

Инструкция по эксплуатации
**Устройство цифровое для определения овуляции
«Клиаблу» (Clearblue) с принадлежностями**

Для подачи в Федеральную службу Росздравнадзора

"APPROVE"

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

(position)

REGULATORY AFFAIRS TEAM LEADER

(name)

JOSE JANICE JOSE

(signature)

« 24 » 09 2014 г.

«day» month (numerals)

Stamp

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH
Route de St Georges, 47
1213 Petit-Lancy
Geneva
Switzerland

2014

1. Наименование изделия

Устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) принадлежностями

1. Принадлежности

- тест-полоски – 7 шт.
- тест-полоски – 20 шт.

2. Производитель

Производитель

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH, 47, Route de St Georges, 1213 Petit-Lancy, Geneva, Switzerland

Адреса мест производства:

- Alere (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151, Libing Road, Zhangjiang Hi-Tech Park Shanghai 201203 P.R. China.
- Sonoco Poland Packaging Services SP.ZO.O. Tulipan Park Smolice 1G, 95-010 Strykow Poland.

3. Описание изделия

Готовое устройство содержит устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) в сопровождении индивидуально упакованных тест-полосок вместе с инструкцией по эксплуатации в потребительской коробке.

Тест-полоски не продаются отдельно и не являются стерильными. Только для однократного использования.

Рисунок 1 – тест-полоска (со снятым колпачком), перед использованием.

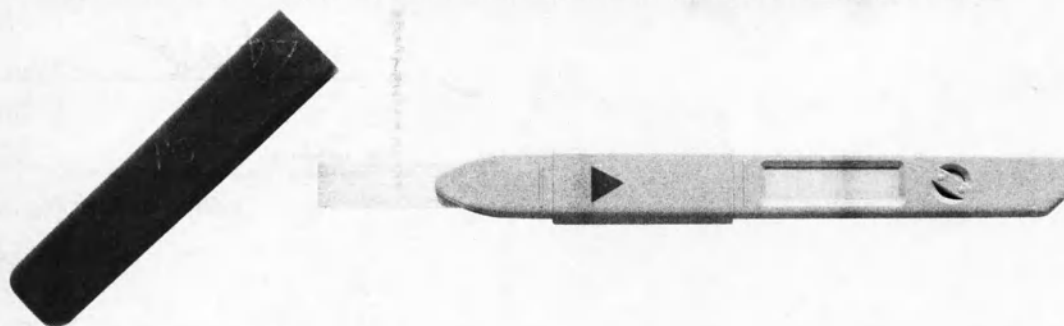


Рисунок 2 – Устройство с тест-полоской

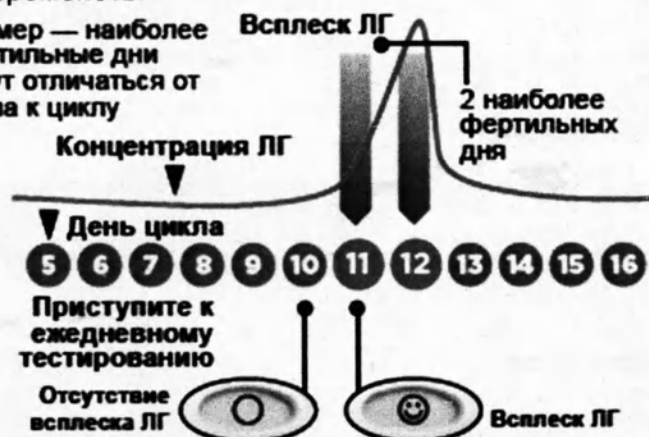


4. Назначение изделия

Устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) с принадлежностями определяет повышение (всплеск) лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче. Всплеск ЛГ происходит приблизительно за 24–36 часов до выхода яйцеклетки из яичников. Этот процесс называется овуляцией. Ваша фертильность максимальна в день всплеска ЛГ и на следующий день.

2 наиболее фертильных дня начинаются со времени определения устройством цифровым для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) всплеска ЛГ. Занимайтесь любовью в любое время в течение следующих 48 часов, чтобы максимально увеличить свои шансы забеременеть.

Пример — наиболее фертильные дни могут отличаться от цикла к циклу



Противопоказания

Противопоказаний нет.

Условия применения

В домашних условиях

5. Как использовать тест.

Устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) с принадлежностями не является противозачаточным средством и не пригоден для использования, если вы недавно были беременны, или у вас наступила менопауза, при синдроме поликистозных яичников, либо если вы принимаете лекарства от бесплодия. Устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) можно использовать во время приема цитрата кломифена.

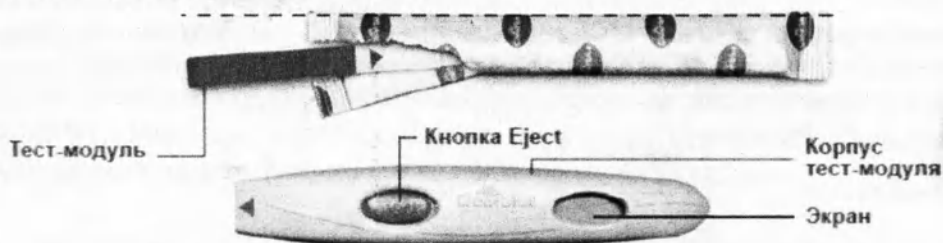
Когда начинать тестирование

День всплеска ЛГ у каждой женщины свой, он также меняется от цикла к циклу. Для того чтобы с наибольшей вероятностью определить всплеск ЛГ с помощью набора тест-модулей из упаковки, Вы должны знать обычную продолжительность цикла. Продолжительность цикла рассчитывается со дня начала менструации (первый день полноценной менструации) — это 1-й день. Последним днем цикла считается последний день до начала следующей менструации. Полученное количество дней — это продолжительность цикла. Если Вы не знаете продолжительность своего цикла, или цикл непостоянный, см. вопрос 1 на обратной стороне листка-вкладыша.

Чтобы рассчитать, в какой день начинать тестирование, используйте приведенную ниже таблицу. Тестирование можно проводить в любое время дня, но это время должно быть приблизительно одинаковым в каждый из дней (многим женщинам удобно проводить тестирование утром). Последнее мочеиспускание должно быть не ранее, чем за 4 часа до проведения теста. Не пейте слишком много жидкости перед проведением теста.

Продолжительность цикла (дни)	21 или меньше	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41 или больше см.
Начинайте отсчет дней с первого дня менструации. Приступайте к тестированию, начиная со дня, который указан для продолжительности вашего цикла	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	вопрос 2 на обратной стороне листка-вкладыша

Когда Вы готовы к тестированию...

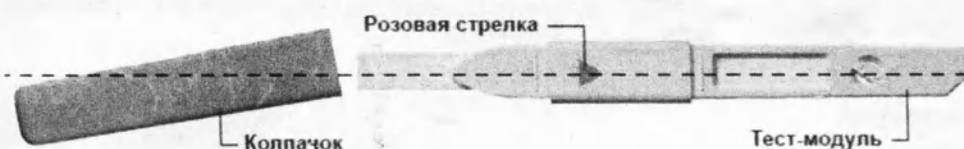


- Извлеките тест-модуль из пакета из фольги. Сразу же проведите тестирование с помощью тест-модуля.

- Перед контактом с мочой тест-модуль необходимо вставить в корпус. Следуйте указанным ниже действиям.

Снимите колпачок

- Найдите розовую стрелку на тест-модуле.



Соберите тест

- Найдите розовую стрелку на корпусе тест-модуля.

- Соедините обе розовые стрелки.

- Вставьте тест-модуль в корпус до щелчка. Появится символ готовности теста.

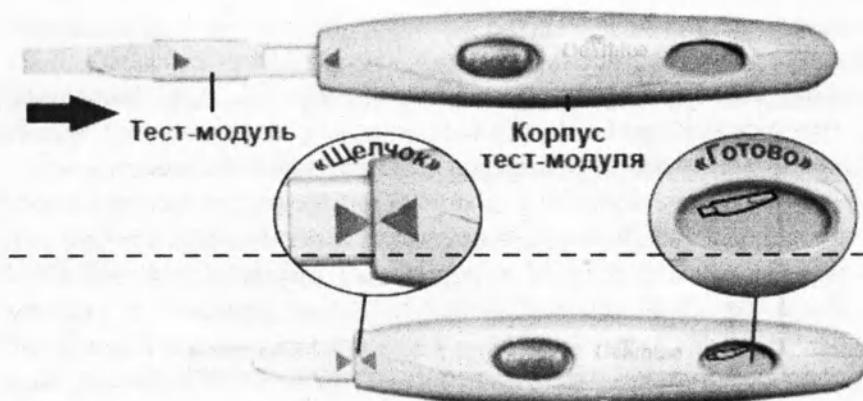
- Не используйте до появления символа готовности.

- Проведите тестирование сразу после появления символа готовности.

- Если символ готовности теста не появляется ИЛИ символ пропал, извлеките тест-модуль и аккуратно

вставьте обратно.

- Если символ не появился, см. вопрос 19.



Проведите тестирование

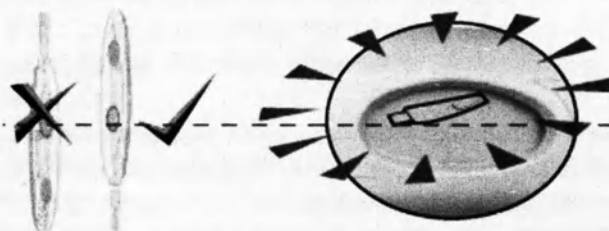


Пока символ готовности отображен на дисплее...

- Либо проведите тестирование непосредственно под струей мочи.
- Поместите направленный вниз впитывающий пробоотборник под струю мочи на 5—7 сек.
- Следите за тем, чтобы не намочить корпус.



- Либо проведите тестирование в пробе мочи, собранной в чистую, сухую емкость.
- Поместите только впитывающий пробоотборник в пробу мочи на 15 сек.



Подождите...

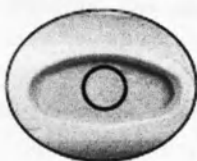
- Держите впитывающий пробоотборник направленным вниз или положите тест на горизонтальную поверхность. Во время тестирования никогда не держите тест, направив впитывающий пробоотборник вверх.
- Через 20—40 сек. начнет мигать символ

готовности, указывая на работу теста.

- НЕ ВЫНИМАЙТЕ ТЕСТ-МОДУЛЬ.
- Наденьте колпачок и вытрите излишки мочи.
- Если символ готовности не начал мигать, см. вопрос 6 на обратной стороне листка-вкладыша.

Посмотрите свой результат

- Результат отобразится на экране через 3 мин.



Результат означает, что всплеск ЛГ не был выявлен. Проведите тестирование на следующий день в то же время, используя новый тест-модуль.



Результат означает, что всплеск ЛГ был выявлен, и наступил наиболее фертильный период. Вступайте в половую связь в любое время в течение последующих 48 часов, чтобы максимально повысить свои шансы забеременеть. Нет необходимости в дальнейшем тестировании во время этого цикла.

- После расшифровки результата **ОБЯЗАТЕЛЬНО** нажмите кнопку извлечения и выньте тест-модуль.
- Результат теста можно увидеть только на экране корпуса.
- Определить результат теста по полоскам на тест-модуле невозможно.
- Результат будет отображаться на экране в течение 8 мин.
- Если тест-модуль по-прежнему вставлен в корпус, а на экране ничего не отображается, выньте тест-модуль, и результат снова появится на 2 мин.
- Не вставляйте использованный тест-модуль повторно.

Символы ошибок



Ошибка А

Вы слишком рано извлекли тест-модуль.

Немедленно вставьте тест-модуль обратно в корпус. См. вопрос 16.



Ошибка В

См. вопрос 17.



Ошибка С

См. вопрос 18.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Утилизация устройства цифрового для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue)

• После отображения результата утилизируйте тест-модуль с обычными бытовыми отходами. Для этого нажмите кнопку извлечения на корпусе тест-модуля. Тест-модуль будет автоматически разблокирован. При извлечении тест-модуля на нем могут быть видны одна или две синие полоски.

Не обращайтесь на них внимания; результаты необходимо смотреть только на экране корпуса тест-модуля. Тест-модуль непригоден для повторного применения.

• После использования всех имеющихся в упаковке тест-модулей извлеките батарейки из корпуса, отделив верхнюю половину от нижней, начиная с ближайшего к экрану конца.

Извлеките две круглые серебристые батарейки из-под центральной металлической крышки с помощью ручки. Утилизируйте батарейки согласно соответствующим правилам утилизации. Осторожно. Не разбирайте, не перезаряжайте и не бросайте батарейки в огонь. Не проглатывать. Хранить в недоступном для детей месте.

Утилизировать оставшуюся часть корпуса следует в соответствии с правилами утилизации электрического оборудования. Запрещается бросать электрическое оборудование в огонь.

Повторное использование корпуса тест-модуля

• Во время проведения тестирования на корпус могут попасть брызги мочи. Обязательно вытрите его насухо. Дальнейшее тестирование невозможно до тех пор, пока на экране отображаются результат или какие-либо символы ошибок. Они будут отображаться в течение 8 мин. (или 2 мин., если на экране ничего не отображалось, и Вы только что извлекли тест-модуль). Важно, чтобы последнее мочеиспускание было не ранее, чем за 4 часа до проведения тестирования. Если Вы собрали мочу, корпус тест-модуля можно использовать повторно, как только изображение на экране исчезнет.

Когда Вы будете готовы снова воспользоваться корпусом тест-модуля, повторно выполните инструкции, начиная с пункта 1, используя новый тест-модуль.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Мне неизвестна обычная продолжительность цикла, или бывают разные по продолжительности циклы. Как узнать время начала тестирования?

Если обычная продолжительность цикла неизвестна, рекомендуется подождать как минимум в течение одного менструального цикла и отметить его продолжительность, а затем использовать устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблю» (Clearblue). После определения продолжительности цикла Вы можете воспользоваться инструкциями, приведенными на обороте, чтобы определить день начала тестирования.

Если разница в продолжительности циклов составляет более 3 дней, выберите самый короткий цикл за последние 6 месяцев для определения дня начала тестирования.

Возможно, вам понадобится новая упаковка с корпусом и тест-модулями для определения всплеска ЛГ.

Если Вы хотите начать тестирование до того, как узнаете продолжительность цикла, рекомендуется начинать тестирование на 10-й день. (Тем не менее, в данном случае существует вероятность того, что вы можете пропустить всплеск ЛГ, поскольку Вы можете начать тестирование слишком поздно, или Вам может потребоваться начать новую упаковку для продолжения тестирования.) (См. вопрос 10.)

2. Продолжительность моего цикла выходит за рамки диапазона, приведенного в таблице. Как узнать время начала тестирования?

Если Ваш цикл составляет 21 день или меньше, начинайте тестирование на 5-й день. Если Ваш цикл более 40 дней, начинайте тестирование за 17 дней до ожидаемого начала следующей менструации.

3. В какое время суток следует проводить тест?

Тест можно проводить в любое время суток, но оно должно быть приблизительно одинаковым каждый день. Последнее мочеиспускание должно быть не ранее, чем за 4 часа до проведения тестирования.

4. Нужно ли использовать все тесты?

Нет. Можно прекратить тестирование при выявлении всплеска ЛГ и сохранить оставшиеся тест-модули и корпус для использования во время следующего цикла, если это понадобится.

5. Можно ли использовать корпус тест-модуля с какими-либо другими тест-модулями?

С данным корпусом можно использовать только тест-модули устройства цифрового для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue). Если у Вас остались тест-модули из предыдущей упаковки устройства цифрового для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue), можно использовать их с корпусом данной упаковки.

6. Я выполнила тест, но символ готовности к тестированию не начал мигать. Что это означает?

Тест не был выполнен правильно. Символ ошибки появится на экране в течение 10 мин. после тестирования. Необходимо провести повторный тест, используя новый тест-модуль. Информация о повторном тестировании приведена в вопросе 17 и разделе «Повторное использование корпуса тест-модуля».

7. Что делать, если корпус тест-модуля намокнет?

Если корпус тест-модуля намокнет, следует насухо вытереть его. Несколько капель не повредят корпус тест-модуля, но сильное намокание может привести к повреждению. В таком случае на экране либо ничего не отобразится, либо отобразится символ ошибки.

8. Я выполнила тест, но результаты на экране не появились. Что это означает?

Результат должен появиться на экране в течение 3 мин. после выполнения теста. Если результат не появился, то в течение 10 мин. на экране появится символ ошибки. См. вопрос 17.

9. Насколько точным является устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue)?

Как показали обширные лабораторные испытания, устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) имеет точность более 99% по выявлению всплеска ЛГ до овуляции. Чувствительность устройства цифрового для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) составляет 40 мМЕ/мл.

10. Я выполнила все тесты согласно инструкции, но не определила всплеск ЛГ. Что мне делать?

В упаковке устройства цифрового для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) большинству женщин с регулярным циклом достаточно тест-модулей для определения всплеска ЛГ. Если разница в продолжительности циклов больше 3-х дней, то Вам может понадобиться начать новую упаковку для выявления всплеска ЛГ. У некоторых женщин не происходит овуляции в течение каждого цикла, поэтому они не увидят всплеска ЛГ во время таких циклов. Если Вы обеспокоены своими результатами, обратитесь к врачу.

11. Могут ли повлиять на результат какие-либо лекарства или состояние здоровья?

- Перед проведением теста обязательно прочтите инструкции производителей всех лекарств, которые Вы принимаете.
- Некоторые заболевания или лекарства могут неблагоприятно сказаться на тестировании: например, если Вы на самом деле беременны, недавно были беременны, достигли менопаузы или же у Вас синдром поликистозных яичников, Вы можете получить неправильный результат. Это может произойти также в случае, если вы принимаете лекарства от бесплодия, содержащие лютеинизирующий гормон или хорионический гонадотропин человека. Обратитесь за консультацией к врачу.
- Цитрат кломифена не влияет на тесты, но может повлиять на продолжительность цикла и, таким образом, на время тестирования. Вам может понадобиться начать новую упаковку и продолжить тестирование с помощью нового корпуса и новых тест-модулей.

12. Я недавно прекратила принимать гормональные контрацептивы (например, противозачаточные таблетки). Повлияет ли это на результаты?

Нет, это не повлияет на результаты. Тем не менее, гормональные контрацептивы нарушают Вашу естественную гормональную картину, и если Вы недавно прекратили их использовать, Ваши циклы могут быть нерегулярными и для их нормализации может потребоваться некоторое время. Возможно, Вы захотите подождать завершения двух естественных менструальных

циклов и отметить их продолжительность, прежде чем устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue).

13. Можно ли использовать устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) в качестве контрацептива, поскольку благодаря ему я знаю, когда способна к зачатию?

Нет. Устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) выявляет всплеск ЛГ, который происходит только за 24—36 часов до овуляции. Поскольку сперматозоиды могут жить в течение нескольких дней, Вы можете забеременеть, если вступите в половую связь до того, как выявите всплеск ЛГ.

14. Я думаю, что беременна. Что мне делать?

Вы можете определить наличие беременности, если воспользуетесь тестом на беременность Clearblue DIGITAL, начиная со дня ожидаемого начала менструации. Если результат теста на беременность Clearblue DIGITAL — «Беременна», то Вам следует обратиться к врачу для консультации по поводу дальнейших действий. Чем раньше вы обратитесь к врачу, тем лучше для Вашего здоровья.

15. Я использовала устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) в течение нескольких месяцев и не забеременела. Можно ли быть уверенной по поводу того, чтобы забеременеть?

Может понадобиться несколько месяцев, чтобы забеременеть. Существует множество причин, по которым Вы не можете забеременеть, несмотря на то, что вступаете в половую связь во время наиболее фертильного периода. Если за несколько месяцев ваши попытки не увенчались успехом, Вам следует проконсультироваться у врача.

Сообщения об ошибках

16. На экране появился мигающий символ (Ошибка A). Что это означает?

Тест-модуль был извлечен слишком рано. Если его сразу же не вставить обратно, на экране появится еще один символ ошибки. См. вопрос 17.

17. На экране появился этот символ (Ошибка B). Что это означает?

Во время тестирования произошла ошибка. Возможны следующие причины.

- Моча попала на впитывающий пробоотборник до того, как тест-модуль был вставлен в корпус.
- Впитывающий пробоотборник не был направлен вниз, либо тест-модуль не был расположен на горизонтальной поверхности после попадания мочи.
- Использовано недостаточное либо слишком большое количество мочи.
- Тест-модуль был извлечен слишком рано.

Этот символ будет отображаться в течение 8 мин. Необходимо провести повторное тестирование, используя новый тест-модуль и внимательно следуя инструкциям. См. раздел «Повторное использование корпуса тест-модуля».

18. На экране появился этот символ (Ошибка C). Что это означает?

Тест не был проведен, как предполагалось. Возможно, это вызвано несоблюдением инструкций по применению. Если в упаковке остались неиспользованные тест-модули, не используйте их с данным корпусом. Вам необходимо выполнить еще один тест, используя новую упаковку. Тщательно соблюдайте инструкции по применению.

19. На экране ничего не отобразилось. Что это означает?

Тест не был проведен, как предполагалось. Возможно, это вызвано несоблюдением инструкций по применению. Если вы не нанесли мочу на тест-модуль, излеките его и начните заново. Если на экране корпуса ничего не отобразится, корпус необходимо заменить.

6. Чувствительность

Чувствительность устройства цифрового для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) составляет 40 мМЕ/мл

7. Требования безопасности

Батарея, содержащаяся в изделии, может взорваться в условиях пожара.
Не рекомендуется разбирать тест.

8. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие в процессе эксплуатации, транспортировки и хранения не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Стерилизация

Медицинское изделие нестерильно.

10. Транспортировка

Изделие должно транспортироваться при температуре от 2°C до 30°C.

11. Условия хранения

Срок годности для данного продукта составляет 24 месяцев при соблюдении условий хранения.

Устройство следует хранить при комнатной температуре между 2°C и 30°C

12. Упаковка

Каждая отдельная тест-полоска упакована в пакет из ламинированной фольги. Пакеты из ламинированной фольги и устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) упакованы в потребительскую картонную коробку вместе с инструкцией по эксплуатации.

13. Маркировка

Используемые символы:

	Производитель
	Код партии
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Температурные ограничения
	Срок годности

14. Утилизация

- После отображения результата утилизируйте тест-модуль с обычными бытовыми отходами. Для этого нажмите кнопку извлечения на корпусе тест-модуля. Тест-модуль будет автоматически разблокирован. При извлечении тест-модуля на нем могут быть видны одна или две синие полоски.

Не обращайтесь на них внимания; результаты необходимо смотреть только на экране корпуса тест-модуля. Тест-модуль непригоден для повторного применения.

- После использования всех имеющихся в упаковке тест-модулей извлеките батарейки из корпуса, отделив верхнюю половину от нижней, начиная с ближайшего к экрану конца. Извлеките две круглые серебристые батарейки из-под центральной металлической крышки с помощью ручки. Утилизируйте батарейки согласно соответствующим правилам утилизации. Осторожно. Не разбирайте, не перезаряжайте и не бросайте батарейки в огонь. Не проглатывать. Хранить в недоступном для детей месте. Утилизировать оставшуюся часть корпуса следует в соответствии с правилами утилизации электрического оборудования. Запрещается бросать электрическое оборудование в огонь.

15. Гарантия

Никаких конкретных гарантий на изделие не распространяется, но если потребитель испытывает какие-либо проблемы с изделием она может связаться со службой поддержки изготовителя, которая окажет консультативную помощь и содействие.

16. Рекламации

В случае возникновения претензий, по любым вопросам, пожалуйста, свяжитесь с ООО "Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская Компания" 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.2

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, в городе Виндзор, Беркшир, публичный нотариус, должным образом уполномоченный, ведущий деятельность в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

ЧТО у меня нет причин сомневаться в подлинности прикрепленного документа, Декларации от 24 сентября 2014 года, подписанной от имени и по поручению SPD Development Company Ltd Саймоном Элафул, финансовым директором.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и печать моего офиса в городе Виндзор, сегодня, в среду, 25 сентября 2014 года.

Подпись

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС

Публичный нотариус

Чарслей Харрисон ЛЛП

Виндзор Хаус

Виктория Стрит

Виндзор

Беркшир, SL4 1EN

Печать нотариуса

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
- Настоящий официальный документ
- 2 был подписан Филлипом Х Джонс
- 3 выступающим в качестве публичного нотариуса
- 4 Скреплен печатью указанного публичного нотариуса

Заверено

- 5 в г. Лондон
- 6 26 сентября 2014
- 7 Главным государственным секретарем Ее Величества по вопросам иностранных и государственных дел
- 8 за номером: S103725
- 9 Печать: офис иностранных и государственных дел, Лондон
- 10 Подпись: (К. Ларсон)

Если данный документ будет использоваться в государстве, на которое не распространяется Гагская Конвенция от 5 октября 1961, его следует предоставить в консульский отдел для определения миссии того государства.

Апостиль или сертификат легализации только подтверждает, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Это не означает, что содержание документа является верным или что офис иностранных и государственных дел подтверждает его содержание.

На фирменном бланке SPD

24 сентября 2014

Для предъявления по требованию,

Я подтверждаю, что прикрепленный документ под названием:

Инструкция по эксплуатации Цифрового устройства для определения овуляции
Клиаблу (Clearblue)

Является точным и подлинным документом, выпущенным Swiss Precision
Diagnostics GmbH.

От имени и по поручению
SPD Development Company Ltd.

Подпись

Др. Саймон Элафул
Финансовый директор

SPD	Инструкция по эксплуатации Цифровое устройство для определения овуляции Клиаблу (Clearblue)
-----	---

Инструкция по эксплуатации

Устройство цифровое для определения овуляции Клиаблу (Clearblue) с принадлежностями

Для подачи в Федеральную службу Росздравнадзора

«ОДОБРЕНО»

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

Джанис Джосе

Руководитель отдела нормативных актов

Подпись

24.09.2014

Штамп: SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

Настоящий документ является конфиденциальным и не должен копироваться, передаваться или использоваться без предварительного письменного согласия SPD.

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

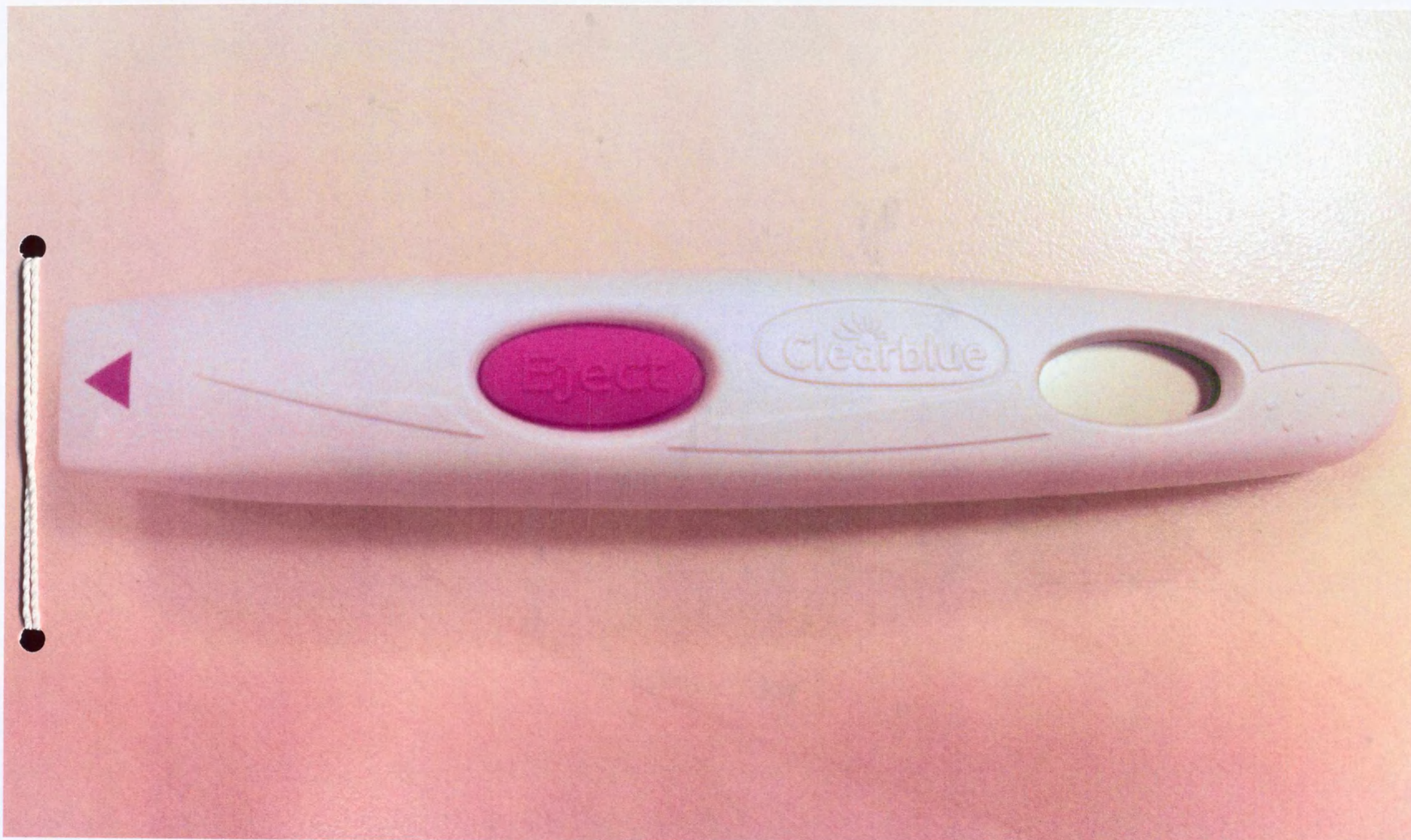
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 лист (-а, -ов)

Нотариус:

Устройство цифровое для определения овуляции «Клиаблу» (Clearblue) с принадлежностями



Принадлежности: тест-полоски – 7 шт., тест-полоски – 20 шт.

4

