour Care / Контур Кеа
Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения	Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения
Для самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови	Для самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры (0°C – 30°C)
	Осторожно!
Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706, 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43	Уполномоченный представитель в 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	Сайт компании-дистрибьютера
	ASCENSIA Diabetes Care / Асцензия Диабитис Кеа (логотип компании)
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария	Адрес изготовителя: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG	© 2021 Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ
www.diabetes.ascensia.com	Сайт компании-изготовителя
РУ № _____ от _____	Номер регистрационного удостоверения (будет наноситься после регистрации медицинского изделия)

Химический состав: Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (Aspergillus sp., 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %	Химический состав: Флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) (Aspergillus sp., 4,0 ед. на тест-полоску) – 21 %; медиатор – 54 %; неактивные ингредиенты – 25 %
Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии	Срок годности (использовать до) указан на упаковке и на флаконе с тест-полосками. Тест-полоски Контур Кеа произведены в Японии
50 тест-полосок / 100 тест-полосок	Количество полосок в упаковке (в зависимости от варианта исполнения)
	Содержимого достаточно для проведения тестов: 50 шт./100 шт. (в зависимости от варианта исполнения)
	Номер по каталогу
Rev.	Номер редакции
Mmol/L	Ммоль/л
	Контроль
	Диапазон значений: Нормальная концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Диапазон значений: Низкая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Диапазон значений: Высокая концентрация* (в зависимости от варианта исполнения)
	Код партии
	Использовать до
	QR-код

*На картонную коробку тест-полосок может быть нанесен как один диапазон контролей, так и все три.

Упаковка

Первичная упаковка тест-полосок – флакон, содержащий цеолитовый влагопоглотитель. Материалы флакона:

Упаковка тест-полосок (флакон):

Флакон	Полипропилен с вкладышем с полипропиленом/полиэтиленгликолем/влагопоглотителем.
Влагопоглотитель	Синтетический цеолит (входит в полиолефиновую пленку)

Габаритные размеры флакона:

- Диаметр флакона (по основанию): 29,86 мм $\pm$ 0,2 мм
- Высота флакона: 52,9 мм $\pm$ 0,3 мм
- Длина крышки: 39,79 мм $\pm$ 0,4 мм
- Диаметр крышки: 33,29 мм $\pm$ 0,2 мм

Флакон упакован в картонную коробку, в нее вложена инструкция по применению.

Вариант исполнения «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп.» представляет собой картонную коробку с двумя флаконами 50 шт./уп.

Габаритные размеры картонной коробки варианта исполнения «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп.»:

ДхШхВ: 42,07 x 45,25 x 55,58 мм ($\pm$ 5 %)

Габаритные размеры картонной коробки варианта исполнения «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп.»:

ДхШхВ: 42,11 x 82,52 x 55,59 мм ($\pm$ 5 %)

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)

- Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care;
- Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»);
- Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Microlet Next (Микролет Некст) (ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017);
- Ланцеты Microlet («Микролет») к устройству прокалывания пальца (ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017)
- Салфетка антисептическая спиртовая (РЗН 2014/2263, РЗН 2016/4491, РЗН 2016/4620, РЗН 2013/487, ФСР 2009/05438)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (Пороге обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Точность системы

Система для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа») была протестирована с использованием образцов капиллярной крови от 100 лиц. Каждый образец был разделен на две части, каждая из которых была протестирована с использованием 3 партий тест-полосок Contour Care

(«Контур Кеа»), в результате чего было получено 600 результатов. Результаты сравнили с показаниями, полученными с помощью анализатора глюкозы YSI с прослеживаемой связью с методом CDC с использованием гексокиназы. Были получены следующие результаты по точности.

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

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»)	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	140 из 174 (80,5 %)	173 из 174 (99,4 %)	174 из 174 (100 %)

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

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»)	В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	256 из 426 (60,1 %)	422 из 426 (99,1 %)	426 из 426 (100 %)

Таблица: Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы от 1,9 ммоль/л до 27,7 ммоль/л

В пределах $\pm$ ммоль/л или ± 15 %
600 из 600 (100 %)

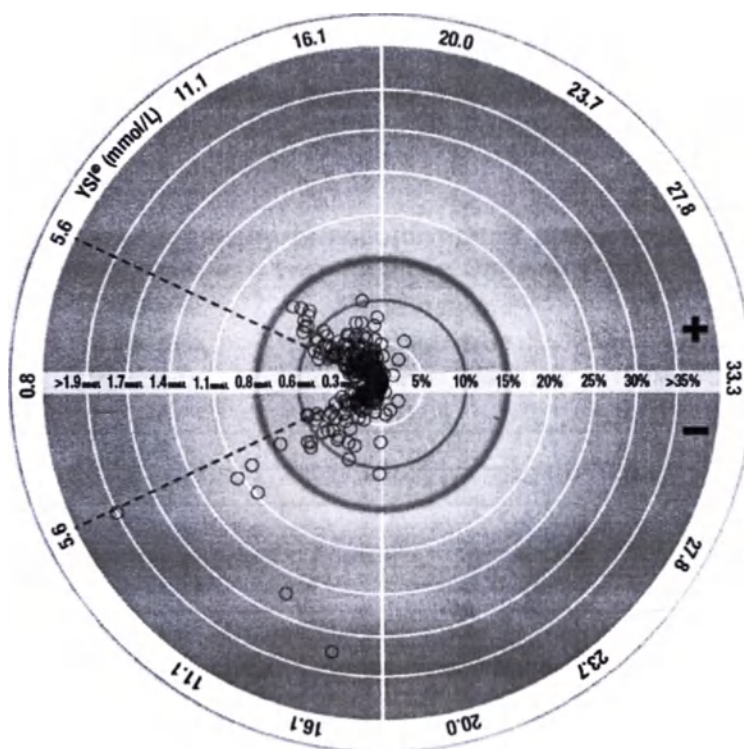
Согласно ISO 15197:2013, критерием приемлемости является то, что 95 % измеренных значений уровня глюкозы в крови находятся в пределах либо $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении со средними значениями, полученными эталонным методом при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л, либо ± 15 % при концентрации глюкозы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

Точность при тестировании пользователем

Исследование по оценке результатов определения уровня глюкозы в пробах капиллярной крови, полученной из кончика пальца, с участием 320 пациентов, показало следующее:

100 % в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л и 97,85 % результатов - в пределах ± 15 % в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

Лепестковая диаграмма точности результатов у различных пользователей



○ Все образцы (n = 320) — 0,6 ммоль/л или 10 % — 0,8 ммоль/л или 15 %

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

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

Воспроизводимость

Проведено исследование воспроизводимости результатов измерений с помощью системы для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»). Использовано 5 образцов цельной венозной крови с содержанием глюкозы от 2,2 ммоль/л до 19,3 ммоль/л. Каждый образец крови был проанализирован с использованием 3 партий тест-полосок Contour Care по 10 раз на каждом из 10 приборов, так что суммарное количество результатов составило 300.

Были получены следующие результаты воспроизводимости.

Таблица: Повторяемость результатов системы Contour Care («Контур Кеа») с использованием тест-полосок Contour Care («Контур Кеа»)

Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
2,23	0,05	0,047-0,056	2,3
4,36	0,05	0,050-0,059	1,3
7,52	0,10	0,092-0,109	1,3
11,67	0,11	0,103-0,122	1,0
18,76	0,22	0,201-0,238	1,2

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

Таблица: Результаты определения внутрилабораторной прецизионности глюкометра Contour Care («Контур Кеа») с использованием тест-полосок Contour Care («Контур Кеа»)

Концентрация контрольного раствора	Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
Низкая	2,36	0,04	0,033-0,040	1,5
Нормальная	6,98	0,09	0,084-0,099	1,3
высокая	20,51	0,31	0,289-0,342	1,5

Таблица: Интервалы концентраций глюкозы в крови для оценки промежуточной прецизионности

Диапазон измерений (Глюкоза, мг/дл (ммоль/л))	Низкий уровень: 30-50 (1,7-2,8)
	Нормальный уровень: 96-144 (5,3-8,0)
	Высокий уровень: 280-420 (15,5-23,2)

Интерференция

В ходе клинико-лабораторных исследований была проведена оценка потенциальной интерференции следующих веществ: Аскорбиновая кислота (аскорбат), Ацетаминофен (парацетамол), Гемоглобин, Гепарин, Конъюгированный билирубин, Неконъюгированный билирубин, Креатинин, Мочевая кислота (урат), Триглицериды, Холестерин для подтверждения правильности использованного подхода производителя при определении интерферирующих веществ.

Таблица. Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидаемой концентрации глюкозы 60 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	60	63,3	±10 мг/дл для концентрации глюкозы <100 мг/дл	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	60	59,8		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	60	61,8		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	60	59,6		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	60	60,2		Соответствует
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	60	60,0		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	60	59,9		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	60	58,1		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	60	61,1		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	60	60,3		Соответствует

Таблица. Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидаемой концентрации глюкозы 120 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	120	123,5	± 10 % для концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл.	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	120	120,8		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	120	122,1		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	120	120,4		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	120	119,8		Соответствует
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	120	119,9		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	120	120,3		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	120	118,8		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	120	122,6		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	120	118,6		Соответствует

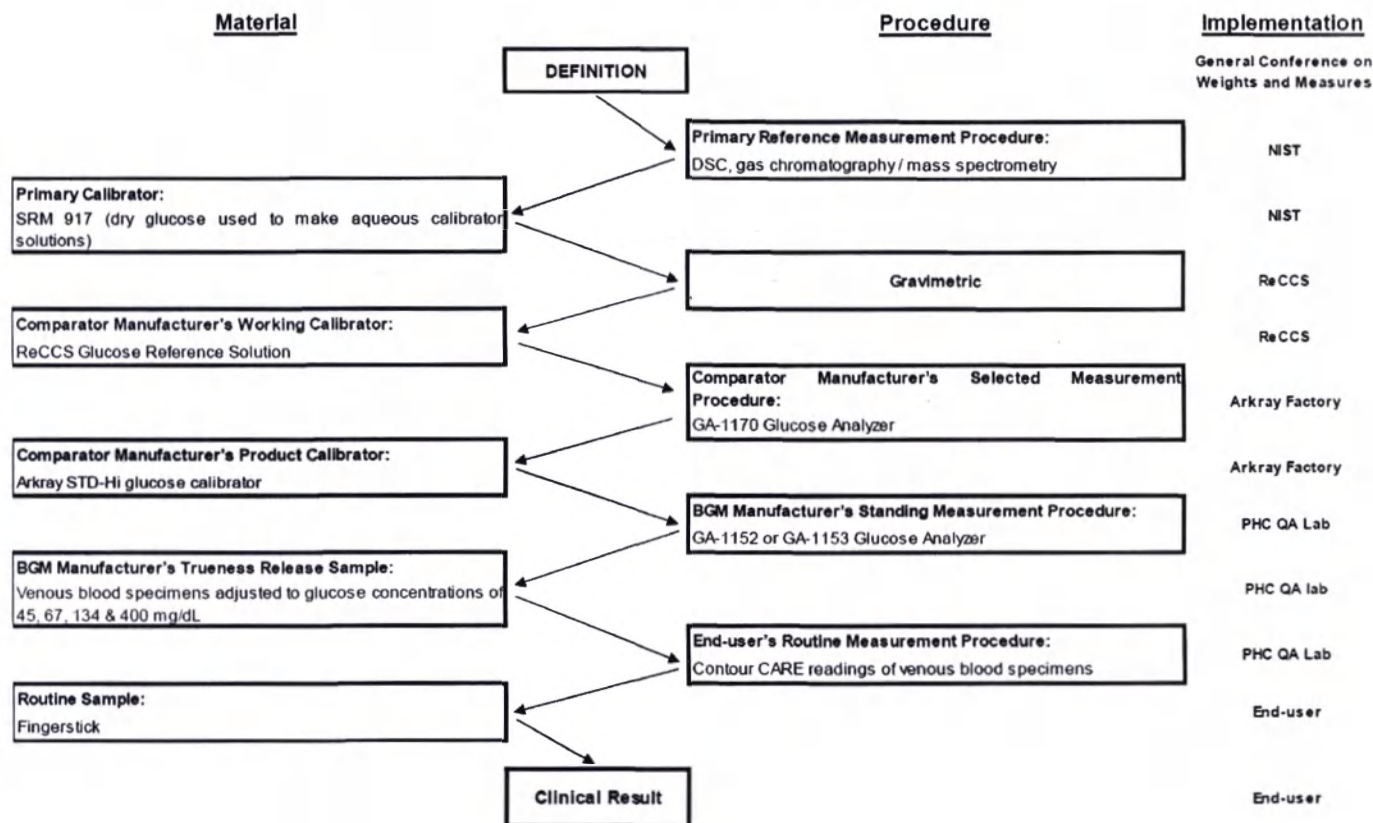
Таблица. Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ ожидаемой концентрации глюкозы 260 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	6 мг/дл	260	262,0	± 10 % для концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл.	Соответствует
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	260	260,0		Соответствует
Гемоглобин	1000 мг/дл	260	263,0		Соответствует
Гепарин	300 МЕ/дл	260	261,0		Соответствует
Конъюгированный билирубин	50 мг/дл	260	259,9		Соответствует
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	260	260,5		Соответствует
Креатинин	15 мг/дл	260	259,4		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	23,5 мг/дл	260	260,1		Соответствует
Триглицериды	1500 мг/дл	260	262,3		Соответствует
Холестерин	500 мг/дл	260	260,2		Соответствует

Не было выявлено значительной интерференции со стороны указанных интерферирующих веществ. Полученные результаты соответствуют критериям приемлемости, и подтверждают правильность использованного подхода производителя при определении интерферирующих веществ.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ИЗМЕРЕНИЯ, МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРА И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

КАРТА ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ КАЛИБРОВКИ ДЛЯ CONTOUR CARE



Material	Материал
DEFINITION	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Procedure	Процедура
Implementation	Выполнение
General Conference on Weights and Measures	Генеральная конференция по мерам и весам
Primary Reference Measurement Procedure: DSC, gas chromatography / mass spectrometry	Первичная референтная методика выполнения измерений: дифференциальная сканирующая калориметрия, газовая хроматография/масс-спектрометрия
Primary Calibrator: SRM 917 (dry glucose used to make aqueous calibrator solutions)	Первичный калибратор: SRM 917 (сухой остаток глюкозы, используемый для получения водных растворов калибратора)
Gravimetric	Гравиметрический
Comparator Manufacturer's Working Calibrator: ReCCS Glucose Reference Solution	Рабочий калибратор сравнения производителя: Эталонный раствор глюкозы «РэСиСиЭс»
Comparator Manufacturer's Selected Measurement Procedure: GA-1170 Glucose Analyzer	Процедура измерения сравнения, выбранная производителем: Анализатор глюкозы GA-1170
Comparator Manufacturer's Product Calibrator: Arkray STD-Hi glucose calibrator	Калибратор сравнения продукции производителя: Калибратор глюкозы «Аркэй ЭсТиДи-Хай»
BGM Manufacturer's Standing Measurement Procedure: GA-1152 or GA-1153 Glucose Analyzer	Текущая методика выполнения измерений производителя: Анализатор глюкозы GA-1152 или GA-1153
BGM Manufacturer's Trueness Release Sample: Venous blood specimens adjusted to glucose concentrations of 45, 67, 134 & 400 mg/dL	Калибратор изделий производителя: Пробы венозной крови с концентрацией глюкозы, доведенной до уровня 45, 67, 134 и 400 мг/дл
End-user's routine measurement procedure: Contour CARE readings of venous blood specimens	Обычная процедура измерения конечного пользователя: Показания Contour Care для проб венозной крови
Routine Sample: Fingerstick	Рутинный образец: Уровень глюкозы в капиллярной крови

<i>NIST</i>	<i>NIST</i>
<i>ReCCS</i>	
<i>Arkray Factory</i>	<i>Завод «Аркрэй»</i>
<i>PHC QA Lab</i>	<i>Лаборатория контроля качества «ПиЭйчСи»</i>
<i>PHC QA lab</i>	<i>Лаборатория контроля качества «ПиЭйчСи»</i>
<i>End-user</i>	<i>Конечный пользователь</i>
<i>Clinical Result</i>	<i>Клинический результат</i>

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В МИ

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») не содержат полноценного вещества, которое, если использовать его отдельно, можно считать лекарственным средством согласно определению в статье I Европейской директивы 2001/83/ЕС.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЧЕЛОВЕКА

Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») не содержат какого-либо материала животного или тканевого происхождения.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нестерильно

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. инструкцию по применению раздел «Условия хранения и обращения».

Условия транспортировки:

Обозначение	Диапазон
Температура	0-30°C
Относительная влажность	10-30 %

Условия хранения:

Обозначение	Диапазон
Температура	0-30°C
Относительная влажность	10-80 %

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 0-30 °C.

Хранение должно производиться при температуре 0-30 °C в течение всего срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Параметр	Диапазон
Относительная влажность	10-93%
Рабочая температура глюкометра	5 – 45°C
Рабочая температура при тестировании с использованием контрольного раствора	15 – 35°C
Высота	Не более 6301 м

Срок годности – 24 месяца.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15197:2015	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-4:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля
EN ISO 18113-5:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроля инструменты in vitro для самоконтроля
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13532:2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
EN 13428:2004	Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13429:2004	Упаковка. Повторное использование
EN 13430:2004	Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431:2004	Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов
EN 13432:2000	Упаковка. Требования к использованию упаковки посредством компостирования и биологического разложения. Проверочная схема и

Стандарт	Наименование стандарта
	критерии оценки для распределения упаковок по категориям
ISO 11469:2016	Пластмассы. Общая идентификация и маркировка изделий из пластмассы

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание неприменимо. Очистка и дезинфекция неприменимы.

Тест-полоски предназначены только для однократного применения.

Информацию о контроле качества см. в инструкции по применению.

Калибровка глюкометра: Калибровка осуществляется при использовании контрольного раствора в соответствии с руководством по эксплуатации глюкометра Contour Care. Результат тестирования сравнивается с диапазонами концентрации, указанными на упаковке изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. инструкцию по применению разделы «Условия хранения и обращения», «Информация по безопасности».

- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови.
- Не допускайте касания флакона с контрольным раствором тест-полоски.
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем предоставляется гарантия сроком 90 дней.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца.

ПРЕТЕНЗИИ

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Тел.: 8 800 200 44 43

[Перевод с английского языка на русский язык]

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

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

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», адрес: Питер Мерман-Штрассе, 90, 4052, Базель, Швейцария, являясь официальным производителем изделия «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения», настоящим подтверждаем, что прилагаемый ниже документ является подлинной копией оригинала:

- «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения». Инструкция по применению. Версия 2.

Утверждено:

Подпись /подпись/
Эдуардо Тер
Старший руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/
Кэролайн Бастидас Гонсалес
Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования в Европе

Дата: 25 октября 2022 г.

Печать

[Штамп:
«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
Питер Мерман-Штрассе 90
CH-4052 Базель]

Легализация

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус г. Базеля (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на обороте данного документа являются подписями, поставленными от имени компании «Аспензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», действующей согласно законодательству Швейцарии, зарегистрированный офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), г-ном Эдуардо Тером, гражданином Германии, проживающим в г. Базеле (Швейцария), и г-жой Кэролайн Бастидас Гонсалес, гражданкой Франции, проживающей в г. Дитвиллере (Франция), имеющими право совместной подписи; подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

Базель, сегодня, 10 (десятого) ноября 2022 г. (две тысячи двадцать второго)

/подпись/

[Печать нотариуса]

Нотариальное заверение №: 2022/3167

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 16-395

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов)

Р.И. Иванов

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать ~~восьмого~~ декабря две тысячи ~~двадцать~~ второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: 08/82-Н/11 от 2022 г. 16-397
2040 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист(-а, -ов)



To whom it may concern

STATEMENT

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, at Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland is the legal manufacturer of the device "Contour Next glucose control solution for Contour Care measuring blood glucose system, variations", herewith confirm that the following enclosed document is the genuine copy of the original:

- "Contour Next glucose control solution for Contour Care measuring blood glucose system, variations" Instruction for Use. Version 2.

Signature Eduardo Ther
Eduardo Ther
Senior Regulatory Affairs Manager

Signature Caroline Bastidas Gonzalez
Caroline Bastidas Gonzalez
Regulatory Affairs Manager Europe

Date: 04-10-2022

Seal



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

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf 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 Eduardo Ther, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and Ms Caroline Bastidas Gonzalez, French citizen, domiciled in Dietwiller (France), 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 10th (tenth) day of November 2022 (two thousand and twenty-two).



h. f. Bastidas Gonzalez
not

Leg. Prot. 2022/3160

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРСИЯ 2
(INSTRUCTION FOR USE VERSION 2)**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения
(Contour Next glucose control solution for Contour Care measuring blood glucose system, variations)

Производитель / Manufacturer

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Использование не перемешанного контрольного раствора может привести к неточным результатам.
- Не калибруйте систему измерения уровня глюкозы в крови по результатам контрольного тестирования.
- Не рассчитывайте болус на основании результатов контрольного тестирования.

Назначение: Контрольные растворы Contour Next («Контур Некст») – это водные растворы глюкозы, предназначенные для проверки качества полученных результатов при самостоятельном измерении уровня глюкозы в крови людьми с диабетом и медицинскими работниками. Контрольные растворы используются совместно с системой Contour Care («Контур Кеа») (тест-полосками Contour Care («Контур Кеа») и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»)). Контрольные растворы могут использоваться взрослыми и детьми от 2-х лет (взрослые могут проводить тестирование у детей с 2-х лет). Контрольные растворы являются вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

Краткая информация: Эти контрольные растворы содержат определенное количество глюкозы.

Необходимо проведение контрольного теста:

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

Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам анализа с помощью глюкометра CONTOUR CARE (КОНТУР КЕА).

Условия хранения и обращения:

- Храните контрольные растворы при температуре от 9°C до 30°C.
- Если глюкометр и/или тест-полоски подвергнуты резкому перепаду температуры, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем проводить контрольный тест. **Рабочий диапазон температуры контрольного тестирования на глюкометрах Contour Care («Контур Кеа») составляет от 15 °C до 35 °C.**
- Запрещено использовать контрольный раствор после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и на коробке, а также по истечении шести месяцев со дня вскрытия флакона. Мы рекомендуем вам для напоминания написать дату утилизации, которая наступит через шесть месяцев с момента первого открывания флакона, в отведенном для этого месте на наклейке флакона.
- Проверьте глюкометр на предмет нехватки, повреждения и поломки частей. За запасными частями обращайтесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.



Процедура анализа: Прежде чем проводить проверку с контрольным раствором, прочтите руководство пользователя глюкометром Contour Care («Контур Кеа»), содержащее полный текст инструкций.

ВАЖНО:



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

1. Перед проведением теста обязательно убедитесь в том, что срок годности продукции не истек, и дата ее утилизации не наступила.
2. Используйте с тест-полосками Contour Care («Контур Кеа») только контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст»). При использовании другого контрольного раствора результат может оказаться неточным.
3. Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.
4. Снимите колпачок флакона и перед получением капли при помощи ткани удалите всю жидкость вокруг горлышка флакона.
5. Выдавите маленькую каплю раствора на чистую нелипкую поверхность. Не наносите контрольный раствор на кончик пальца или тест-полоску непосредственно из флакона.
6. Немедленно прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле контрольного раствора.
7. Держите заборный кончик тест-полоски в капле раствора, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.
8. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

Результаты анализа: Сравните результаты контрольного теста с контрольными диапазонами, указанными на этикетке флакона с тест-полосками Contour Care («Контур Кеа»).

Сомнительные или нестабильные результаты: Если полученный результат находится за пределами диапазона, указанного на флаконе или коробке с тест-полосками, это может указывать на проблему с тест-полосками, с глюкометром или с методом проверки. Если результат контрольного теста находится за пределами диапазона, не пользуйтесь глюкометром Contour Care («Контур Кеа») пока не устраните проблему.

Внимательно прочитайте раздел Проверка с контрольным раствором руководства пользователя глюкометра Contour Care («Контур Кеа»).

Важно! Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.

Информация о безопасности



- Контрольные растворы CONTOUR NEXT (КОНТУР НЕКСТ) предназначены только для диагностики **IVD** *in vitro*.
- Не глотать и не использовать для инъекций.

		Глюкоза (% вес/объем)	Неактивные Ингредиенты (% вес/объем)
Химический состав:	Нормальная концентрация	0,07	99,93
	Низкая концентрация	0,03	99,97
	Высокая концентрация	0,18	99,82



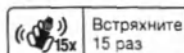
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Швейцария

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
123610, г. Москва, Краснопресненская наб.,
дом 12, офис 706
тел. 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care и CONTOUR [Контур] являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Диабетическая Кеа Холдингс АГ).



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



Встряхните
15 раз



Rev. 06/22

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Информацию, указанную в дополнении к инструкции по применению, считать приоритетной

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения:

1. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация / высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

2. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, нормальная концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы нормальной концентрации Contour Next («Контур Некст») Normal 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

4. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту возможно использование следующих наименований медицинского изделия: контрольный раствор, контрольные растворы, контрольный раствор Contour Next, контрольные растворы Contour Next.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Стерильность	Нестерильно
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кратность применения	МИ многоразового применения

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

- 1) Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
- 2) Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens MA 01434, USA.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706
Тел.: 8 800 200 44 43

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные растворы Contour Next («Контур Некст») - это водные растворы глюкозы, предназначенные для проверки качества полученных результатов при самостоятельном измерении уровня глюкозы в крови людьми с диабетом и медицинскими работниками.

Контрольные растворы используются совместно с тест-полосками Contour Care («Контур Кеа») и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»).

Контрольные растворы могут использоваться потребителями старше 18 лет.

Контрольные растворы являются вспомогательным средством в in vitro диагностике.

ПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию по применению раздел «Необходимо проведение контрольного теста».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольные растворы ContourNext (КонтурНекст) предназначены как для проверки качества полученных результатов при самостоятельном измерении уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и медицинскими работниками.

Указания по применению см. инструкцию по применению разделы «Процедура анализа», «Результаты анализа», «Сомнительные или нестабильные результаты».

До проверки контрольным раствором вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.

Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника. Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

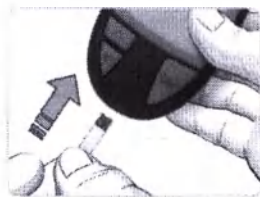
Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

Внимательно прочитайте раздел **Тест с использованием контрольного раствора** руководства пользователя глюкометра Contour Care (Контур Кеа):

Тест с использованием контрольного раствора

1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR CARE (Контур Кеа).
2. Сразу после этого плотно закройте флакон крышкой.
3. Возьмите тест-полоску так, чтобы ее серый прямоугольный конец был направлен к глюкометру.



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



Глюкометр включится, и на его отобразится мигающая капля крови

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

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



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

6. Снимите колпачок флакона и перед получением капли при помощи ткани удалите всю жидкость вокруг горлышка флакона.

7. Выдавите маленькую каплю раствора на чистую невпитывающую поверхность.

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



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

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

ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИ

Контрольные растворы Contour Next (Контур Некст) предназначены для использования с системой Contour Care (Контур Кеа) - тест-полосками Contour Care (Контур Кеа) и глюкометром Contour Care (Контур Кеа).

Внешний вид контрольных растворов Contour Next (Контур Некст) во флаконе:

А) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next (Контур Некст) Low 2,5 мл



Б) Контрольный раствор глюкозы нормальной концентрации Contour Next (Контур Некст) Normal 2,5 мл



В) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next (Контур Некст) High 2,5 мл



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано другое

Уровень	Низкий	Нормальный	Высокий
Диапазон измерений (Глюкоза, мг/дл (ммоль/л))	30-50 (1,7-2,8)	96-144 (5,3-8,0)	280-420 (15,5-23,2)
Удельный вес, г/мл	1,0014–1,0024	1,0017–1,0027	1,0019–1,0029
Внешний вид	Прозрачный раствор красного цвета без твердых частиц		
Объем флакона, мл	2,5		
Масса флакона с контрольным раствором (с колпачком), г	4,6		
Значение pH	7,5		
Вес наполнения, г	2,51–2,81		
Диаметр флакона, мм	13,5		
Высота флакона (с колпачком), мм	48,8		

Диапазоны концентраций глюкозы в крови для оценки промежуточной прецизионности:

Уровень	Диапазон концентрации глюкозы ммоль/л (мг/дл)
Низкий контрольный уровень	От 1,7 до 2,8 (от 30 до 50)
Нормальный контрольный уровень	От 5,3 до 8,0 (от 96 до 144)
Высокий контрольный уровень	От 15,5 до 23,3 (от 280 до 420)

Информация находится на маркировке внешней упаковки изделия «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения».

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы флакона

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель
Флакон	Полипропилен	Amcor 3CC WHITE BOTTLE part # 20053177	Amcor Rigid plastics, USA

Крышка флакона	Contour Next («КонтурНекст») Low	Полиэтилен высокой плотности серый	Amcor GRAY CAP (BTL06025) part # 20033146	Amcor Rigid plastics, USA
	Contour Next («КонтурНекст») Normal	Полиэтилен высокой плотности голубой	Amcor BLUE CAP (BTL06023) part # 20033147	Amcor Rigid plastics, USA
	Contour Next («КонтурНекст») High	Полиэтилен высокой плотности бирюзовый	Amcor AQUA CAP (BTL06024) part # 20033148	Amcor Rigid plastics, USA
Наконечник		Полиэтилен низкой плотности	Amcor 3CC WHITE DROPPER TIP part # 20033156	Amcor Rigid plastics, USA
Этикетка флакона		Мелованная бумага	PS label	Syracuse Label & Surround print, NY

Состав раствора

Химический состав:		Глюкоза (% вес./объем)	Неактивные ингредиенты (% вес./объем)
	Нормальная концентрация	0,07	99,93
	Низкая концентрация	0,03	99,97
	Высокая концентрация	0,18	99,82

Неактивные ингредиенты	Поверхностно-активное вещество	Буфер	Краситель	Загуститель	Консервант	Регулятор pH
	0.035% вес/объем	0.44% вес/объем	0.02%	0.05% вес/объем	0.10% вес/объем	0.525% вес/объем

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Комплект поставки

Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения:

1. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация / высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

2. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, нормальная концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы нормальной концентрации Contour Next («Контур Некст») Normal 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация, в составе:

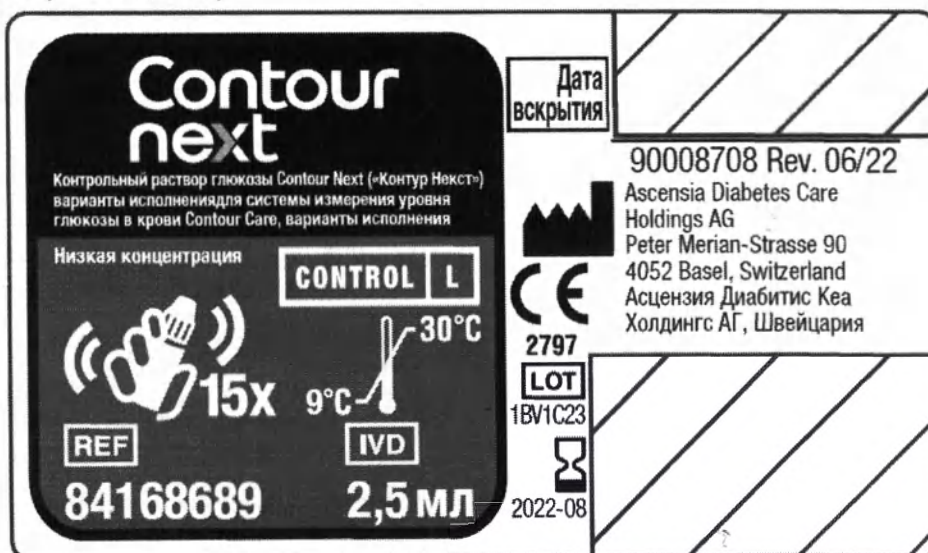
- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

4. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка флакона (на примере Контрольного раствора глюкозы низкой концентрации Contour Next (Контур Некст) Low 2,5 мл)



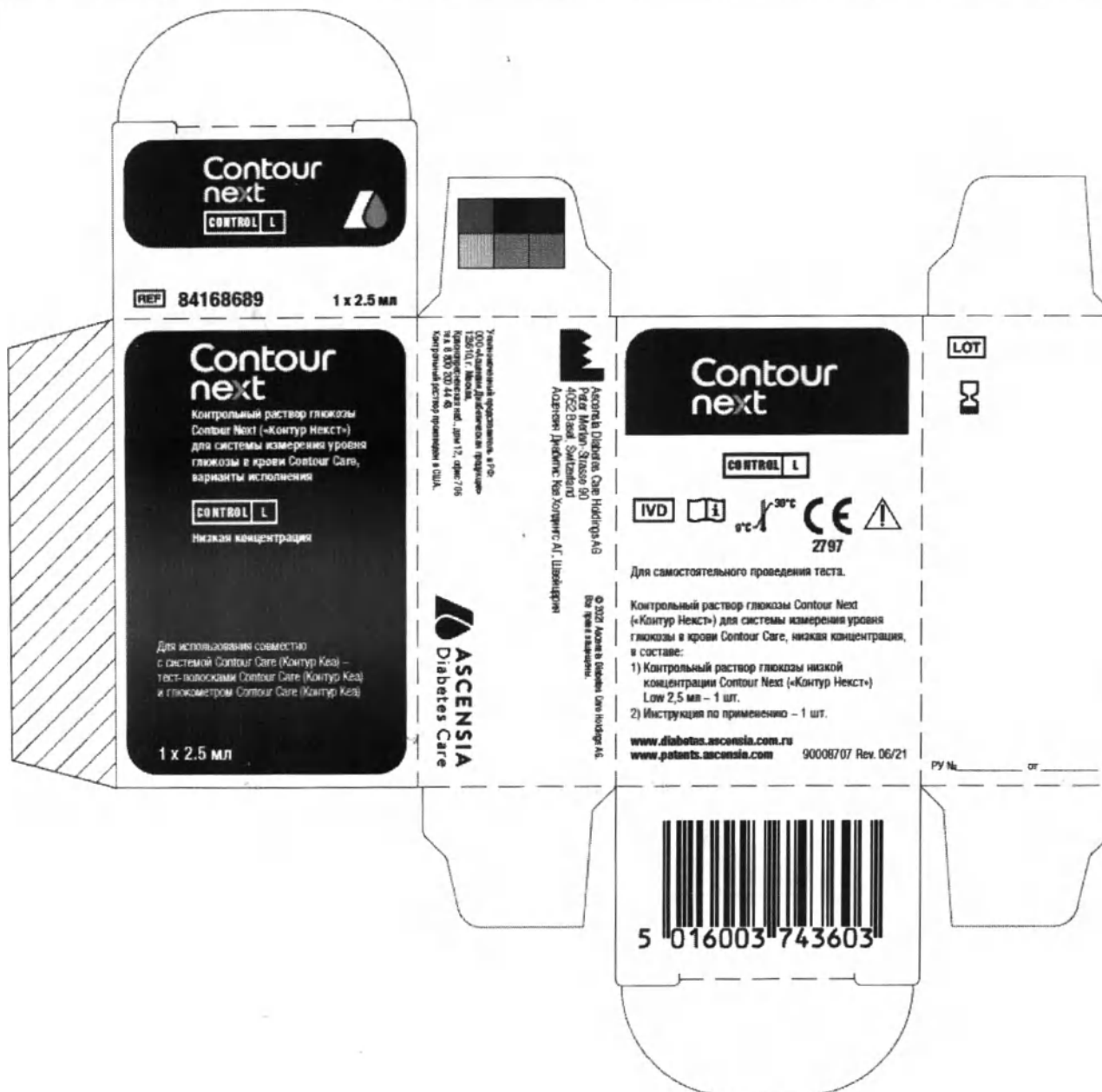
Маркировка флакона (на примере Контрольного раствора глюкозы нормальной концентрации Contour Next (Контур Некст) Normal 2,5 мл)

Contour next Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») варианты исполнения для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения Нормальная концентрация CONTROL N 15x 9°C 30°C REF IVD 84168662 2,5 мл		Дата вскрытия 90008708 Rev. 06/22 Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария CE 2797 LOT 1BV2C34 2022-09
--	--	---

Маркировка флакона (на примере Контрольного раствора глюкозы высокой концентрации Contour Next (Контур Некст) High 2,5 мл)

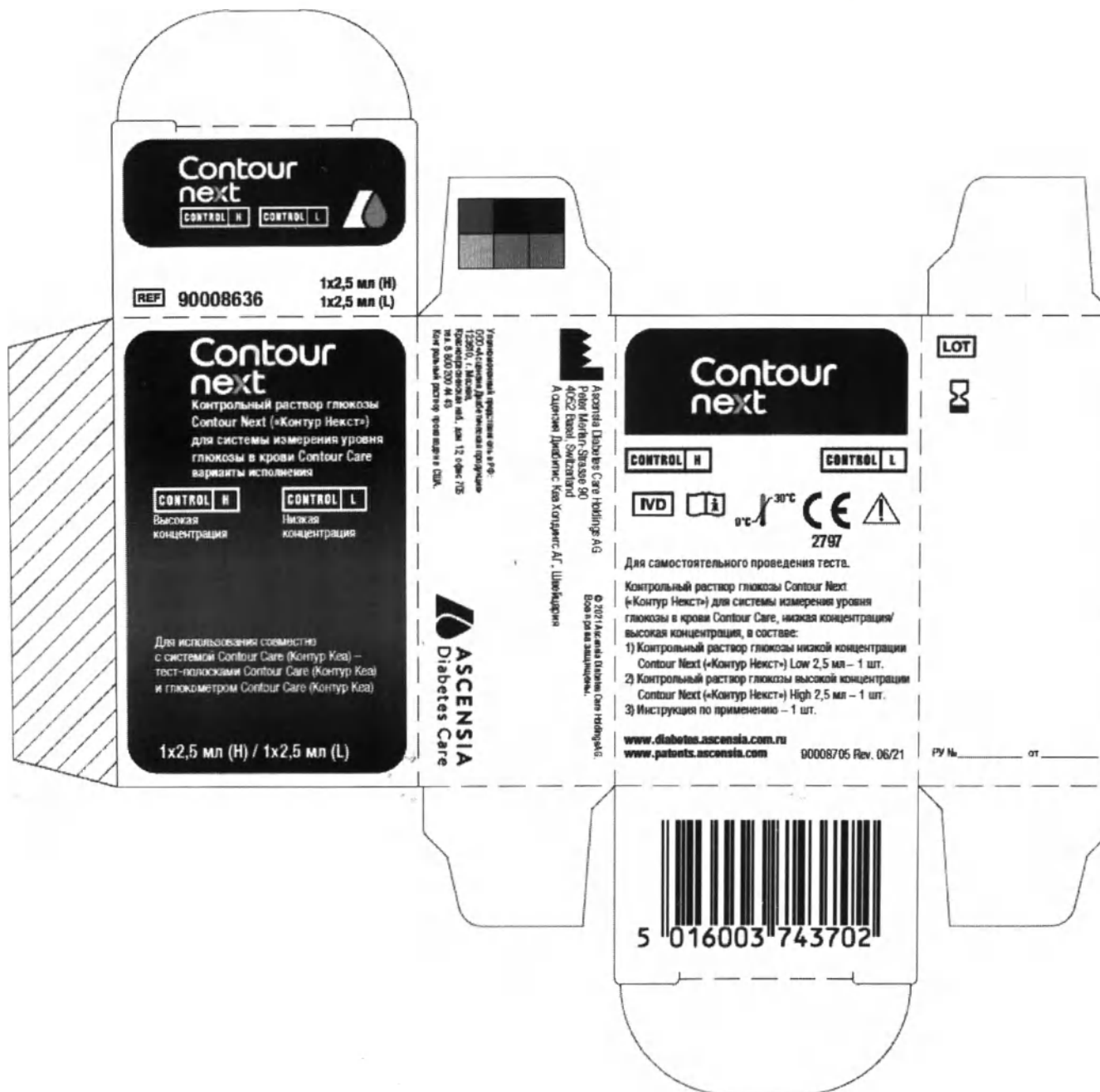
Contour next Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») варианты исполнения для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения Высокая концентрация CONTROL H 15x 9°C 30°C REF IVD 84168670 2,5 мл		Дата вскрытия 90008708 Rev. 06/22 Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария CE 2797 LOT 1BV3B28 2022-09
---	--	---

Маркировка картонных коробок контрольных растворов глюкозы Contour Next (Контур Некст)









Символ	Обозначение
Contour next Контур Некст	Countour Next / Контур Некст
Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения	Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения
Низкая концентрация Нормальная концентрация Высокая концентрация	Низкая концентрация / нормальная концентрация / высокая концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
 15x	Встряхните 15 раз
IVD	Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro
1 x 2.5 мл/ 1 x 2.5 мл (H)/ 1 x 2.5 мл (L)	Содержание: 1 флакон x 2.5 мл/ 1 флакон x 2.5 мл (высокая концентрация)/ 1 флакон x 2.5 мл (низкая концентрация)
2,5 мл	Объем флакона: 2,5 мл
Дата вскрытия	Дата вскрытия
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария	Адрес изготовителя: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
CE 2797	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
Rev.	Номер редакции
	Годен до (последний день месяца)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

	Предел температуры (9°C-30°C)
	ASCENSIA Diabetes Care / Асцензия Диабитис Кеа (логотип компании)
www.diabetes.ascensia.com	Сайт компании
www.patents.ascensia.com	Информацию о патентах и связанных лицензиях см. по адресу www.patents.ascensia.com
CONTROL	Контроль
N	Нормальная концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
L	Низкая концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
H	Высокая концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
Для использования совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) - тест-полосками Contour Care (Контур Кеа) и глюкометром Contour Care (Контур Кеа)	Для использования совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) - тест-полосками Contour Care (Контур Кеа) и глюкометром Contour Care (Контур Кеа)
Для самостоятельного проведения теста	Для самостоятельного проведения теста
© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены	© 2021 Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ. Все права защищены
Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706, 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43	Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43
РУ № _____ от _____	Номер регистрационного удостоверения (будет наноситься после регистрации медицинского изделия)

Упаковка МИ

Внешний вид флакона представлен выше в разделе «ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИ».

Флакон упакован в картонную коробку, в нее вложена инструкция по применению.

Материалы картонной коробки:

Упаковка контрольных растворов (картонная коробка):

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель
-----------	---------------------	------------------------------------	---------------

Коробка	Картон	С Kraft (32 ECT) с синими чернилами марки PMS 281 (PANTONE)	Westrock packaging
Этикетка-стикер	Акриловый клей	Fasson S2550	Avery Dennison Corporation
	Отбеленная крафт-бумага	Fasson CK 40 с черными чернилами марки PMS 433 2X (PANTONE)	Avery Dennison Corporation

Габаритные размеры картонной коробки (ДхШхВ): 41,27 x 26,99 x 64,29 мм ± 5 %

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)

- Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»);
- Тест-полоски ContourCare (Контур Кеа) для измерения уровня глюкозы в крови.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В МИ

Контрольные растворы Contour Next (Контур Некст) не содержат полноценного вещества, которое, если использовать его отдельно, можно считать лекарственным средством согласно определению в статье I Европейской директивы 2001/83/ЕС.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЧЕЛОВЕКА

Контрольные растворы Contour Next (Контур Некст) не содержат какого-либо материала животного или тканевого происхождения.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нестерильно

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. инструкцию по применению разделы «Условия хранения и обращения».

Обозначение	Диапазон
Температура	9-30°C
Относительная влажность	10-90 %

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 9-30 °С.

Хранение должно производиться при температуре 9-30 °С в течение всего срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Параметр	Диапазон
Относительная влажность	10-93%
Рабочая температура глюкометра	5 – 45°C
Рабочая температура при тестировании с использованием контрольного раствора	15 – 35°C
Высота	Не более 6301 м

Срок годности – 18 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15197:2015	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-4:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля
EN ISO 18113-5:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроля инструменты in vitro для самоконтроля
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13532:2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов

Стандарт	Наименование стандарта
EN 13428:2004	Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13429:2004	Упаковка. Повторное использование
EN 13430:2004	Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431:2004	Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов
EN 13432:2000	Упаковка. Требования к использованию упаковки посредством компостирования и биологического разложения. Проверочная схема и критерии оценки для распределения упаковок по категориям
ISO 11469:2016	Пластмассы. Общая идентификация и маркировка изделий из пластмассы

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

 Техническое обслуживание неприменимо. Очистка и дезинфекция неприменимы.

Калибровка глюкометра: Калибровка осуществляется при использовании контрольного раствора в соответствии с руководством по эксплуатации глюкометра Contour Care. Результат тестирования сравнивается с диапазонами концентрации, указанными на упаковке изделия.

Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы Contour Care (Контур Кеа). Они предназначены специально для использования с системой Contour Care (Контур Кеа). Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. инструкцию по применению разделы «Предупреждение», «Условия хранения и обращения», «Информация по безопасности».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте контрольные растворы как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключая возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться,

уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем предоставляется гарантия сроком 90 дней.

ПРЕТЕНЗИИ

ООО «Аспензия Диабетическая продукция»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Тел.: 8 800 200 44 43

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

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

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», адрес: Питер Мерриан-Штрассе, 90, 4052, Базель, Швейцария, являясь официальным производителем изделия «Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения», настоящим подтверждаем, что прилагаемый ниже документ является подлинной копией оригинала:

- Инструкция по применению «Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения». Версия 2

Подпись /подпись/
Эдуардо Тер
Старший руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/
Кэролайн Бастидас Гонсалес
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования в Европе

Дата: 04 октября 2022 г.

Печать: [Штамп:
«Асцензия Диабитис Кеа»
«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»
Питер Мерриан-Штрассе 90
CH-4052 Базель]

Легализация

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус г. Базеля (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на обороте данного документа являются подписями, поставленными от имени компании «Аспензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», действующей согласно законодательству Швейцария, зарегистрированный офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), г-ном Эдуардо Тером, гражданином Германии, проживающим в г. Базеле (Швейцария), и г-жой Кэролайн Бастидас Гонсалес, гражданкой Франции, проживающей в г. Дитвиллер (Франция), имеющими право совместной подписи; подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

Базель, сегодня, 10 (десятого) ноября 2022 (две тысячи двадцать второго) г.

/подпись/

[Печать нотариуса]

Нотариальное заверение №: 2022/3160

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

14-3724

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванов

Гербовая печать
нотариуса

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванов

Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 007/82-м/77- 2022

Уплачено за совершение нотариального действия:

14-3185
1500

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а,-ов)

