

To whom it may concern

**To be submitted to the Competent Health Authorities
in Russian Federation**

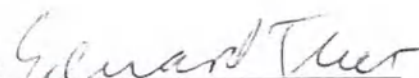
I herewith confirm, that the content of

1. "Contour Plus ELITE blood glucose monitoring system, execution options" User Guide;
2. "Contour Plus ELITE blood glucose monitoring system, execution options" Quick Reference Guide

are valid and true.

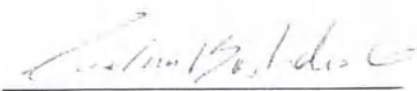
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland is the legal manufacturer of the device mentioned in User Guide, Quick Reference Guide.

Signature


Eduardo Ther

Senior Regulatory Affairs Manager

Signature


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 15th (fifteenth) day of October 2022 (two thousand and twenty-two).



for Ascensia Diabetes Care Holdings AG

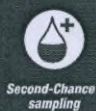
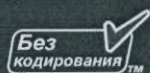
now

Leg. Prot. 2022/2922

Contour plus ELITE[®]

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения

Работает с приложением CONTOUR DIABETES app,
которое можно загрузить в магазине
приложений App StoreSM или Google PlayTM.



Использовать только с
тест-полосками для измерения
глюкозы крови CONTOUR PLUS.

**РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) предназначена 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. Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE предназначена для самостоятельного проведения теста пациентами с сахарным диабетом и измерения глюкозы крови медицинскими работниками.

Система позволяет тестировать венозную кровь, свежую цельную капиллярную кровь, полученную из подушечки пальца или ладони. Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE предназначена только для диагностики in vitro.

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE не предназначена для диагностики диабета или для его выявления в ходе скрининга. Система также не подходит для новорожденных. Проведение тестирования крови, полученной из альтернативного места (ладони) следует проводить только тогда, когда уровень глюкозы у пациента стабилен (не подвержен резким колебаниям). Тест-полоски CONTOUR PLUS предназначены для использования с глюкометром CONTOUR PLUS ELITE 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.

Система предназначена только для диагностики in vitro.

i

Contour
plus ELITE

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ваш показатель уровня глюкозы в крови ниже критического уровня, установленного для вас медицинским работником, незамедлительно обратитесь к медицинскому работнику.

Если ваш показатель уровня глюкозы выше рекомендованного предела, установленного для вас медицинским работником:

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

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

Опасное заболевание

Систему не рекомендуется использовать у пациентов в критическом состоянии. Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Шок, сильная гипотензия и сильное обезвоживание — это примеры клинических состояний, которые могут оказать отрицательное влияние на измерение уровня глюкозы в периферической крови.¹⁻³

Требуется консультация медицинского работника:

- Перед установкой каких-либо диапазонов целевых значений в вашем глюкометре или в совместимом программном обеспечении Ascensia Diabetes Care.
- Перед принятием решения об изменении плана лечения или приёма лекарств по результатам анализа.
- На предмет того, насколько вам подходит анализ с взятием крови из альтернативных мест.
- Перед принятием любого другого решения, важного с медицинской точки зрения.

ii

Потенциальная биологическая опасность

- Всегда мойте тщательно 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 месте, не доступном для детей. Батарейки многих типов ядовиты. При проглатывании немедленно обратитесь в токсикологический центр.

iii

Contour
plus ELITE®

ОГРАНИЧЕНИЯ

- **Высота:** Данная система не испытывалась на высотах более 6301 м.
- **Гематокрит:** уровень гематокрита в пределах от 0 % до 70 % не оказывает значительного влияния на измерения с помощью тест-полосок CONTOUR PLUS.
- **Ксилоза:** не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Содержание ксилозы в крови может вызвать интерференцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Перед тестом ознакомьтесь с руководством пользователя CONTOUR PLUS ELITE, с вкладышем, прилагаемым к прокалывателю, и всеми материалами, находящимися в упаковке вашего глюкометра. Соблюдайте все указания по применению и обслуживанию во избежание получения неточных результатов.
- Проверьте изделие на предмет отсутствующих, поврежденных или сломанных деталей. Если вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски.
Для замены деталей свяжитесь со Службой поддержки клиентов. Контактную информацию см. на обороте.
- Глюкометр CONTOUR PLUS ELITE используется ТОЛЬКО с тест-полосками CONTOUR PLUS и контрольным раствором CONTOUR PLUS.
- Всегда храните тест-полоски CONTOUR PLUS 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.

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения iv

- 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 PLUS ELITE подсоединен к компьютеру.
- Используйте только оборудование (например, кабель USB), 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 PLUS ELITE предустановлено и зафиксировано отображение результатов в ммоль/л (миллимолей 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 PLUS ELITE 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 проверку с новой тест-полоской. Если результат по-прежнему выше 33,3 ммоль/л, **немедленно обратитесь к врачу.**

Характеристики прибора

Прост в использовании: Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE проста в использовании. Вы заметите это, как только начнете ее использовать.

Автоматический: Глюкометр CONTOUR PLUS ELITE 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.

v

Contour
plus ELITE®

RLayout_CntrPlsELITE_UG_b5174743_ru-ru_V01.indd 5-6

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТЕ, варианты исполнения) vi

6/8/2020 3:40:30 PM



Технология взятия образца крови 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 втягивается в кончик для забора образца. Не капайте кровь непосредственно на тест-полоску. Благодарим вас за выбор системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE. Мы гордимся предоставленной возможностью помочь вам контролировать диабет.

ОСТОРОЖНО: Глюкометр CONTOUR PLUS ELITE используется ТОЛЬКО с тест-полосками CONTOUR PLUS и контрольным раствором CONTOUR PLUS.

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, логотип NoCoding (Без кодирования), Second-Chance (Второй шанс), логотип технологии взятия образцов Second-Chance sampling (Второй шанс), 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 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 товарных знаков.

vii | Contour
plus ELITE

RLayout_CntrPlsELITE_UG_b5174743_ru-ru_V0.indd 7-1

Оглавление

НАЗНАЧЕНИЕ	i
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	ii
Характеристики прибора	vi

НАЧАЛО РАБОТЫ

Ваш глюкометр CONTOUR PLUS ELITE	3
Проверка дисплея глюкометра	6
Диапазоны целевых значений	7
Метки «До еды» и «После еды»	8

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Подготовьтесь к тесту	10
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови	11
Получите каплю крови: Выполнение теста из подушечки пальца	16
Выбор метки «До еды» или «После еды»	18
Установить напоминание	21
Индикатор целевого диапазона smartLIGHT	21
Результаты измерения	24
Ожидаемые значения результатов измерения	24
Результаты LO или HI	25
Получение крови из альтернативных мест: Ладонь	25
Тест с использованием контрольного раствора	35

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дневник	38
Просмотр средних значений	39

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТЕ), варианты исполнения 1

НАЧАЛО РАБОТЫ

Настройки	40
Изменение времени	42
Изменение даты	43
Настройка звукового сигнала	45
Настройка меток «До еды» и «После еды»	46
Установка функции напоминания	47
Изменение общего диапазона целевых значений	48
Изменение индивидуальных диапазонов целевых значений	50
Установка индикатора целевого диапазона smartLIGHT	52
Установка функциональности беспроводной связи Bluetooth	53
Приложение CONTOUR DIABETES для глюкометра CONTOUR PLUS ELITE	54
Загрузка приложения CONTOUR DIABETES	55
Режим регистрации	56

СПРАВКА

Техническое обслуживание глюкометра	58
Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES	59
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	66
Технические характеристики: Воспроизводимость	68
Характеристики системы	70
Гарантия	76
Указатель	78

Ваш глюкометр CONTOUR PLUS ELITE



Управление с помощью 3 кнопок

Нажмите и удерживайте кнопку **OK**, пока глюкометр не включится. Нажмите и удерживайте кнопку **OK**, пока глюкометр не выключится. Кнопки **▲** и **▼** на глюкометре позволяют прокручивать варианты. Вы можете удерживать кнопку **▲** или **▼**, чтобы прокручивать список непрерывно.

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

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

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

НАЧАЛО РАБОТЫ

Экран глюкометра CONTOUR PLUS ELITE



Символ	Значение символа
↑	Результат измерения уровня глюкозы в крови выше диапазона целевых значений.
✓	Результат измерения уровня глюкозы в крови в пределах диапазона целевых значений.
↓	Результат измерения уровня глюкозы в крови ниже диапазона целевых значений.
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.
🍏	Метка «Натощак».

Символ	Значение символа
🍏	Метка «До еды».
🍷	Метка «После еды».
✗	Нет отметки.
🎯	Настройка Диапазон целевых значений или Диапазон целевых значений .
💡	Настройка индикатора целевого диапазона smartLIGHT .
🔋	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 PLUS



Проверка дисплея глюкометра

Нажмите и удерживайте кнопку **OK**, пока глюкометр не включится, в течение (3-6 секунд).

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



Все символы на экране и белый индикатор в порту для тест-полосок загораются на 2-4 секунды. Очень важно убедиться что **8.8.8** отображается на экране полностью и белый индикатор загорелся в порту для тест-полосок.

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

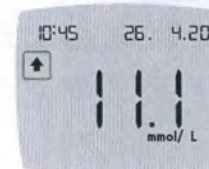
6

Contour
plus ELITE

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 40.

Диапазоны целевых значений

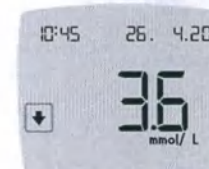
Глюкометр сравнивает результаты измерения уровня глюкозы у вас в крови с **диапазоном целевых значений** (например, 3,9 ммоль/л–7,2 ммоль/л), чтобы сообщить, находится ли результат выше, в пределах или ниже диапазона целевых значений.



↑ 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 40.

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТЕ), варианты исполнения

7

НАЧАЛО РАБОТЫ

Метки «До еды» и «После еды»

Во время тестирования уровня глюкозы в крови вы можете пометить ваш результат измерения уровня глюкозы в крови меткой «До еды» или «После еды», если функция меток «До еды» 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 метки «До еды» или «После еды» на вашем глюкометре CONTOUR PLUS ELITE выключены. Вы можете включить метки «До еды» или «После еды» и изменить диапазоны целевых значений в настройках . См. раздел: *Настройки* на странице 40.

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 диапазоном целевых значений до еды . Заранее установленный диапазон целевых значений до еды: 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 за 1 час до приема пищи.	Если вы пометили результат меткой «До еды», глюкометр сравнит ваш результат с диапазоном целевых значений до еды . Заранее установленный диапазон целевых значений до еды: 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 диапазоном целевых значений после еды . Заранее установленный диапазон целевых значений после еды: 3,9 ммоль/л–10,0 ммоль/л
	Нет отметки: Используйте символ Нет отметки 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 диапазоном целевых значений . Заранее установленный общий диапазон целевых значений: 3,9 ммоль/л–10,0 ммоль/л

Подготовьтесь к тесту

i Перед тестом ознакомьтесь с руководством пользователя CONTOUR PLUS ELITE, с вкладышем, прилагаемым к прокалывателю, и всеми материалами, находящимися в упаковке вашего глюкометра. Соблюдайте все указания по применению и обслуживанию во избежание получения неточных результатов.

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

ОСТОРОЖНО: Глюкометр CONTOUR PLUS ELITE используется ТОЛЬКО с тест-полосками CONTOUR PLUS и контрольным раствором CONTOUR PLUS.

Выполнение теста из подушечки пальца

Перед началом тестирования подготовьте все необходимые материалы:

- глюкометр CONTOUR PLUS ELITE;
- тест-полоски CONTOUR PLUS;
- Прокалыватель и ланцеты, находящиеся в упаковке вашего глюкометра (если имеются).

Для проверки качества измерений вам также понадобится контрольный раствор CONTOUR PLUS. 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, см. стр. 58.
- Всегда мойте тщательно 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. 58.

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; | • потеря сознания; |
| • потоотделение; | • судорожные припадки; |
| • учащенное сердцебиение; | • раздражительность; |
| • затуманенное зрение; | • сильное чувство голода; |
| • спутанность сознания; | • головокружение. |

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):

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

Кетоны (кетонацидоз):

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы испытываете какие-либо из этих симптомов, измерьте свой уровень глюкозы в крови. Если результат проверки ниже критического уровня, который установлен вами совместно с медицинским работником, или выше рекомендованного предела, немедленно последуйте рекомендациям медицинского работника.

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

Подготовка прокалывателя

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

- Прокалыватель 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 не стерильны. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

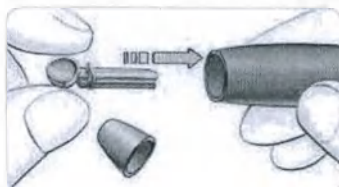
Всегда утилизируйте тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.

1. Снимите наконечник прокалывателя.



2. Ослабьте закругленный защитный наконечник на ланцете, повернув его на 1/4 оборота, но не снимайте его.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



- Плотно вставьте ланцет в прокалыватель до упора.



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



- Наденьте наконечник.



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

Ввод тест-полоски

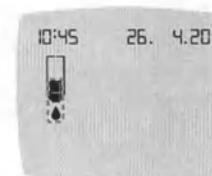
ОСТОРОЖНО: Не используйте материалы с истекшим сроком годности. Использование материалов с истекшим сроком годности может привести к получению неточных результатов. Всегда проверяйте срок годности применяемых во время теста материалов.



- Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR PLUS.
- Сразу после этого плотно закройте флакон крышкой.



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

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

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

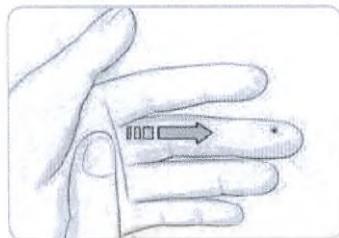
ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции о том, как получить каплю крови из альтернативных мест, см. на стр. 25.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциальная биологическая опасность

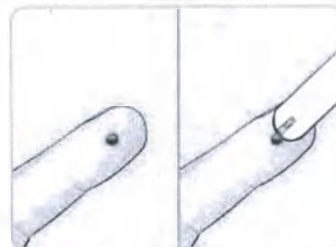
Всегда мойте тщательно руки с антибактериальным мылом и высушивайте их полотенцем до и после проведения теста, контакта с глюкометром, прокалывателем и тест-полосками.



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 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 взятия образца 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 60 секунд.

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

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

Выбор метки «До еды» или «После еды»

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при проведении уровня глюкозы в теста 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, на экране уровня глюкозы в результата определения уровня глюкозы в крови мигает метка «Натощак» 🍏, «До еды» 🍏, «После еды» 🍏 или «Нет отметки» ✕. Глюкометр предлагает метку «До еды» или «После еды», в зависимости от времени суток и периода приема пищи: натощак/завтрак, обед, ужин или в ночное время. Более подробные сведения о метках «До еды» и «После еды» см. в разделе «Выбор метки «До еды» или «После еды»» на стр. 8.

Пример:



Пока что 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.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



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 ОК.
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».

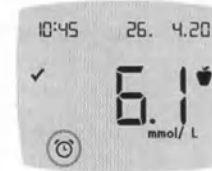
Установить напоминание

1. Убедитесь, что функция **Напоминание** включена в **Настройках**. См. раздел: *Установка функции напоминания* на странице 47.
2. Отметьте показание уровня глюкозы в крови как «До еды», затем нажмите кнопку ОК.



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 ОК.



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

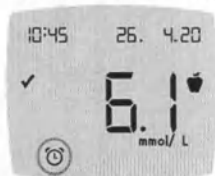
Тестирование уровня глюкозы в крови завершено.

Индикатор целевого диапазона smartLIGHT

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 символ соответствия диапазону целевых значений: Выше целевого значения ▲, в пределах целевого значения ✓ или ниже целевого значения ▼.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

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



Если индикатор целевого диапазона smartLIGHT включен, порт для тест-полосок загорается цветом, соответствующим значению результата в сравнении с диапазоном целевых значений **до еды**, **после еды** или **общим диапазоном целевых значений**.

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



Выше диапазона целевых значений ↑ В диапазоне целевых значений ✓ Ниже диапазона целевых значений ↓

Если результат определения уровня глюкозы в крови ниже целевого значения, индикатор целевого диапазона smartLIGHT загорается красным цветом 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 диапазона целевых значений см. раздел *Изменение общего диапазона целевых значений* на странице 48.



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

или



Чтобы выключить глюкометр, извлеките тест-полоску.

Результаты измерения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

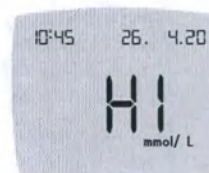
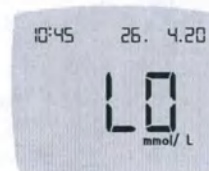
- Всегда консультируйтесь с медицинским работником перед принятием решения об изменении плана приема лекарств по результатам измерений.
- Если ваш показатель уровня глюкозы в крови ниже критического уровня, установленного для вас медицинским работником, незамедлительно обратитесь к медицинскому работнику.
- Если ваш показатель уровня глюкозы выше рекомендованного предела, установленного для вас медицинским работником:
 1. Тщательно вымойте и высушите руки.
 2. Повторите тест с новой тест-полоской.

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

Ожидаемые значения результатов измерения

Значения уровня глюкозы в крови зависят от приема пищи, доз лекарственных препаратов, состояния здоровья, стресса и физической активности. Концентрация глюкозы в недиабетической плазме должна составлять менее 5,6 ммоль/л в состоянии натощак и менее 7,8 ммоль/л в постприандиальном состоянии (после еды) ⁴. Вам следует проконсультироваться с медицинским работником о значениях глюкозы, соответствующих вашим потребностям.

Результаты LO или HI



- 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 тест с новой тест-полоской.
 Если результат по-прежнему выше 33,3 ммоль/л, **незамедлительно обратитесь к врачу.**

Получение крови из альтернативных мест: Ладонь

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проконсультируйтесь с 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.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Всегда мойте тщательно 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 PLUS ELITE подходит для исследования крови, полученной из пальца или из ладони. Инструкции о том, как получить кровь из альтернативных мест, см. в подробной инструкции к прокалывателю. При следующих обстоятельствах кровь необходимо брать только из пальца:

- Если вы подозреваете, что уровень 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 прозрачный наконечник для получения крови из альтернативных мест не входит в комплект системы, обратитесь в службу поддержки клиентов. Контактную информацию смотрите 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.

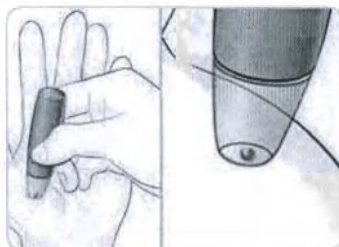
Подробные инструкции см. во вкладыше к прокалывателю.



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

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

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 прибор 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 взятия образца 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 60 секунд.

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

Если функция меток «До еды» и «После еды» включена, глюкометр предлагает метку «Натощак» ☐, «До еды» 🍏, «После еды» 🍽️ или «Нет отметки» ✕ 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».

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



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 за 1 час 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 отметки: Используйте символ Нет отметки при проведении теста в другое время, помимо периодов натощак, до еды или после еды.	Общий диапазон целевых значений

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

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 *Установить напоминание* на странице 21.

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 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.^{5,6}
- 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 не стерильны. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.**
- Всегда мойте тщательно 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.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



ОСТОРОЖНО: Используйте только контрольный раствор CONTOUR PLUS (нормальный, низкий и высокий) с системой для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE. При использовании другого контрольного раствора, помимо CONTOUR PLUS, результаты могут оказаться неточными.

Контроль качества



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

Необходимо проведение теста с использованием контрольного раствора:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не калибруйте 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 PLUS ELITE с использованием контрольного раствора, когда температура составляет 15 °C–35 °C.

Всегда используйте контрольные растворы CONTOUR PLUS. Использование контрольных растворов других марок может привести к неверным результатам. Если вы не знаете, где приобрести контрольные растворы CONTOUR PLUS, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

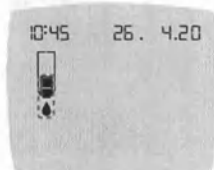
Тест с использованием контрольного раствора

1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR PLUS.
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.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



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.

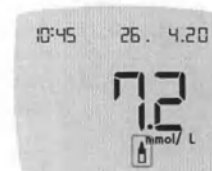
6. Снимите колпачок флакона и перед получением капли при помощи ткани удалите всю жидкость вокруг горлышка флакона.
7. Выдавите маленькую каплю раствора на чистую невпитывающую поверхность.

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.



После 8-секундного обратного отсчета на экране глюкометра отобразится результат контрольного теста. Глюкометр автоматически пометит результат как полученный при контрольном тесте.

Результаты контрольного теста не учитываются при отображении уровня глюкозы в среднего значения уровня глюкозы крови или в **Дневнике**. Результаты контрольного теста не оцениваются в отношении любых диапазонов целевых значений.



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

11. Извлеките тест-полоску и утилизируйте ее как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями 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, прибором или вашей методикой тестирования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Если результат вашего контрольного теста находится за пределами диапазона, не используйте глюкометр CONTOUR PLUS ELITE 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.

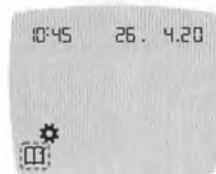
Просмотр Дневника

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

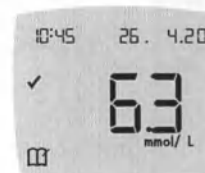
Чтобы просмотреть данные, занесенные в **Дневник**:

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

Мигает символ **Дневник** .



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 **▼**.



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 или HI* на стр. 25 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:

- 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 **Напоминания**.
- Просмотреть и изменить **диапазоны целевых значений**.
- Включить или выключить функцию **smartLIGHT**.
- Включить или выключить **Bluetooth**.

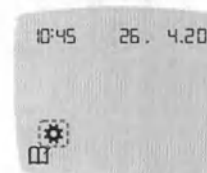
Вы должны принять или изменить каждый параметр с помощью кнопки ОК.

Доступ к настройкам



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

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



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

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



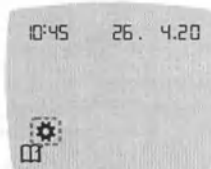
6. Для выхода из меню **Настройки** и возврата на **главный экран** нажмите кнопку ▲ или ▼, пока символ **Настройки** [icon] не начнет мигать.
7. Нажмите кнопку ОК.

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

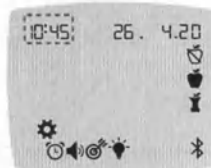
1. Нажмите и удерживайте кнопку **ОК**, пока глюкометр не включится.

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



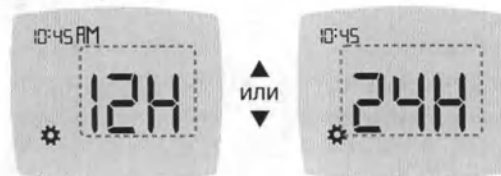
2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.

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



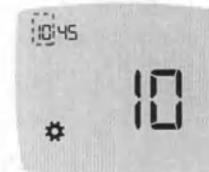
4. Нажмите кнопку **ОК**, когда текущее время мигает на экране **Настройки**. Мигает формат времени.

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



Формат времени

Мигает цифра, обозначающая час.



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

Мигают минуты.



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

8. 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.

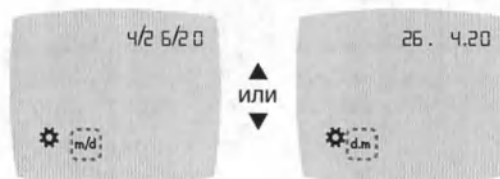
На **главном экране** имеются две опции: **Дневник**  и **Настройки** .



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**.



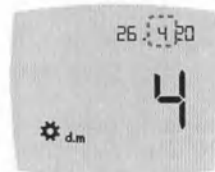
Формат даты

Мигает формат даты (м/д или д.м).

5. Чтобы выбрать **Месяц/День/Год (м/д)** или **День.Месяц.Год (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

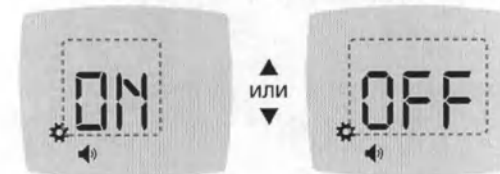
1. Нажмите и удерживайте кнопку **ОК**, пока глюкометр не включится. На **главном экране** имеются две опции: **Дневник** и **Настройки** .



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:

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

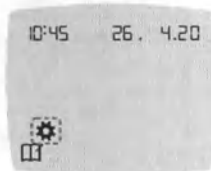
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые звуковые сигналы остаются включенными, даже когда вы отключаете функцию **звукового сигнала**. Чтобы отключить звуковой сигнал для показателя уровня глюкозы в крови ниже целевого значения, отключите настройку **smartLIGHT**.

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 две опции: **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**.



или



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

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

5. Чтобы включить или отключить **Метки «До еды» и «После еды»**, нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы отобразился нужный вам вариант.

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

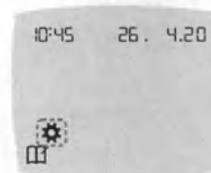
ПРИМЕЧАНИЕ: Если при проведении теста уровня глюкозы в крови функция меток «До еды» и «После еды» включена, вы можете выбрать метку «До еды» или «После еды».

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 две опции: **Дневник**  и **Настройки** .



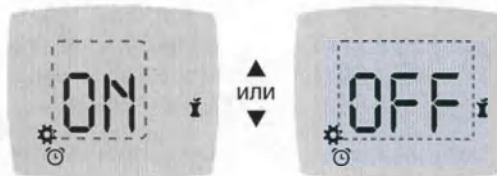
2. Чтобы выделить символ **Настройки** , нажмите кнопку **▼**.

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

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

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

5. Чтобы включить или выключить функцию **Напоминание**, нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы отобразился нужный вам вариант.



Символ напоминания: ⏰

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

Изменение общего диапазона целевых значений

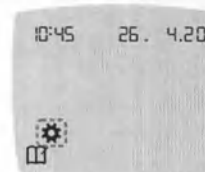


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обсудите настройку диапазонов целевых значений с медицинским работником.

Если функция меток «До еды» и «После еды» отключена, глюкометр отображает заранее установленный **общий диапазон целевых значений**. Диапазон целевых значений имеет низкий предел и высокий 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 диапазон целевых значений** в **Настройках**.

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



2. Чтобы выделить символ **Настройки** ⚙️, нажмите кнопку ▼.
3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы 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 **низкий** конец **общего диапазона целевых значений**, нажмите кнопку ▲ или ▼.
6. Чтобы установить **Нижнее** конечное значение, нажмите кнопку **ОК**.



7. Чтобы изменить мигающий **высокий** конец **общего диапазона целевых значений**, нажмите кнопку ▲ или ▼.
8. Чтобы установить **Высокое** конечное значение, нажмите кнопку **ОК**.

Глюкометр возвращается на **главный экран**.

Изменение индивидуальных диапазонов целевых значений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

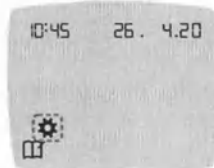
Обсудите настройку диапазонов целевых значений с медицинским работником.

Если функция метка «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 диапазон целевых значений.

Вы можете изменить эти диапазоны в **Настройках** на глюкометре и в приложении для контроля диабета CONTOUR DIABETES.

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

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



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

3. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **ОК**, чтобы 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 один диапазон целевых значений.

Изменение низкого значения для обоих диапазонов целевых значений



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

6. Чтобы установить **Нижнее** конечное значение 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 **высокий** конец **диапазона целевых значений**, **До еды**, нажмите кнопку **▲** или **▼**.

8. Чтобы установить **Высокое** конечное значение, 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 с меткой **Натощак**.

Изменение диапазона целевых значений после еды



9. Чтобы изменить мигающий **высокий** конец **диапазона целевых значений**, **После еды**, нажмите кнопку **▲** или **▼**.

10. Чтобы установить **Высокое** конечное значение, нажмите кнопку **ОК**.

Глюкометр возвращается на **главный экран**.

Установка индикатора целевого диапазона smartLIGHT

В исходном состоянии функция **smartLIGHT** на вашем глюкометре включена.

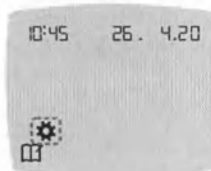
Когда индикатор целевого диапазона **smartLIGHT** включен, подсветка порта для тест-полосок загорается цветом, который показывает, находится ли ваш показатель в пределах, выше или ниже диапазона целевых значений.



Выше диапазона целевых значений ↑ В диапазоне целевых значений ✓ Ниже диапазона целевых значений ↓

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

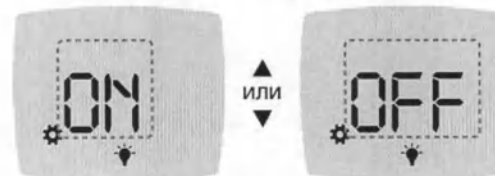
На **главном экране** имеются две опции: **Дневник** 📅 и **Настройки** ⚙️.



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

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

4. Несколько раз нажмите кнопку ▼, пока символ **smartLIGHT** 💡 не начнет мигать, а затем нажмите кнопку **OK**.



Символ smartLIGHT: 💡

5. Чтобы включить или выключить функцию **SmartLIGHT**, нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы отобразился нужный вам вариант.

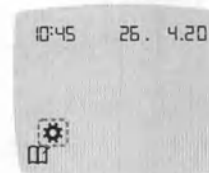
6. Нажмите кнопку **OK**.

Установка функциональности беспроводной связи Bluetooth

После регистрации глюкометра в мобильном устройстве настройку **Bluetooth** можно включить или выключить. Инструкции по регистрации см. на стр. 56.

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

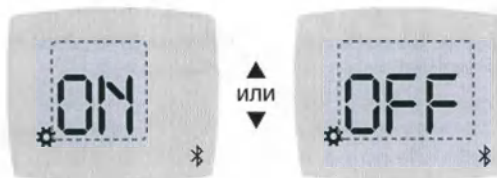
На **главном экране** имеются две опции: **Дневник** 📅 и **Настройки** ⚙️.



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

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

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



Символ Bluetooth:

5. Чтобы включить или отключить беспроводную технологию **Bluetooth** в соответствии с диапазоном целевых значений, нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы отобразился нужный вам вариант.

6. Нажмите кнопку **OK**.

Глюкометр возвращается на **главный экран**.

Приложение CONTOUR DIABETES для глюкометра CONTOUR PLUS ELITE

Глюкометр CONTOUR PLUS ELITE предназначен для использования с приложением для контроля диабета CONTOUR DIABETES и совместимым смартфоном или планшетом.

Приложение CONTOUR DIABETES позволяет вам:

- Добавить примечания после теста, 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 теста.
- Просмотреть простые диаграммы результатов измерения за один день или другой период времени.
- Поделиться отчетами.

- Просмотреть конфиденциальную информацию.
- Просмотреть результаты, полученные **натощак, до еды, после еды**, а также **просмотреть все** результаты в форме суточной диаграммы.

Изменить настройки глюкометра при необходимости.

Приложение CONTOUR DIABETES 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 PLUS ELITE сопряжен с приложением CONTOUR DIABETES:

- 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 приложением или глюкометром, по всей системе.
- Дата и время приложения могут синхронизироваться с вашим глюкометром.
- Вы можете управлять настройками глюкометра из приложения, например звуковым сигналом или индикатором целевого диапазона smartLIGHT.

Загрузка приложения CONTOUR DIABETES app

1. На совместимом смартфоне или планшете зайдите в магазин приложений App Store или Google Play™.
2. Найдите приложение CONTOUR DIABETES app.
3. Установите приложение CONTOUR DIABETES app.

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, загрузите приложение и следуйте инструкциям раздела *Зарегистрировать глюкометр*.

Чтобы перевести глюкометр в режим регистрации:

1. Если ваш глюкометр выключен, нажмите и **УДЕРЖИВАЙТЕ** кнопку **OK**, 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). При активном режиме регистрации мигает синий индикатор.

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 смартфоне.



Когда вы успешно выполните регистрацию своего глюкометра в приложении CONTOUR DIABETES app, на глюкометре отобразится синий индикатор и 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.

Техническое обслуживание глюкометра

Уход за прибором:

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

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

Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES

ОСТОРОЖНО: Глюкометр CONTOUR PLUS ELITE не испытывался для использования с каким-либо другим программным обеспечением, помимо совместимого программного обеспечения Ascensia Diabetes Care. Производитель не несет ответственности за какие-либо ошибочные результаты, полученные при использовании другого программного обеспечения.

Вы можете автоматически перенести результаты с глюкометра CONTOUR PLUS ELITE на совместимый смартфон или планшет по беспроводной связи. См. раздел: *Загрузка приложения* CONTOUR DIABETES 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 PLUS ELITE подсоединен к компьютеру.

Вы можете перенести результаты теста с глюкометра CONTOUR PLUS ELITE в компьютер, где они будут обобщены в виде отчета с графиками и таблицами. Чтобы воспользоваться этой функцией, вам нужны программное обеспечение по контролю за диабетом и кабель с разъемами USB-A и Micro USB-B длиной 1 метр (или 3 фута). Такой кабель можно приобрести в магазинах электроники.



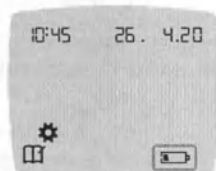
Убедитесь, что когда дверца порта USB глюкометра не используется, она плотно закрыта.

ОСТОРОЖНО: Используйте только оборудование (например, кабель USB), одобренное производителем или организацией, проводящей аттестацию, например UL, CSA, TUV или EC.

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: После замены батареек всегда проверяйте дату и время.



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

Экраны, отображающие ошибки

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

Если ошибки продолжаются, 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 проверку с новой тест-полоской.
E 2	Использованная тест-полоска	Извлеките тест-полоску. Повторите проверку с новой тест-полоской.
E 3	Тест-полоска перевернута	Извлеките тест-полоску и вставьте ее правильно.
E 4	Вставлена неверная тест-полоска	Извлеките тест-полоску. Повторите измерение с тест-полоской CONTOUR PLUS.
E 6	Тест-полоска повреждена влагой	Извлеките тест-полоску. Повторите проверку с новой тест-полоской.
E 8	Ошибки тест-полоски или измерения	Повторите проверку 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 проверку 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 проверку через 20 минут.
E25	Слишком жарко для проверки с контрольным раствором	Переместите глюкометр, тест-полоску и контрольный раствор в более прохладное место. Повторите проверку через 20 минут.
E27	Слишком холодно для проверки	Переместите глюкометр и тест-полоску в более теплое место. Повторите проверку через 20 минут.
E28	Слишком жарко для проверки	Переместите глюкометр и тест-полоску в более прохладное место. Повторите проверку через 20 минут.
Ошибки системы		
E30–E99	Отказ программного или аппаратного обеспечения глюкометра	Выключите глюкометр. Включите глюкометр снова. Если ошибка не устраняется, 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:



1. Во время звонка держите при себе глюкометр CONTOUR PLUS ELITE, тест-полоски CONTOUR PLUS и контрольный раствор CONTOUR PLUS.
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 3 В в форме монеты CR2032 или DL2032.
- Руководство пользователя CONTOUR PLUS ELITE.
- Краткое справочное руководство CONTOUR PLUS ELITE.
- Тест-полоски CONTOUR PLUS.
- Контрольный раствор CONTOUR PLUS нормальной концентрации.
- Контрольный раствор CONTOUR PLUS низкой концентрации.
- Контрольный раствор CONTOUR PLUS высокой концентрации.
- Прокалыватель, включенный в ваш комплект, если имеется.
- Ланцеты, включенные в ваш комплект, если имеются.

Технические характеристики: Точность

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE 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 PLUS, 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 1: Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR PLUS ELITE	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	154 из 174 (88,5 %)	174 из 174 (100 %)	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 PLUS ELITE	В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	350 из 426 (82,2 %)	425 из 426 (99,8 %)	426 из 426 (100 %)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3: Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы от 1,2 ммоль/л до 28,9 ммоль/л

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

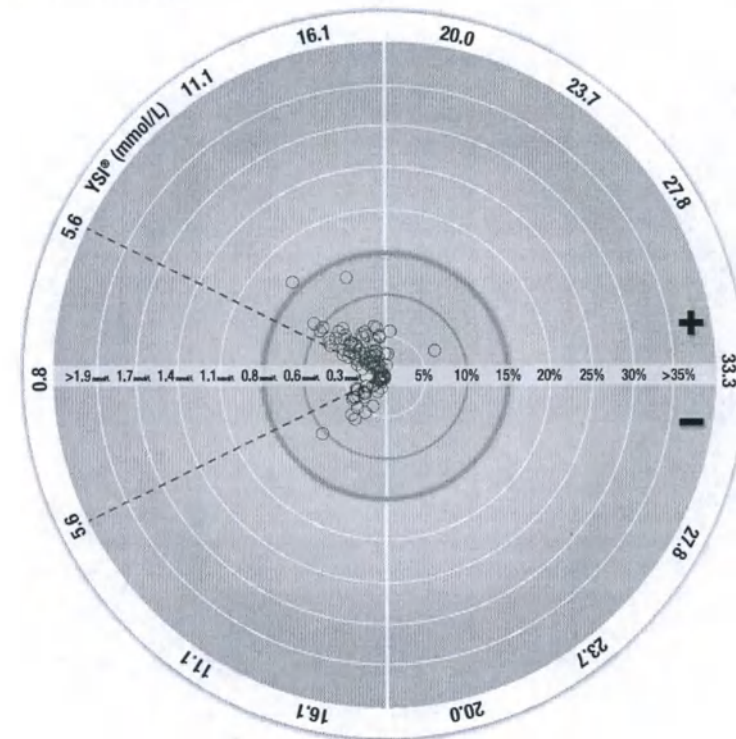
Согласно ISO 15197:2013, критерием приемлемости является то, что 95 % измеренных значений уровня глюкозы в крови находятся в пределах либо $\pm 0,83$ ммоль/л в сравнении со средними значениями, полученными эталонным методом при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л, либо $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы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

Точность при тестировании пользователем

Исследование по оценке результатов определения уровня глюкозы в пробах капиллярной крови, полученной из кончика пальца, с участием 128 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 99,1 % результатов - в пределах $\pm 15\%$ в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы не $\geq 5,55$ ммоль/л.

Лепестковая диаграмма точности результатов у различных пользователей



○ Все образцы (n = 128) — 0,6 mmol/L или 10% — 0,8 mmol/L или 15%

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Технические характеристики: Воспроизводимость

Проведено исследование воспроизводимости результатов измерений с помощью системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE. Использовано 5 образцов цельной венозной крови с содержанием глюкозы от 2,2 ммоль/л 19,3 ммоль/л. Каждый образец крови был проанализирован с использованием 3 партий тест-полосок CONTOUR PLUS 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 CONTOUR PLUS ELITE с использованием тест-полосок CONTOUR PLUS

Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
2,28	0,06	0,058-0,069	2,8
4,40	0,06	0,054-0,064	1,3
7,77	0,10	0,095-0,113	1,3
12,00	0,14	0,130-0,154	1,2
19,29	0,24	0,224-0,265	1,3

Внутрилабораторная воспроизводимость (включая изменчивость на протяжении нескольких дней) была исследована с применением 3 контрольных растворов. Каждый контрольный раствор был проанализирован с использованием трех партий тест-полосок CONTOUR PLUS 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 прецизионности глюкометра CONTOUR PLUS ELITE с использованием тест-полосок CONTOUR PLUS

Концентрация контрольного раствора	Среднее значение, ммоль/л	Обобщенное стандартное отклонение, ммоль/л	95 % ДИ СО, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
Низкая	2,38	0,03	0,029-0,035	1,3
Нормальная	7,09	0,08	0,073-0,086	1,1
Высокая	20,77	0,26	0,239-0,283	1,2

Характеристики системы

Тестируемый образец: капиллярная и венозная цельная кровь

Результат теста: относительно уровня глюкозы в плазме/сыворотке крови

Объем образца: 0,6 мкл

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

Время обратного отсчета: 8 секунд

Память: Позволяет сохранить 800 последних результатов измерения

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

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

Диапазон температур хранения глюкометра: -20°C – 65°C

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

Диапазон температур при тестировании с использованием контрольного раствора: 15°C – 35°C

Рабочий диапазон влажности 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 граммов

Срок службы глюкометра: 5 лет при обычном использовании в соответствии с инструкциями

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

Настоящим компания Ascensia Diabetes Care 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

Символы маркировки товара

Следующие символы используются для маркировки системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR PLUS ELITE (упаковка и маркировка прибора, упаковка и маркировка тест-полосок и контрольного раствора).

Символ	Значение
	Годен до (последний день месяца)
	Предупреждение. Ненадлежащее применение может привести к травме или заболеванию.
	Не использовать повторно
	Стерилизовано методом облучения
	Код партии
	Дата утилизации контрольного раствора
	Температурные ограничения
	См. указания по применению
	Медицинское устройство, предназначенное для диагностики In Vitro
	Производитель

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Контрольный диапазон: низкая концентрация
	Контрольный диапазон: нормальная концентрация
	Контрольный диапазон: высокая концентрация
	Встряхните 15 раз
	Количество тест-полосок во флаконе
	Батарейки должны утилизироваться в соответствии с законами вашей страны. Свяжитесь с местной компетентной организацией для получения информации о соответствующих законах, касающихся порядка утилизации и переработки отходов в вашем регионе. Глюкометр следует считать потенциально инфицированным и утилизировать в соответствии с местными нормами техники безопасности. Утилизируйте его отдельно от отработанного электронного оборудования. Для получения указаний по утилизации медицинских отходов обратитесь к медицинскому работнику или в местную организацию, ответственную за утилизацию отходов.

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

Параметры для сравнения: Система CONTOUR PLUS ELITE предназначена 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).⁷

Список использованных источников

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.

3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2016. *Diabetes Care*. 2016;39(supplement 1):S15.
5. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. 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>
7. 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 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 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 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) или несоблюдения инструкций по эксплуатации прибора. Кроме того, компания Ascensia Diabetes Care не несет никакой ответственности за неполадки или повреждения изделий Ascensia Diabetes Care, вызванные использованием тест-полосок или контрольного раствора, кроме соответствующих изделий, рекомендованных компанией Ascensia Diabetes Care, а именно тест-полосок CONTOUR PLUS и контрольных растворов CONTOUR PLUS.
3. Компания Ascensia Diabetes Care 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 не располагает информацией о том, насколько эффективен глюкометр CONTOUR PLUS ELITE при использовании с тест-полосками, отличными от тест-полосок CONTOUR PLUS, и поэтому не дает никаких гарантий в отношении работы глюкометра CONTOUR PLUS ELITE с другими тест-полосками, помимо тест-полосок CONTOUR PLUS, а также с модифицированными каким-либо образом тест-полосками CONTOUR PLUS.
5. Компания Ascensia Diabetes Care не дает никаких гарантий в отношении работы глюкометра CONTOUR PLUS ELITE и точности измерений при использовании какого бы то ни было контрольного раствора, кроме CONTOUR PLUS.
6. Компания Ascensia Diabetes Care не гарантирует работу глюкометра CONTOUR PLUS ELITE или его показания при использовании какого бы то ни было программного обеспечения, кроме приложения CONTOUR DIABETES (там, где оно поддерживается) от компании Ascensia Diabetes Care.

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

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ДАЖЕ ЕСЛИ МЕДИЦИНСКИЙ ОТДЕЛ КОМПАНИИ ASCENSIA DIABETES CARE 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 Ascensia Diabetes Care Службу поддержки клиентов. 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	76
Диапазоны целевых значений (до еды, после еды, общий)	7, 40, 48, 50, 51
Дневник	38
Измерение уровня глюкозы в крови	8, 10, 18, 24, 46, 59
Выбор метки «До еды» или «После еды»	18
До еды	8, 18, 46
Перенос результатов в приложение CONTOUR DIABETES	59
Перенос результатов на персональный компьютер	59
Подготовьтесь к тесту	10
После еды	8, 18, 46
Результаты измерения	24
Индикатор целевого диапазона smartLIGHT	21, 52
Инструкция по прокалыванию	13
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	48, 50, 51

Настройки	21, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 47, 52, 53
Беспроводная функция Bluetooth	53
Время	42
Дата	43
Звуковой сигнал	45
Индикатор целевого диапазона smartLIGHT	52
Метки «До еды» и «После еды»	46
Функция напоминания	21, 47
Получение крови из альтернативных мест	25, 27
Приложение CONTOUR DIABETES для глюкометра	54, 55, 59
Проверка дисплея глюкометра	6
Режим регистрации	56
Результаты LO или HI	25
Результаты измерения	24
Символы, отображаемые на глюкометре	4
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови	11
Средние значения	39
Тест с использованием контрольного раствора	35
Технические характеристики	65
Техническое обслуживание глюкометра	58
Технология взятия образцов Second-Chance (Второй шанс)	vi, 18, 29
Функция напоминания	21, 47
Характеристики системы	70
Экраны, отображающие ошибки	62

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

www.diabetes.ascensia.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 PLUS ELITE с тест-полосками CONTOUR PLUS. Никакие другие поставщики тест-полосок, помимо поставщика этого изделия, не имеют права предоставлять такую лицензию.

Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, логотип No Coding (Без кодирования), Second-Chance (Второй шанс), логотип технологии взятия образцов Second-Chance sampling (Второй шанс), 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 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 товарных знаков.

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

 **ASCENSIA**
Diabetes Care

© 2020 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Все права защищены.



XXXXXXXXX Rev. XX/20



2797



Дополнение к Руководству пользователя (информацию указанную в дополнении считать приоритетной).

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) варианты исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (ПУ № ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017) – 1 шт.;
3. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (ПУ № ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017) – 5 шт.;
4. Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») к системе для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») (ПУ № РЗН 2015/2584 от 17.12.2018) – 5 шт.;
5. Руководство пользователя – 1 шт.;
6. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
7. Инструкция-вкладыш для Устройства для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) -1 шт.
8. Инструкция-вкладыш для тест-полосок «Контур Плюс» («Contour Plus») – 1 шт.;
9. Чехол – 1 шт.;
10. Гарантийная карточка – 1 шт.
11. Дневник – 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (ПУ № ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017) – 1 шт.;
3. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (ПУ № ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017) – 5 шт.;
4. Руководство пользователя – 1 шт.;
5. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
6. Инструкция-вкладыш для Устройства для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) – 1 шт.
7. Чехол – 1 шт.;
8. Гарантийная карточка – 1 шт.
9. Дневник – 1 шт.



Далее по тексту возможно использование следующих наименований медицинского изделия: глюкометр, система, система Contour Plus ELITE, глюкометр Contour Plus ELITE, 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 Диабетис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Асцензия Диабетис 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 O-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 Plus ELITE предназначена для измерения уровня глюкозы в крови пациентами как с инсулинзависимым, так и с инсулиннезависимым сахарным диабетом, и медицинскими работниками.

ПОКАЗАНИЯ

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE предназначена 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. Система для измерения уровня глюкозы в крови Contour Plus ELITE предназначена для самостоятельного проведения теста пациентами с сахарным диабетом и измерения глюкозы крови медицинскими работниками. Система позволяет тестировать венозную кровь, свежую цельную

капиллярную кровь, полученную из подушечки пальца или ладони. Система для измерения уровня глюкозы в крови Contour Plus ELITE предназначена только для диагностики *in vitro*.

Проведение тестирования крови, полученной из альтернативного места (ладони) следует проводить только тогда, когда уровень глюкозы у пациента стабилен (не подвержен резким колебаниям). Тест-полоски Contour Plus предназначены для использования с глюкометром Contour Plus ELITE 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.

Система предназначена только для диагностики *in vitro*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

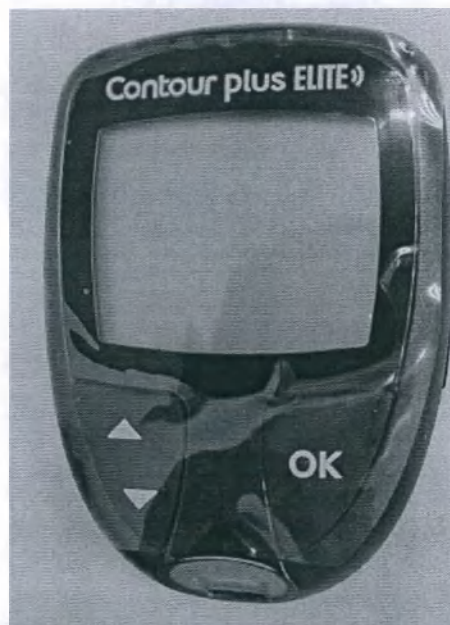
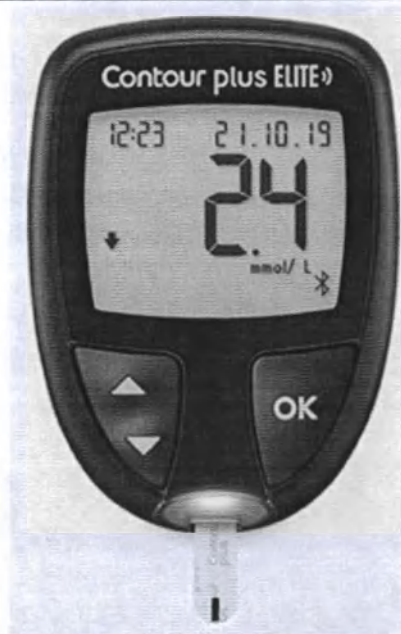
Система для измерения уровня глюкозы в крови Contour Plus ELITE не предназначена для диагностики диабета или для его выявления в ходе скрининга. Система также не подходит для новорожденных.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Глюкометр Contour Plus Elite



Внешний вид глюкометра

Допустимое отклонение +/-5%, если не указано иное.	
Тестируемый образец	Капиллярная и венозная цельная кровь
Объем образца	0,6 мкл
Диапазон измерения	0,6 ммоль/л – 33,3 ммоль/л глюкозы в крови
Время обратного отсчёта (когда проба обнаружена, начинается обработка пробы: прибор отображает -, --, 5,4,3,2,1, значение глюкометра)	8 секунд

Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 секунд
Тип батареек	Две батарейки на 3 В в форме монеты CR2032 или DL2032, емкостью 225 мА·ч
Срок службы батареек	Не более 1000 измерений (в течении 1 года эксплуатации средней активности, по 3 измерения в день)
Память	Позволяет сохранить 800 последних результатов измерения
Размеры	78,5 мм (длина) x 56 мм (ширина) x 18 мм (высота)
Масса	53 г
Версия ПО	Встроенное ПО цифрового механизма: 02.13 (и выше) Встроенное ПО радиочастотного механизма: 02.30 (и выше)
Версия ПО приложения CONTOUR Diabetes	2.14.00 (и выше) дата релиза 26.05.2021
Мощность издаваемого звукового сигнала	45 дБ(А) – 85дБ(А) на расстоянии 10 см
Тип порта для данных	Разъем Micro USB, тип В.
Передающее устройство Bluetooth с низким энергопотреблением	Диапазон радиочастот: 2,4 Г Г ц - 2,483 Г Г ц Максимальная мощность радиопередатчика: 1 м В т Модуляция: Частотная модуляция с гауссовской фильтрацией (GFSK)
Размер экрана, мм	38 мм (длина) x 31 мм (ширина)

Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus»)

Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») являются уже зарегистрированным на территории РФ медицинским изделием: Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») к системе для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») (РУ № РЗН 2015/2584 от 17.12.2018)

Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ)

Ланцеты Microlet являются уже зарегистрированным на территории РФ медицинским изделием: «Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца» (РУ № ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017).

Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next)

Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) является уже зарегистрированным на территории РФ медицинским изделием: Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (РУ № ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017).

Интерференция

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

Таблица 1 Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ при концентрации глюкозы в плазме крови 80 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Ацетаминофен (парацетамол)	35,0	300	299,5	± 10 % для концентрации глюкозы >100 мг/дл..	Соответствует
Аскорбиновая кислота (аскорбат)	25,8	300	303,0		Соответствует
Билирубин	32,6	300	301,5		Соответствует
Холестерин	1416,0	300	299,0		Соответствует
Креатинин	26,4	300	300,5		Соответствует
Гемоглобин	1,2	300	299,3		Соответствует
Триглицериды	1311,6	300	302,0		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	44,6	300	299,4		Соответствует
Гепарин	10 000 Ед/л	300	298,9		Соответствует

Таблица 2 Проверка эффекта потенциально интерферирующих веществ при концентрации глюкозы в плазме крови 300 мг/дл

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Ожидаемая концентрация глюкозы (мг/дл)	Наблюдаемая концентрация (мг/дл)	Критерий приемлемости	Результат
Ацетаминофен (парацетамол)	35,0	300	299,5	± 10 % для концентрации глюкозы >100 мг/дл..	Соответствует

Аскорбиновая кислота (аскорбат)	25,8	300	303,0		Соответствует
Билирубин	32,6	300	301,5		Соответствует
Холестерин	1416,0	300	299,0		Соответствует
Креатинин	26,4	300	300,5		Соответствует
Гемоглобин	1,2	300	299,3		Соответствует
Триглицериды	1311,6	300	302,0		Соответствует
Мочевая кислота (урат)	44,6	300	299,4		Соответствует
Гепарин	10 000 Ед/л	300	298,9		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

Версия ПО	Встроенное ПО цифрового механизма: 02.13 (и выше) Встроенное ПО радиочастотного механизма: 02.30 (и выше)
Версия ПО приложения CONTOUR Diabetes	2.14.00 (и выше) дата релиза 26.05.2021
Класс безопасности ПО согласно IEC 62304	B

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)

Компонент	Материал компонента	Производитель	Вид контакта с пациентом / человеком
Корпус	Поликарбонат (PC) Panlite L-1250Y	TEIJIN	

	Поликарбонат (PC) Iupilon H-3000R	Mitsubishi Engineering-Plastics	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Пенополиуретан PORON MX-48HF	Inoac	
	Печать(нанесение): краситель PAD-PHC-1 / PAD-PHC-2,	Jujo Chemical	
Кнопка	Силиконовый каучук HG-060	Shin-Etsu Chemical	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Печать(нанесение): краситель Silmark NH (-01) KTP	Shin-Etsu Silicone	
Защитное покрытие	Защитное покрытие SPV-P-367K (клей на основе этилена/поливинилацетата, полиэтиленовая пленка)	Nitto	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
USB-крышка	Термопластический полиэстер Hytrel SB754W	Du Pont-Toray	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Крышка	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS TOYOLAC 700	Toray	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Этикетка	Полипропилен YUPO PA-T1	Lintec	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Полиэстер PETN25-NPL-6LK		
	Печать(нанесение): краситель CD-20	Sanko Sangyo	

Чехол

Компонент		Материал компонента + марка	Производитель материала	Тип контакта с пациентом/человеком
Наружная сторона		Полиэстер с полиуретановым покрытием 210D CAS 23978-09-8	Dongguan Kwong Hing Textile CO.,LTD. Китай	Кратковременный (< 24 часа) контакт с неповрежденной кожей
Внутренняя сторона		Полиэстер с полиуретановым покрытием 70D CAS 23978-09-8	Dongguan Kwong Hing Textile CO.,LTD. Китай	
Молния (наружная)	Молния (зубцы)	Нейлон CAS 25038-54-4	Dongguan Hao Chang zipper CO.,LTD, Китай	

	Молния (ткань)	Полиэстер CAS 113669-95-7	Dongguan Hao CO.,LTD, Китай	Chang zipper
	Бегунок	Цинк CAS 12791-76-3 Термопластичный полиуретан CAS 1843-05-6	Dongguan Hao CO.,LTD, Китай	Chang zipper
Молния (внутренняя)	Молния (зубцы)	Нейлон CAS 25038-54-4	Dongguan Hao CO.,LTD, Китай	Chang zipper
	Молния (ткань)	Полиэстер CAS 113669-95-7	Dongguan Hao CO.,LTD, Китай	Chang zipper
	Бегунок	Цинк CAS 12791-76-3	Dongguan Hao CO.,LTD, Китай	Chang zipper
Резинка		Полиэстер, эластан CAS 25038-59-9&30322-28-2	Dongguan Qifeng webbing CO.,LTD. Китай	
Карман – сетка		Полиэстер CAS 23978-09-8	Guangzhou Zhan CO.,LTD. China	Zhi Textile

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)

варианты исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

12. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.;
13. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (ПУ № ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017) – 1 шт.;
14. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (ПУ № ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017) – 5 шт.;
15. Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») к системе для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») (ПУ № РЗН 2015/2584 от 17.12.2018) – 5 шт.;
16. Руководство пользователя – 1 шт.;

17. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
18. Инструкция-вкладыш для Устройства для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) -1 шт.
19. Инструкция-вкладыш для тест-полосок «Контур Плюс» («Contour Plus») – 1 шт.;
20. Чехол – 1 шт.;
21. Гарантийная карточка – 1 шт.
22. Дневник – 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

10. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.;
11. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (ПУ № ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017) – 1 шт.;
12. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (ПУ № ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017) – 5 шт.;
13. Руководство пользователя – 1 шт.;
14. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
15. Инструкция-вкладыш для Устройства для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) – 1 шт.
16. Чехол – 1 шт.;
17. Гарантийная карточка – 1 шт.
18. Дневник – 1 шт.

Маркировка глюкометра Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)



Символ	Обозначение
	Contour plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)
	Кнопки прокрутки вверх/вниз
OK	Кнопка ОК
SN	Серийный номер
	Штрих код
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Номер по каталогу

	OR-код
 2797	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
mmol/L	ммоль/литр
PS	Сыворотка плазмы
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland	Адрес производителя: 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
Rev.	Номер редакции

Маркировка потребительской упаковки

Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для «Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) варианты исполнения»

Вариант исполнения 2

RU
Market(s): RUSSIA

Система - 1 шт.

502 кодирования



Система для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения

Contour plus ELITE

Система для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения

Простота применения

Высокая точность

Индикатор целевого диапазона smartLIGHT

Технология Second-Chance (Второй Шанс) – 60 секунд

Бесплатное приложение Contour™Diabetes

Индикатор smartLIGHT – интеллектуальная обратная связь, подсказывает, насколько ли результат измерения уровня глюкозы в крови в пределах диапазона целевых значений, либо находится выше или ниже диапазона целевых значений

Технология «Второй шанс» дает 60 секунд для дополнительного нанесения капли на ту же тест-полоску, если первая капля была недостаточна.

Беспроводное подключение к бесплатному приложению Contour™Diabetes – просмотр тенденций и возможность делиться отчетами

Загрузить СЕЙЧАС Приложение Contour™Diabetes

www.diabetes.ascensia.com

© 2017 Ascensia Diabetes Care International. Все права защищены. Ascensia Diabetes Care International, Ascensia Diabetes Care, Contour, Contour Plus, Contour Plus ELITE, smartLIGHT, Second-Chance, smartLIGHT, Contour™Diabetes – торговые марки Ascensia Diabetes Care International. Все остальные названия являются торговыми марками их respective владельцев. Все права защищены. Все остальные названия являются торговыми марками их respective владельцев. Все остальные названия являются торговыми марками их respective владельцев.

9037465 Rev. 10/20

Contour plus ELITE

Система для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения

Простота применения

Высокая точность

Индикатор целевого диапазона smartLIGHT

Технология Second-Chance (Второй Шанс) – 60 секунд

Бесплатное приложение Contour™Diabetes



Система - 1 шт.

CE IVD 2797

Contour plus ELITE

Система для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения

Простота применения

Высокая точность

Индикатор целевого диапазона smartLIGHT

Технология Second-Chance (Второй Шанс) – 60 секунд

Бесплатное приложение Contour™Diabetes



Использование тест-полосок «Контур Плюс»/«Contour Plus»

Без кодирования

ASCENSIA Diabetes Care

Contour plus ELITE

Система для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения

для самостоятельного применения, измерения и хранения результатов измерения в крови

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.
2. Устройство для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) с сертификатом соответствия Европейского Союза (CE) и сертификатом соответствия Российской Федерации (РФ) № ФСЗ 2010.00527 от 17.08.2017 – 1 шт.
3. Упаковка тест-полосок (тест-полоски) для измерения уровня глюкозы в крови (тест-полоски) для измерения уровня глюкозы в крови (тест-полоски) – 1 шт.
4. Упаковка тест-полосок – 1 шт.
5. Упаковка тест-полосок – 1 шт.
6. Упаковка тест-полосок – 1 шт.
7. Чехол – 1 шт.
8. Упаковка тест-полосок – 1 шт.
9. Упаковка тест-полосок – 1 шт.

Компания Ascensia Diabetes Care Inc. дает гарантию при использовании глюкометра Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) с помощью тест-полосок Contour Plus (Контур Плюс) и тест-полосок Contour Plus (Контур Плюс) для измерения уровня глюкозы в крови.

Скачайте и установите приложение Contour™Diabetes в устройство вашего смартфона.

Тел.: 8 800 200 44 43

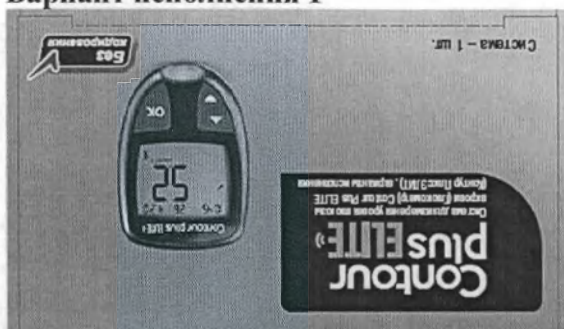


LOT 101

EXP 101

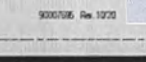
ASCENSIA Diabetes Care

Вариант исполнения 1



RU
Market(s): RUSSIA

[illegible]



90007086 Rev. 10/20

Contour plus ELITE[®]

-  Простота применения
-  Высокая точность
-  Индикатор целевого диапазона smartLIGHT
-  Технология Second-Chance (Второй Шанс) – 60 секунд
-  Бесплатное приложение CONTOUR™ DIABETES









Система – 1 шт.

Contour plus ELITE[®]

Система для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения

- Простота применения
- Высокая точность
- Индикатор целевого диапазона smartLIGHT
- Технология Second-Chance (Второй Шанс) – 60 секунд
- Бесплатное приложение Contour[®] DIABETES

Использование тест-полосок
«Контур Плюс» («Contour Plus»)

Без кодирования

ASCENSIA

Ассенсия Диабет Кэр

Гарантия производителя
на все компоненты системы
в течение 2 лет с даты выпуска.
При условии соблюдения
условий эксплуатации.

Для самостоятельного использования, измерения
и хранения результатов в памяти

Вариант исполнения 1, в комплекте:

1. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.
2. Устройство для определения толщины (толщинометр)
с функцией автоматического выбора толщины (автоматический выбор)
(УФ-ФСД 2024/2027 от 11.05.2017) – 1 шт.
3. Закрытый контейнер (защитный) к устройству для определения
толщины (УФ-ФСД) толщиной не более 20 мм (УФ-ФСД 2024/2027 от 11.05.2017) – 1 шт.
4. Тест-полоски «Contour Plus» («Contour Plus») в упаковке
для измерения уровня глюкозы в крови «Contour Plus»
«Contour Plus» (УФ-ФСД 2024/2027 от 11.05.2017) – 5 шт.
5. Инструкция на русском языке – 1 шт.
6. Упаковка сертифицированных – 1 шт.
7. Инструкция на английском языке для пользователя
языка (пользовательская инструкция) – 1 шт.
8. Инструкция на испанском языке – 1 шт.
9. Чехол – 1 шт.
10. Гарантийная карта – 1 шт.
11. Доставка – 1 шт.

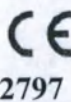
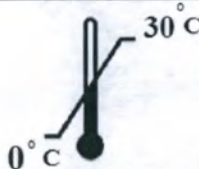
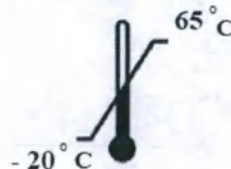
Компания Ascensia Diabetes Care Inc. имеет лицензию на
использование технологии Contour Plus ELITE
(Контур Плюс ЭЛИТ) в качестве основного метода измерения,
системы тестирования, Контуры Плюс, Contour Plus
для измерения уровня глюкозы в крови.

Содержит в стандартной комплектации
в упаковке производителя.

Тел.: 8 800 200 44 43

модель: 261

Страна происхождения: Китай

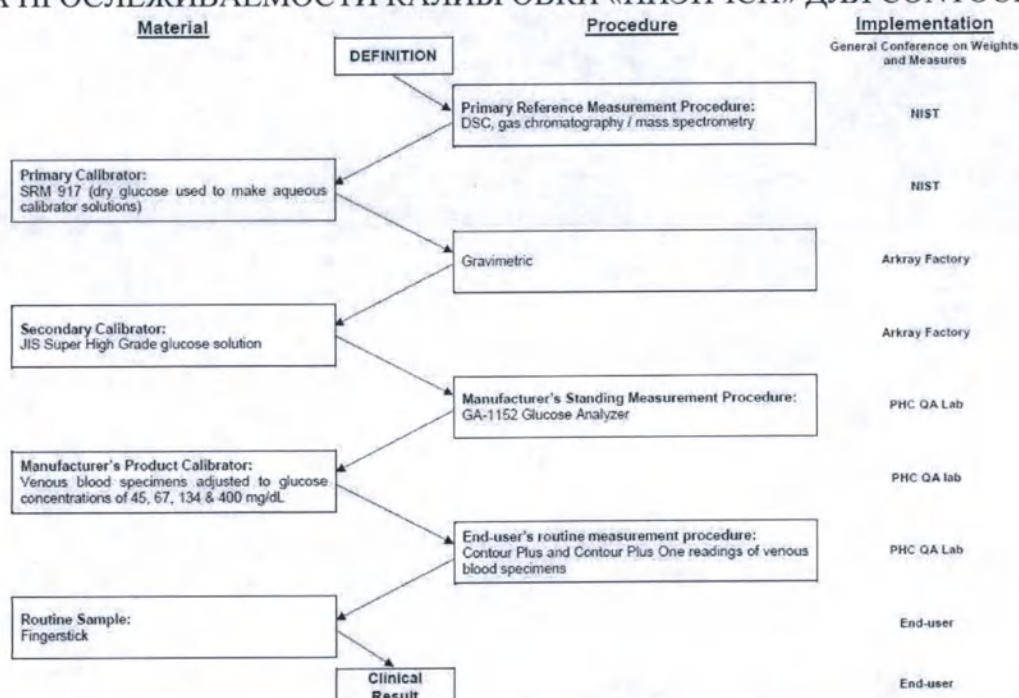
Символ	Обозначение
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры (0°C – 30°C) для варианта исполнения 1
	Предел температуры (-20°C – 65°C) для варианта исполнения 2
	Осторожно!
	Особая утилизация
	ASCENSIA Diabetes Care (логотип компании)
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland	Адрес производителя: Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG) Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
www.diabetes.ascensia.com	Сайт компании
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
Rev.	Номер редакции
Ммоль/л	Единицы измерения
	Штрих код

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

Контрольные растворы «Контур Плюс» («Contour Plus») к системе для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») (ПУ № РЗН 2015/2604 от 06.07.2017 г.).

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ИЗМЕРЕНИЯ, МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРА И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

КАРТА ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ КАЛИБРОВКИ «ПИЭЙЧСИ» ДЛЯ CONTOUR PLUS



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
Secondary Calibrator:	Вторичный калибратор:
JIS Super High Grade glucose solution	Раствор глюкозы высокой степени чистоты JIS
Manufacturer's Standing Measurement Procedure:	Текущая методика выполнения измерений производителя:
GA-1152 Glucose Analyzer	Анализатор глюкозы GA-1152
Manufacturer's Product Calibrator:	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 Plus and Contour Plus One readings of venous blood specimens	Показания Contour Plus и Contour Plus One для проб венозной крови
Routine Sample:	Рутинный образец:
Fingerstick	Уровень глюкозы в капиллярной крови
NIST	NIST
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 «Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)» не содержит какого-либо материала животного или тканевого происхождения.

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

Не применимо.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ/ ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

Параметр	Диапазон
Рабочий диапазон влажности глюкометра: относительная влажность	10-93%
Диапазон рабочих температур глюкометра:	5 – 45°C
Диапазон температур при тестировании с использованием контрольного раствора:	15 – 35°C
Высота	Не более 6301 м

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)

Вариант исполнения 1, в составе:

23. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.;
24. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (ПУ № ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017) – 1 шт.;
25. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (ПУ № ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017) – 5 шт.;
26. Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») к системе для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») (ПУ № РЗН 2015/2584 от 17.12.2018) – 5 шт.;
27. Руководство пользователя – 1 шт.;
28. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
29. Инструкция-вкладыш для Устройства для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет

Некст (Microlet Next) -1 шт.

30. Инструкция-вкладыш для тест-полосок «Контур Плюс» («Contour Plus») – 1 шт.;

31. Чехол – 1 шт.;

32. Гарантийная карточка – 1 шт.

33. Дневник – 1 шт.

Обозначение	Диапазон
Температура	0-30°C
Относительная влажность	10-80%
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) – 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (ПУ № ФСЗ 2009/05027 от 17.05.2017) – 1 шт.;
3. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (ПУ № ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017) – 5 шт.;
4. Руководство пользователя – 1 шт.;
5. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
6. Инструкция-вкладыш для Устройства для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) – 1 шт.
7. Чехол – 1 шт.;
8. Гарантийная карточка – 1 шт.
9. Дневник – 1 шт.

Обозначение	Диапазон
Температура	-20-65°C
Относительная влажность	10-93%
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

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 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 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

МЕТОД ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Уход за прибором:

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

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 очистить с помощью влажной (не мокрой) безворсовой ткани, смоченной в мыльной воде, или дезинфицировать в течение 1 минуты в дезинфицирующем растворе, полученном путем смешивания 1 части отбеливателя с 9 частями воды. Для дезинфекции используют обычный хозяйственный отбеливатель (содержащий в качестве активного ингредиента не менее 5,5% гипохлорита натрия)*.

* В качестве отбеливателя для дезинфекции можно использовать бытовой отбеливатель «Белизна» (содержащий не менее 5,5 % гипохлорита натрия в качестве активного вещества).

2. После очистки корпус глюкометра следует насухо вытереть безворсовой тканью.

3. Не вставляйте какие-либо предметы в порт для тест-полосок и пытайтесь его почистить.

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".

ПРЕТЕНЗИИ

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

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

Тел.: 8 800 200 44 43

Вам нужна помощь?

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

На глюкометре предустановлено 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
тел. 8 800 200 44 43

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 производится по лицензиям.

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

(® = зарегистрированный товарный знак, ™ = незарегистрированный товарный знак, ℹ = 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 60
4052 Basel, Switzerland

ASCENSIA
Diabetes Care

CE
2797

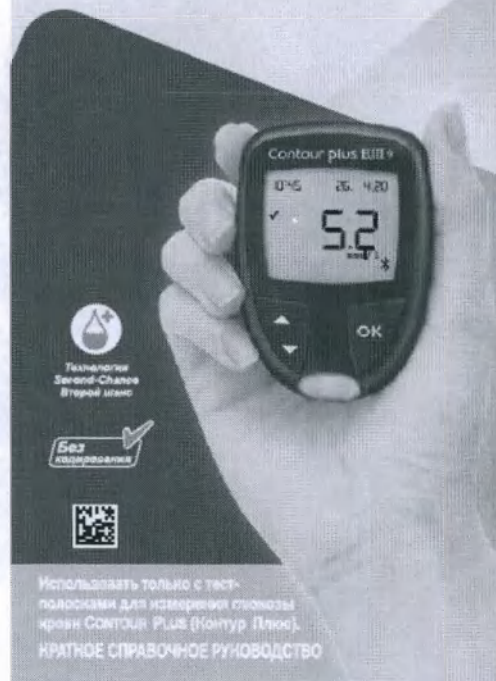
© 2020 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(Асцензия Диабетическая Кэа Холдингс АГ). Все права защищены. Rev. 10/20

90007693
Rev. 10/20

Contour plus ELITE

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр)
Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТЕ), варианты исполнения

Работает с приложением
CONTOUR™ DIABETES app, которое можно
загрузить в магазине приложений
App Store™ или Google Play™



Технология
Second-Chance
Второй шанс

Без
кодирования



Использовать только с тест-
полосками для измерения глюкозы
крови CONTOUR PLUS (Контур Плюс).
КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

Ваш глюкометр CONTOUR PLUS ELITE



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

ОСТОРОЖНО

Глюкометр CONTOUR PLUS ELITE используется только с тест-полосками CONTOUR PLUS и контрольным раствором CONTOUR PLUS.

Прочитайте руководство пользователя к глюкометру CONTOUR PLUS ELITE в части назначения глюкометра, а также ряда важных сведений о безопасности, предупреждениях, ограничениях и мерах предосторожности.

Включение и выключение глюкометра

- Нажмите и удерживайте кнопку **OK** в течение 3–6 секунд, пока глюкометр не включится или не выключится.
- Также для включения глюкометра можно вставить тест-полоску.
- Когда глюкометр выключен, нажмите кнопку **OK** дважды, чтобы включить белую подсветку порта для тест-полосок.

Главный экран

На главном экране имеются 2 опции:
Дневник и
Настройки.



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

Выполнение теста из подушечки пальца

☞ Подробные инструкции по подготовке прокалывателя см. в листке-вкладыше к вашему прокалывателю.



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.
- Все составные части этого комплекта считаются биологически опасными и потенциально могут передавать инфекционные заболевания.

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя CONTOUR PLUS ELITE.

ОСТОРОЖНО

Прокалыватель предназначен исключительно для самостоятельного использования только одним пациентом. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.

3

1. Подготовка прокалывателя. Подробные инструкции см. в листке-вкладыше к прокалывателю.
2. Вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в порт для тест-полоски. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.



Глюкометр включается и отображает экран. Нанести каплю крови. Теперь глюкометр готов к тестированию капли крови.



3. Получите каплю крови из подушечки пальца с помощью прокалывателя.
4. С небольшим усилием проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола для образования капли крови.
5. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным кончиком тест-полоски.

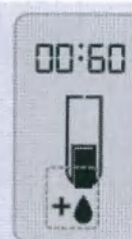
ОСТОРОЖНО

Инструкции по извлечению ланцета из прокалывателя см. в отдельном листке-вкладыше к прокалывателю.

4

Технология Second-Chance (Второй шанс)

Если глюкометр издает звуковой сигнал дважды и на экране отображается мигающая капля крови со знаком «плюс», на тест-полоску не поступило достаточное количество крови.



Не извлекайте тест-полоску. У вас есть 60 секунд, чтобы добавить кровь на ту же тест-полоску.

Метки «До еды» и «После еды»

Когда метки «До еды» и «После еды» включены, можно поместить показания как «Натощак» ⏰, «До еды» 🍏 или «После еды» 🍷. См. раздел Включение меток «До еды» и «После еды».

Индикатор целевого диапазона smartLIGHT

На глюкометре отображается результат, включающий единицы, время, дату и индикатор соответствия целевому значению.



Выше диапазона целевых значений ⬆



В диапазоне целевых значений ✓



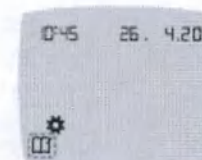
Ниже диапазона целевых значений ⬇

5

Подсветка порта для тест-полосок загорается цветом, который показывает, находится ли ваш показатель в пределах, выше или ниже диапазона целевых значений.

Дневник

1. Нажмите и удерживайте кнопку **OK** в течение 3-6 секунд, пока глюкометр не включится. Мигает символ **Дневник** 📅.



2. Чтобы просмотреть данные, занесенные в **Дневник**, нажмите кнопку **OK**, чтобы войти в **Дневник**.
3. Чтобы перейти к **Дневнику**, нажмите кнопку **▲** или **▼**. Чтобы прокрутить быстро, нажмите и удерживайте кнопку **▲** или **▼**.
4. Чтобы выйти из **Дневника** и вернуться на **главный** экран в любое время, нажмите кнопку **OK**.

Просмотр средних значений

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

6

3. Чтобы просмотреть средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней, нажмите кнопку ▲.

4. Чтобы вернуться к показаниям, 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

Вы можете изменить следующие настройки:

- **Дата.** Изменить формат и дату.
- **Время.** Изменить формат и время.
- **Метки «До еды» и «После еды»** 🍏🍷. Включить или выключить метки «До еды» и «После еды».
- **Беспроводная технология Bluetooth®** 📶. Включить или выключить Bluetooth.
- **Функция smartLIGHT** 💡. Включить или выключить функцию smartLIGHT. См. раздел Индикатор целевого диапазона smartLIGHT.

7

- **Диапазоны целевых значений** 🎯. Просмотреть и изменить диапазоны целевых значений.
- **Звуковой сигнал** 🔊. Включить или выключить звуковой сигнал.
- **Напоминание** ⏰. Включить или выключить функцию напоминания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить время и дату на глюкометре, обратитесь к руководству пользователя.

Чтобы изменить настройки глюкометра:

1. Чтобы выделить символ **Настройки** ⚙️ с **главного экрана**, нажмите кнопку ▼.
2. Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку ОК, чтобы войти в **Настройки**.



Настройки продолжаются на обратной стороне ➡️

8

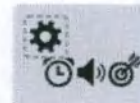
Настройки (продолжение)

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:

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**.



9

Установка общего диапазона целевых значений

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обсудите настройку диапазонов целевых значений с медицинским работником.

Если метки «До еды» или «После еды» настроены на Выкл., можно установить только 1 диапазон целевых значений. Чтобы установить диапазоны целевых значений «До еды» и «После еды», см. руководство пользователя CONTOUR PLUS ELITE.

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.



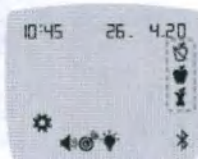
10

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



Включение меток «До еды» и «После еды»

- Чтобы выделить символ **Настройки** с **главного** экрана, нажмите кнопку ▼.
- Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **OK**, чтобы войти в **Настройки**.
- Чтобы перейти к символам **Метка «До еды»** или **«После еды»**, нажмите кнопку ▲ или ▼.
- Когда Вы увидите, что мигает нужная вам **метка «До еды»** или **«После еды»**, нажмите кнопку **OK**.
- Нажмите кнопку ▲ или ▼, пока не **замигает** On (Вкл.), затем нажмите кнопку **OK**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если включенной меткой «До еды» или «После еды» можно настроить диапазоны целевых значений «До еды» и «После еды» (см. руководство пользователя CONTOUR PLUS ELITE). 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.

- Чтобы выделить символ **Настройки** с **главного** экрана, нажмите кнопку ▼.
- Когда символ **Настройки** начнет мигать, нажмите кнопку **OK**, чтобы войти в **Настройки**.
- Чтобы перейти к символу **Напоминание**, нажмите кнопку ▲ или ▼.
- Когда символ **Напоминание** начнет мигать, нажмите кнопку **OK**.
- Нажмите кнопку ▲ или ▼, пока не **замигает** On (Вкл.), затем нажмите кнопку **OK**.



11

12

Выбор меток «До еды» и «После еды» при измерении уровня глюкозы в крови

Символы меток «До еды» и «После еды»

- | | |
|---------|-------------|
| Натощак | После еды |
| До еды | Нет отметки |

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы выбрать метку «До еды» или «После еды», необходимо сначала произвести измерение уровня глюкозы в крови. Вы не можете выбрать метку «До еды» или «После еды» на экране **Настройки**.

- Измерьте уровень глюкозы в крови. См. раздел **Выполнение теста из подушечки пальца** в данном руководстве.

- Не извлекайте тест-полоску, пока не выберете метку «До еды» или «После еды».



Метка «До еды» или «После еды» мигает на экране результата определения уровня глюкозы в крови.

- Если необходимо выбрать мигающую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку **OK**.

Чтобы выбрать другую метку «До еды» или «После еды», нажмите кнопку ▲ или ▼.

- Когда нужная метка «До еды» или «После еды» начнет мигать, нажмите кнопку **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не выбрать метку «До еды» или «После еды» в течение 3 минут, глюкометр выключится. Показатель уровня глюкозы в крови сохраняется в **Дневнике** без метки «До еды» или «После еды».

Установить напоминание

- Убедитесь, что функция **Напоминание** включена в **Настройках**.
- Отметьте показание уровня глюкозы в крови как «До еды», затем нажмите кнопку **OK**.

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



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

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



13

14

LO (Низкие) результаты

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.



HI (Высокие) результаты

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.**

Чтобы выключить глюкометр, извлеките тест-полоску.



15

Дисплей вашего глюкометра

Символ	Значение
	Дневник
	Настройки глюкометра
	Индикатор целевого диапазона smartLIGHT (желтый = выше целевого значения; зеленый = в пределах целевого значения; красный = ниже целевого значения)
	Настройка «Диапазон целевых значений» или «Диапазон целевых значений»
	Результат измерения уровня глюкозы в крови выше диапазона целевых значений
	Результат измерения уровня глюкозы в крови в пределах диапазона целевых значений
	Результат измерения уровня глюкозы в крови ниже диапазона целевых значений

16

Символ	Значение
	Метка «Натощак»; используется во время тестирования после перерыва в приеме пищи и жидкостей (за исключением воды и некалорийных напитков) в течение 8 часов
	Метка «До еды»; применяется, если измерение уровня глюкозы в крови проводится за 1 час до приема пищи
	Метка «После еды»; применяется, если измерение уровня глюкозы в крови проводится в течение 2 часов после начала приема пищи
	Метка «До еды» или «После еды» не выбрана
	Функция напоминания
	Функция звукового сигнала

17

Символ	Значение
	Символ Bluetooth указывает на то, что настройка Bluetooth включена; глюкометр может связаться с мобильным устройством
	Указывает на ошибку глюкометра
	Низкий заряд батареек, их необходимо заменить
	Средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней
	Общее количество показаний глюкозы в крови, используемых для расчета средних значений
	Результат проверки с контрольным раствором
	Добавьте кровь на ту же тест-полоску

Приложение CONTOUR™DIABETES app дает возможность пользователю передавать результаты измерения с глюкометра на совместимый смартфон или планшет. Инструкции и информацию о функциях см. в руководстве пользователя к глюкометру.

18

[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

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание

1. «Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) варианты исполнения », руководство пользователя;
2. «Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) варианты исполнения », краткое справочное руководство

является действительным и верным.

Компания «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», адрес: Питер Мериан-Штрассе 90, 4052 Базель, Швейцария, является официальным производителем изделия, указанного в руководстве пользователя, кратком справочном руководстве.

Подпись /подпись/

Эдуардо Тер

Старший руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Кэролайн Бастидас Гонсалес

Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования в Европе

Дата: 04 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 «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 Бастидае 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.

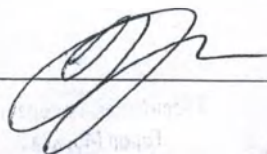
Базель, сегодня, 15 (пятнадцатого) октября 2022 г. (две тысячи двадцать второго).

/подпись/

[Печать нотариуса]

Нотариальное заверение №: 2022/2922

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

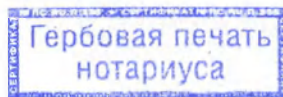
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 14-1296

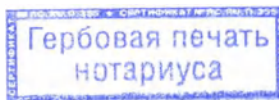
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 79 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 14-1097
4580 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)

