

Contour

Глюкометр «Контур» (CONTOUR) для системы контроля уровня
глюкозы в крови «Контур» (CONTOUR)



Без
кодирования

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

90004370_CNTR_MtrUG_RU_FpBp_v4.indd ofc1

08/23/2021 15:50

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

	18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-891-5454 SGK is a Matthews International Corporation		Art Production
	DATE: August 23, 2021 CLIENT: Ascensia Diabetes Care DESCRIPTION: Contour Meter User Guide - Russian SGK JOB#: 402462153 SKU#: Multi Parent BAN# Multi DIMENSIONS: 6.0" (H) 4.5" (W) PRINTER SPEC: 10000774658 REV 03 FONTS: Myriad Pro, Helvetica, Zapf Dingbats COLORS: Cyan Magenta Yellow Black	BAN#: 90004370 Rev. 07/21 Contour Meter User Guide - Russia Alt#1 - 10/27/20 Spec. Update & copy changes Alt#2 - 01/13/21 Copy changes Alt#3 - 07/20/21 Copy changes Alt#4 - 08/23/21 Copy changes	
Clinical Trial/Global Master Template No: XXXX			
Regional Master Template No: Cntr_M_GDE_USER_0404_R0003			
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.			
RELEASE: V-4 INTERNAL: R-X LANGUAGE(S): RUSSIAN			

НАЗНАЧЕНИЕ: Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® (глюкометр, тест-полоски, контрольные растворы) предназначена для самостоятельного проведения теста в целях мониторинга концентрации глюкозы в свежей капиллярной цельной крови, полученной из подушечки пальца, пациентами с диабетом и медицинскими работниками. В клинических условиях систему CONTOUR также можно использовать со свежей венозной и артериальной цельной кровью. Система предназначена только для диагностики *in vitro*. Тест позволяет провести количественное измерение уровня глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л. Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR не предназначена для постановки диагноза или проверки пациентов на заболевание сахарным диабетом, а также для использования у новорожденных.

Информация по безопасности

- Прочитайте руководство пользователя глюкометра CONTOUR®, инструкцию к прокалывателю, вложенную в упаковку прокалывателя, а также все входящие в комплект инструкции перед проведением измерения. Строго соблюдайте все инструкции по применению и обслуживанию во избежание получения неверных результатов измерения.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед проведением теста.
- Использованные тест-полоски и ланцеты могут представлять потенциальную биологическую опасность и должны утилизироваться как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.
- Прокалыватель, (не входит в комплект вашего глюкометра) предназначен исключительно для самостоятельного использования только одним пациентом. Во избежание риска заражения использование прокалывателя несколькими лицами запрещается.



Предупреждение: потенциальная биологическая опасность

Врачи 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 предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.¹

Полные указания по очистке приведены на стр. 13.

Оглавление

Обзор глюкометра	2
Характеристики прибора	4
Информация по безопасности	5
Подготовка к выполнению теста	7
Получение капли крови и выполнение теста	9
Анализ крови	10
Очистка глюкометра	13
Тест с использованием контрольного раствора	14
Установка времени, даты и звукового сигнала	18
Настройка для работы в базовом (L-1) и расширенном (L-2) режимах	21
Индивидуализация настроек «LO» (низкое значение), «HI» (высокое значение) и напоминаний	22
Пользование функциями меток «До еды» и «После еды» и напоминаний	23
Перенос результатов в компьютер	27
Просмотр результатов: базовый режим	28
Просмотр результатов: расширенный режим	30
Коды ошибок и символы	32
Замена батареек	35
Уход за глюкометром	37
Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови	38
Технические характеристики системы	39
Информация о техническом обслуживании	45
Гарантия	46
Расходные материалы	48

НАЧАЛО РАБОТЫ

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

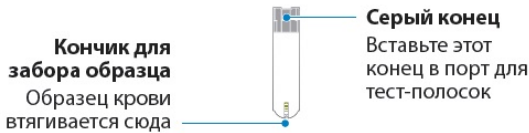
НАСТРОЙКА И ПРИМЕНЕНИЕ

СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И УХОДУ

Глюкометр CONTOUR®



Тест-полоска CONTOUR®



глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Дисплей глюкометра

На рисунке ниже показаны все символы, которые появляются на экране глюкометра. Для просмотра нажмите и удерживайте ▲ или ▼, когда глюкометр выключен. Все символы будут отображаться на экране одновременно в течение 10 секунд. Если вам нужно более 10 секунд для просмотра символов на экране, нажмите и удерживайте ▲ или ▼ снова.

При отображении всех знаков очень важно удостовериться в том, что 8.8.8 отображается полностью. В случае отсутствия каких-либо сегментов см. раздел «Коды ошибок и символы» (стр. 32–34). Это может повлиять на отображение результатов.

88/88
Верхняя часть экрана, где отображаются дата и время.

Метка результата «До еды».

Метка результата «После еды».

Обозначает данные, занесенные в дневник.

Указывает на установленное напоминание.

Указывает на то, что звуковой сигнал включен.

888 Центральная область на экране, где отображаются либо результаты теста, либо коды ошибки.

Глюкометр готов к проведению измерений.

Метка результата, полученного с применением контрольного раствора.

Указывает на то, что температура слишком низка или высока для получения точных результатов теста с помощью глюкометра.

AM или **PM** отображаются, если на глюкометре установлен 12-часовой формат времени.

Заряд батареек низок, и батарейки необходимо заменить; этот символ будет отображаться на экране до тех пор, пока батарейки не будут заменены.

d.m/d Формат числа/месяца.

mmgl
7dL Результаты отображаются либо в ммоль/л. Цифра 7 отображается при просмотре итогового отчета о результатах «Н!» (высокое значение) – «ЛО» (низкое значение) за 7 дней.

A Указывает на среднее значение.

Благодарим вас за выбор системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR®. Мы гордимся предоставленной возможностью помочь вам контролировать диабет.

Характеристики прибора

Прост в использовании. Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR проста в использовании. Вы заметите это с первого применения.

Автоматический. Глюкометр CONTOUR® разработан по технологии «No Coding» (Без кодирования) и автоматически кодируется каждый раз, когда вы вставляете тест-полоску. Он даже сообщит вам, если полоска заполнена не полностью.



Запрограммированный. Для вашего удобства стандартные дата и время в глюкометре CONTOUR предустановлены на заводе-изготовителе.

- На глюкометре предустановлено отображение результатов в ммоль/л (миллимоль глюкозы на литр) (без возможности изменения). В некоторых странах на глюкометрах предустановлено отображение результатов в мг/дл (миллиграмм глюкозы на децилитр).
- Результаты в ммоль/л всегда отображаются в виде десятичной дроби.
- Значения, выраженные в мг/дл никогда не имеют десятичных запятых.

Пример

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

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

Настраиваемый. Глюкометр CONTOUR позволяет вам устанавливать индивидуальные настройки некоторых функций. Более подробные сведения см. на стр. 18–26.

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

4

90004370_CNTR_MtrUG_RU_FpBp_v4_placed.pdf#

8/23/2021 15:5K

Информация по безопасности

- **Всегда храните тест-полоски в исходном флаконе. Вынув полоску из флакона, сразу же плотно закройте его крышкой.** Флакон разработан таким образом, чтобы тест-полоски оставались сухими. Если вы оставите флакон открытым или будете хранить тест-полоски не во флаконе, то воздействие повышенной влажности в помещении может привести к их повреждению. В итоге результаты измерения могут быть искажены.
- **Тщательно мойте и высушите руки перед проведением теста.**
- **Тест-полоски предназначены исключительно для однократного применения. Не используйте тестполоску, которая кажется поврежденной или была использована.**
- **Тест-полоска разработана таким образом, что кровь легко втягивается в кончик.** Не капайте кровь непосредственно на тест-полоску.
- **Не прижимайте тест-полоску к пальцу во время проведения теста.** Это может заблокировать заборный кончик.
- **Глюкометр и тест-полоски должны адаптироваться к температурным условиям, в которых вы проводите тест.** При перемещении глюкометра из одних температурных условий в другие подождите 20 минут, чтобы он адаптировался к новой температуре, прежде чем определять уровень глюкозы в крови. Глюкометр дает точные результаты при температуре от 5 °C до 45 °C.
- **Обязательно убедитесь в том, что срок годности тест-полосок и контрольных растворов не истек.** Ни в коем случае не используйте тестовые полоски и контрольный раствор после даты истечения срока годности, напечатанной на наклейке флакона и на коробке. Не используйте контрольный раствор по прошествии шести месяцев после того, как вы впервые открыли флакон. Чтобы не забыть, запишите дату окончания этого срока на этикетке контрольного раствора.



5

08/23/2021 15:5K

Информация по безопасности

- **Приготовьте все необходимые материалы перед проведением теста.** В их число входят глюкометр CONTOUR®, тест-полоски CONTOUR®, прокалыватель и ланцеты. Вам также понадобится контрольный раствор CONTOUR TS для проведения контрольной проверки качества. Контрольные растворы CONTOUR TS можно заказать отдельно, позвонив в службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте. Тест-полоски CONTOUR, прокалыватель, ланцеты не входят в комплект и приобретаются отдельно.
- **⚠️ Прокалыватель предназначен для индивидуального использования одним человеком. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.**
- **ⓧ Используйте новый ланцет при каждом новом тестировании, так как использованный ланцет нестерилизован.**
- Не выполняйте тест измерения уровня глюкозы в крови, если глюкометр CONTOUR подключен к внешнему устройству, например к компьютеру.
- Используйте только оборудование, утвержденное производителем или организацией, проводящей аттестацию, например UL или TUV.
- **📖 Прочитайте руководство пользователя глюкометра CONTOUR®, инструкцию к прокалывателю, вложенную в упаковку, а также все входящие в комплект инструкции перед проведением измерения. Строго соблюдайте все инструкции по применению и обслуживанию во избежание получения неверных результатов измерения.**
- Осмотрите изделие и его составные части на предмет наличия повреждений или поломки деталей. Если вы при открытии новой коробки с тест-полосками обнаружили, что флакон с тест-полосками открыт, не используйте эти полоски. За запасными частями обращайтесь в службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Ниже поэтапно представлены действия по выполнению тестирования уровня глюкозы в крови, стр. 7–12.

Подготовка тест-полоски

1. Тщательно вымойте и высушите руки перед проведением теста.
2. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR®.
3. Держите тест-полоску серым концом вверх.
4. Вставьте серый конец в гнездо для тест-полоски на глюкометре.



Глюкометр включится. На экране появится изображение тест-полоски с мигающей каплей крови , свидетельствующее о готовности глюкометра к проведению теста.

Подготовка прокалывателя

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



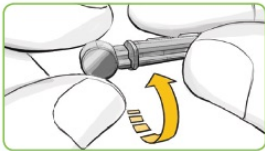
Прокалыватель, входящий в ваш комплект, предназначен для индивидуального использования одним человеком. Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.



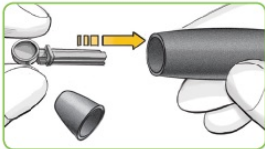
- Утилизируйте использованные ланцеты как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.
- **ⓧ Не используйте ланцеты повторно. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.**

1. Снимите наконечник прокалывателя.

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



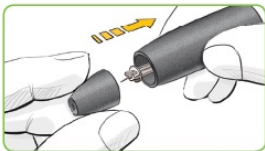
3. Плотно вставьте ланцет в прокалыватель до упора.



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



5. Наденьте наконечник.



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



глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Получение капли крови и выполнение теста

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



2. Надавите на руку и палец в направлении места прокола, чтобы образовалась капля крови. Не сдавливайте место прокола.



3. Выполняйте тест сразу после образования достаточной капли крови.



Рекомендуемый размер капли

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

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

Не прижимайте кончик к коже и следите за тем, чтобы кровь не попала на верхнюю часть тест-полоски. Это может привести к неточным результатам или ошибкам.



5. После звукового сигнала на экране глюкометра начнется обратный отсчет 5 секунд; результат вашего анализа крови отобразится на экране и автоматически сохранится в памяти глюкометра. Не прикасайтесь к тест-полоске во время обратного отсчета, так как это может привести к ошибке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете настроить глюкометр на использование меток «До еды» и «После еды». См. раздел «Настройки расширенного режима» (L-2) на стр. 21–22. Если вы хотите пометить результат меткой «До еды» или «После еды», это необходимо сделать до извлечения тест-полоски.

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

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



Результаты измерения Ожидаемые значения

Значения уровня глюкозы в крови зависят от приема пищи, доз лекарственных препаратов, состояния здоровья, стресса и физической активности. Концентрации глюкозы в плазме людей, не страдающих диабетом, обычно находятся в относительно узком диапазоне, примерно 3,9 – 6,1 ммоль/л натощак.² **Проконсультируйтесь со своим медицинским работником в отношении ожидаемых значений в соответствии с вашими потребностями.**



- Если ваш показатель уровня глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л или вы видите **LO** (менее 0,6 ммоль/л) на экране глюкометра, незамедлительно обратитесь к врачу.
- Если ваш результат выше 13,9 ммоль/л или вы видите **H** (более 33,3 ммоль/л) на экране глюкометра, позвоните своему медицинскому работнику как можно быстрее.
- Всегда консультируйтесь со своим медицинским специалистом, прежде чем вносить изменения в прием лекарственных препаратов на основании результатов измерений, полученных с помощью CONTOUR®.

Извлечение и утилизация использованного ланцета

1. Не удаляйте ланцет из прокалывателя при помощи пальцев. Прокалыватель, входящий в комплект вашего глюкометра, снабжен функцией автоматического извлечения ланцета.
2. Инструкции по автоматическому извлечению ланцета см. в отдельном вкладыше к прокалывателю, если он входит в комплект вашего глюкометра.



- Всегда утилизируйте использованные тест-полоски и ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.
-  Не используйте ланцеты повторно. Используйте новый ланцет каждый раз при проведении теста.

Очистка глюкометра

Наружную часть глюкометра CONTOUR® можно очистить с помощью влажной (не мокрой) безворсовой ткани, смоченной в мягкодействующем моющем средстве или дезинфицирующем растворе, полученном, например, путем смешивания 1 части отбеливателя с 9 частями воды. После очистки вытрите насухо безворсовой тканью.



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

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

Извлечение и утилизация
использованного ланцета

12

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

90004370_CNTR_MtrUG_RU_FpBp_v4_placed.pdf:14

8/23/2021 15:5K

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

Очистка глюкометра

13

08/23/2021 15:5K

Тест с использованием контрольного раствора

Используйте **только контрольные растворы CONTOUR TS (нормальная, низкая или высокая концентрация) в системе для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR®.**

Использование каких-либо других контрольных растворов, кроме CONTOUR TS, может привести к неверным результатам.

Вам следует выполнить контрольный тест, если вы:

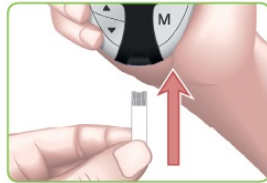
- используете глюкометр впервые;
- открываете новый флакон или упаковку тест-полосок;
- считаете, что глюкометр может работать ненадлежащим образом;
- получаете повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови.

Контрольные растворы нормальной, низкой и высокой концентрации продаются отдельно. Всегда используйте контрольные растворы CONTOUR TS. При использовании растворов других брендов результаты могут оказаться неточными. Если вы нуждаетесь в помощи по приобретению контрольных растворов CONTOUR TS, обратитесь в службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

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

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

3. Держите тест-полоску серым концом вверх.
4. Вставьте серый конец в гнездо для тест-полоски на глюкометре.



глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Глюкометр включится. На экране появится изображение тест-полоски с мигающей каплей крови, свидетельствующее о готовности глюкометра к проведению теста.



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

6. Выдавите маленькую каплю контрольного раствора на чистую невпитывающую поверхность.
Не наносите контрольный раствор на кончик пальца или тест-полоску непосредственно из флакона.



7. Незамедлительно прикоснитесь к капле контрольного раствора заборным **кончиком** тест-полоски. Раствор всасывается в тест-полоску через кончик.
8. Держите его в капле до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал глюкометра.

На экране глюкометра начнется обратный отсчет 5 секунд до завершения контрольного теста и отображения его результата.



Глюкометр автоматически распознает и отметит знаком ✓ контрольный результат.



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

9. Сравните результат вашего контрольного теста с диапазонами, указанными на флаконе или коробке с тест-полосками.



глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Если результат вашего контрольного теста находится за пределами диапазона, не используйте глюкометр для определения уровня глюкозы в крови до тех пор, пока проблема не будет разрешена. См. «Что следует делать» на стр. 34.

Чтобы выключить глюкометр, просто выньте тест-полоску. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.

Результат будет автоматически отмечен знаком ✓ и сохранен в памяти глюкометра. Контрольные результаты не будут включены в ваше среднее значение уровня глюкозы в крови или в итоговый отчет о результатах «HI» (высокое значение) – «LO» (низкое значение) за 7 дней.



ВАЖНО: С целью обеспечения точности результатов теста по определению уровня глюкозы в крови и контрольного теста используйте только контрольные растворы CONTOUR TS.

Установка времени, даты и звукового сигнала

Глюкометр CONTOUR® позволяет устанавливать дату, время и звуковой сигнал в соответствии с вашими предпочтениями.

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

Для перехода в режим настройки, когда глюкометр выключен, нажмите и удерживайте **M** в течение 3 секунд. На короткое время на экране отобразятся все символы, а потом в левом верхнем углу экрана замигают цифры.

Установка времени

Когда на экране появится мигающий символ **24H**, нажмите **▲** или **▼**, чтобы выбрать настройку 12H (12-часовой формат с обозначениями AM (до полудня) и PM (после полудня) или 24H (24-часовой формат). Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

Замигает цифра, обозначающая **часы**. Нажимайте **▲** или **▼**, пока не появится текущий час. Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

Замигает цифра, обозначающая **минуты**. Нажимайте **▲** или **▼**, пока не появится текущая минута. Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

Если вы выбрали 12-часовой формат времени, замигает **AM** (до полудня) или **PM** (после полудня). Нажимайте **▲** или **▼**, чтобы выбрать AM (до полудня) или PM (после полудня). Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®



Установка формата отображения месяца и дня

На экране замигает **d.m.**

Нажмите **▲** или **▼** для выбора желаемого формата (m/d для выбора формата месяц/день или d.m для выбора формата день.месяц).

Нажмите **M**, чтобы установить настройку.



Установка даты

Замигает число, обозначающее **год**. Нажимайте **▲** или **▼**, чтобы выбрать текущий год.

Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

Замигает число, обозначающее **месяц**. Нажимайте **▲** или **▼**, чтобы выбрать месяц.

Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

Замигает число, обозначающее **день**. Нажимайте **▲** или **▼**, чтобы выбрать день.

Нажмите **M**, чтобы установить настройку.



Установка звукового сигнала

На экране появится мигающий символ колокольчика и слово **On**.

Эта опция позволяет включить или отключить подачу звукового сигнала во время выполнения теста.

Чтобы выключить подачу звукового сигнала во время выполнения теста, нажмите **▲** или **▼**, чтобы отобразился символ **OFF**.

Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

После установки звукового сигнала замигает **L-1**.

Чтобы оставить глюкометр в базовом режиме, нажмите **M** для подтверждения. Чтобы перевести глюкометр в расширенный режим, нажмите **▲** или **▼**, чтобы отобразился символ **L-2**, а затем нажмите **M** для подтверждения.

Если вы используете базовый режим (на экране отображается L-1), то настройка вашего глюкометра завершена.



глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Настройка для работы в базовом (L-1) и расширенном (L-2) режимах

Ваш новый глюкометр CONTOUR® заранее настроен на работу в базовом режиме, однако процедура тестирования с его помощью одинаково проста как в базовом, так и в расширенном режимах.

БАЗОВЫЙ РЕЖИМ (L-1)	РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ (L-2)
- Итоговый отчет о результатах «Н!» (высокое значение) – «ЛО» (низкое значение) за 7 дней - Среднее значение за 14 дней - Память, рассчитанная на 480 результатов измерения	- Итоговый отчет о результатах «Н!» (высокое значение) – «ЛО» (низкое значение) за 7 дней - Средние значения за 7, 14 и 30 дней - Память, рассчитанная на 480 результатов измерения - Метки «До еды» и «После еды» - Средние значения до еды и после еды за 30 дней - Программируемые напоминания после еды (через 2,5, 2,0, 1,5, 1,0 час) - Индивидуальные настройки результатов тестирования «Н!» (высокое значение) и «ЛО» (низкое значение).
Ваш глюкометр заранее настроен на работу в базовом режиме. Если вы перевели глюкометр в расширенный режим и желаете вернуться к базовому режиму: - Нажмите M, чтобы включить глюкометр. Подождите, пока на экране не начнет мигать изображение тест-полоски. - Нажмите и удерживайте ▲ или ▼ в течение 3 секунд. - Замигает L-2. - Нажмите ▲ или ▼, чтобы переключиться на L-1. - Нажмите M, чтобы установить настройку.	Чтобы перевести глюкометр в расширенный режим и воспользоваться метками «До еды» и «После еды» и прочими доступными вам функциями, выполните следующее: - Нажмите M, чтобы включить глюкометр. Подождите, пока на экране не начнет мигать изображение тест-полоски. - Нажмите и удерживайте ▲ или ▼ в течение 3 секунд. - Замигает L-1. - Нажмите ▲ или ▼, чтобы переключиться на L-2. - Нажмите M, чтобы установить настройку.

Индивидуализация настроек «ЛО» (низкое значение), «Н» (высокое значение) и напоминаний

Если вы выбрали расширенный режим (на дисплее отображается L-2), вы можете изменить индивидуальные значения низкого и высокого уровня глюкозы в крови на вашем глюкометре. После установки этих индивидуальных значений глюкометр CONTOUR® поможет вам проследить за этими результатами «Н» (высокое значение) и «ЛО» (низкое значение).

Замигает значение «ЛО» (низкое значение). По умолчанию оно составляет 4,0 ммоль/л. Чтобы изменить это значение, нажимайте ▲ или ▼, пока не отобразится требуемое значение «ЛО», а затем нажимайте M для подтверждения. (Диапазон значений «ЛО» составляет 3,3 – 5,0 ммоль/л).

Теперь замигает значение «Н» (высокое значение). По умолчанию оно составляет 10,0 ммоль/л. Чтобы изменить это значение, нажимайте ▲ или ▼, пока не отобразится требуемое значение «Н». Нажмите M, чтобы установить настройку. (Диапазон значений «Н» составляет 5,6 – 13,9 ммоль/л).

Настройка напоминания о тестировании после еды

Чтобы изменить время напоминания о тестировании после еды, нажимайте ▲ или ▼, чтобы отобразились имеющиеся варианты. Выберите время напоминания о тестировании после еды через 2,5, 2,0, 1,5 или 1,0 час (по умолчанию установлено напоминание через 2,0 часа). Нажмите M, чтобы установить настройку.

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®



Вы завершили настройку глюкометра CONTOUR® в расширенном режиме.



Пользование метками

Если вы настроили глюкометр в расширенном режиме, после измерения уровня глюкозы в крови на экране глюкометра отобразятся три метки.

🍏 «До еды» = помечает результат измерения до еды.

🍴 «После еды» = помечает результат измерения после еды.

📖 «Дневник» = метку «Дневник» можно использовать для помечивания любого результата, по каким-либо причинам отличающегося от обычных, по поводу которого вы можете занести в дневник примечания. Этот символ, сопровождающий сохраненный в памяти результат, напоминает вам о наличии дополнительных сведений об этом результате.

Пользование этими функциями описано на следующих страницах.



Если вы не желаете пометить результат измерения

Извлеките тест-полоску, чтобы автоматически сохранить результат измерения в памяти глюкометра без каких-либо меток. После этого глюкометр выключится.

Если вы желаете пометить результат измерения

Перед тем как извлечь тест-полоску, нажмите **▲** или **▼**, чтобы выбрать требуемую метку. Метка начнет мигать.

Чтобы пометить результат меткой «До еды», нажмите **M**, когда мигает .

Теперь начнет мигать . Эта функция позволяет вам установить напоминание о необходимости тестирования после еды.

Напоминание можно установить только после установки метки «До еды».

Если вы хотите установить напоминание, нажмите **M**. На экране отобразится символ  и перестанет мигать.

Если вы не желаете установить напоминание, нажмите **▲** или **▼**, и символ  исчезнет с экрана. Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

Чтобы пометить результат меткой «После еды», нажимайте **▲** или **▼**, пока не замигает . Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

Чтобы пометить результат меткой «Дневник», нажимайте **▲** или **▼**, пока не замигает . Нажмите **M**, чтобы установить настройку.

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

**Пользование функцией напоминаний**

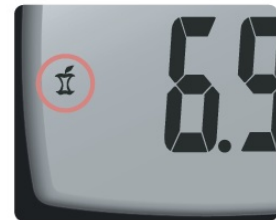
При подаче звукового сигнала напоминания глюкометр автоматически включается. Звуковой сигнал напоминания издается 20 раз, и на экране отображается результат теста до еды, который вы пометили, установив это напоминание. Нажатие на любую кнопку отключит звуковой сигнал напоминания.

Теперь вы можете выполнить новый тест, вставив тест-полоску в гнездо для тест-полосок и следуя инструкциям по выполнению теста (стр. 7).

После выполнения теста, когда результат отобразится на дисплее, замигает . Чтобы пометить этот результат меткой «После еды», нажмите **M**. Если вы не желаете пометить этот результат, извлеките тест-полоску, чтобы выключить глюкометр. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.

Если вы решили не выполнять тест после подачи звукового сигнала напоминания, нажмите любую кнопку, чтобы выключить глюкометр.

Глюкометр позволяет установить только одно напоминание за раз. Он запоминает только последнее напоминание.



Отмена напоминания

Если глюкометр выключен, нажмите **M**, чтобы включить его. На экране отобразятся дата, время и символ ).
Нажмите **▲** или **▼** дважды, и символ напоминания исчезнет с экрана.
Нажмите **M**, чтобы отменить напоминание.



Перенос результатов в компьютер

Вы можете перенести результаты теста с глюкометра CONTOUR® в компьютер, где они будут обобщены в виде отчета с графиками и таблицами. Чтобы воспользоваться данной функцией, вам понадобится программа для контроля над диабетом GLUCOFACTS®DELUXE и кабель USB для передачи данных. Кабель не имеется в свободной продаже, однако его можно заказать в службе по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.
• Чтобы загрузить программное обеспечение бесплатно, зайдите на сайт www.glucofacts.ascensia.com или обратитесь в службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

ВАЖНО: Глюкометр CONTOUR не испытывался компанией Ascensia Diabetes Care с каким-либо другим программным обеспечением, кроме программы для контроля над диабетом Ascensia Diabetes Care. Компания Ascensia Diabetes Care не несет ответственности за какие-либо ошибочные результаты, полученные при использовании другого программного обеспечения.

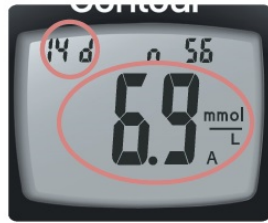
После выполнения теста

ЧТОБЫ ПОМЕТИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ	ВЫ УВИДИТЕ	ЧТОБЫ УСТАНОВИТЬ	ВЫ УВИДИТЕ	ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ
До еды Нажмите ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите M		Результат помечен как полученный до еды. Теперь вы можете установить напоминание.
Напоминание Нажмите ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите M		Напоминание о необходимости тестирования после еды установлено на время, которое вы выбрали (1,0–2,5 часа).
После еды Нажмите ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите M		Результат помечен как полученный после еды.
Дневник Нажмите ▲ или ▼	 (Мигает)	Нажмите M		Результат помечен в памяти как необычный. Вам необходимо занести примечание в дневник.

Просмотр результатов в базовом режиме

Нажмите **M**, чтобы включить глюкометр. Снова нажмите **M**, чтобы просмотреть результаты, сохраненные в памяти.

В центре экрана отобразится **среднее значение за 14 дней**, а количество результатов отобразится в верхней части экрана. В это среднее значение за 14 дней не включены какие-либо контрольные результаты.



Нажмите **▲**, чтобы просмотреть **итоговый отчет о результатах «HI» (высокое значение) и «LO» (низкое значение) за 7 дней**.

В верхней части экрана вы увидите количество результатов «HI» (выше 10,0 ммоль/л) и «LO» (ниже 4,0 ммоль/л) за предшествующие 7 дней, а также общее количество результатов за указанный период.



Нажмите **▼** дважды для просмотра предыдущих результатов.

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

Вы можете нажать **▲** или **▼**, чтобы прокрутить результаты вперед или назад.



глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

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



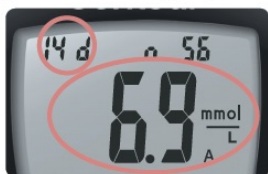
ПРИМЕЧАНИЯ

- Средние значения рассчитаны за указанный временной период плюс текущий день.
- В памяти глюкометра сохраняется 480 результатов. По достижении максимума при выполнении нового теста самый старый результат удаляется, а вместо него сохраняется новый результат.
- Нажмите **M**, чтобы выключить глюкометр, или он выключится автоматически через 3 минуты.
- **n** обозначает количество результатов измерения.

Просмотр результатов в расширенном режиме

В расширенном режиме (L-2) имеются все функции, описанные в базовом режиме, плюс некоторые дополнительные функции.

Нажмите **M**, чтобы включить глюкометр. На короткое время снова нажмите **M**, чтобы просмотреть **среднее значение за 14 дней**, включая количество результатов, использованных при расчете среднего значения.



Нажмите **▼** для просмотра предыдущих результатов.

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

Вы можете нажать **▲** или **▼**, чтобы прокрутить результаты вперед или назад.

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

**Просмотр средних значений в расширенном режиме**

Нажмите **M**, чтобы включить глюкометр. Нажмите **M**, чтобы просмотреть **среднее значение за 14 дней**, включая количество результатов, использованных при расчете среднего значения.

Нажмите **▲**, чтобы просмотреть **итоговый отчет о результатах «HI» (высокое значение) и «LO» (низкое значение) за 7 дней**.

В верхней части экрана вы увидите количество результатов «HI» (высокое значение) и «LO» (низкое значение). В центре экрана отображается общее количество результатов.



глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Нажмите **▲** для просмотра **среднего значения за 7 дней**.

Вы увидите среднее значение в центре экрана и количество результатов в верхней части экрана.



Нажмите **▲** для просмотра **среднего значения за 30 дней**.

При этом в центре экрана отобразится среднее значение, а в верхней части экрана — количество результатов.



Снова нажмите **▲** для просмотра среднего значения результатов, помеченных меткой «До еды», за 30 дней.



Снова нажмите **▲** для просмотра среднего значения результатов, помеченных меткой «После еды», за 30 дней.



Снова нажмите **▲**, и вы увидите **End**.

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



Коды ошибок и символы

Если проблема не будет решена, обратитесь в службу

ЧТО ВЫ ВИДИТЕ	ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ	ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ
 (останется на экране)	Низкий заряд батареек.	Замените батарейки как можно скорее.
 (будет мигать в течение 10 секунд, после чего глюкометр выключится)	Батарейки полностью разряжены.	Замените батарейки.
	Глюкометр готов к проведению измерений.	Выполните тест уровня глюкозы в крови.
E1 	Температура за пределами диапазона.	Перейдите в место, где температура находится в пределах диапазона рабочих температур глюкометра: 5 °C – 45 °C. Прежде чем выполнять тест, подождите 20 минут, чтобы глюкометр адаптировался к температуре.
E2 	Тест-полоска заполнена не полностью, результаты могут быть неточными. Капля крови недостаточного объема.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Подождите, пока на экране не появится мигающая капля крови, прежде чем выполнять тест.
E3 	Глюкометр различает использованную тест-полоску.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Подождите, пока на экране не появится мигающая капля крови, прежде чем выполнять тест.
E4 	Тест-полоска вставлена неправильно. Тест-полоска неправильного типа.	Выньте тест-полоску и вставьте ее правильно (см. стр. 7). Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Используйте только тест-полоску CONTOUR®.

32 глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

поддержки. Контактную информацию см. на обороте.

ЧТО ВЫ ВИДИТЕ	ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ	ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Потенциальная проблема с программным обеспечением или оборудованием.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Если проблемы не исчезают, обратитесь в службу поддержки. Контактную информацию см. на обороте.
E7 	Тест-полоска неправильного типа.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Используйте только тест-полоску CONTOUR®.
E10	Неверная дата или время.	Эта ошибка появляется только в режиме связи. Чтобы переустановить дату и время, см. стр. 18–19. Если эта ошибка появится снова, обратитесь в службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.
E11	Ненормальный результат.	Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Тщательно вымойте и высушите руки и строго соблюдайте все инструкции, содержащиеся в этом руководстве пользователя. Используйте только тест-полоску CONTOUR.
HI 	Результат теста выше 33,3 ммоль/л.	- Вывойте и высушите руки и участок тела, на котором будет выполняться тест. Повторите тест, используя новую тест-полоску. - Если на экране по-прежнему мигает результат «HI», немедленно обратитесь к медицинскому работнику.
Уровни глюкозы выше 13,9 ммоль/л могут указывать на потенциально серьезное заболевание.		
LO 	Результат теста ниже 0,6 ммоль/л.	- Повторите тест, используя новую тест-полоску. - Если на экране по-прежнему мигает результат «LO», немедленно обратитесь к врачу.
Уровни глюкозы ниже 2,8 ммоль/л могут указывать на потенциально серьезное заболевание.		

33

Если проблема не будет решена, обратитесь в службу поддержки. Контактную информацию см. на обороте.

ЧТО ВЫ ВИДИТЕ	ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ	ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ
Результат контрольного теста находится за пределами диапазона (слишком высокий или слишком низкий).	- Срок годности тест-полоски или контрольного раствора истек или наступила дата утилизации контрольного раствора. - Тест-полоска повреждена в результате воздействия тепла или влаги. - Температура контрольного раствора не соответствует комнатной, или контрольный раствор не тщательно перемешан. - Был использован неподходящий контрольный раствор. - Возможно, глюкометр поврежден.	- Проверьте все сроки годности и даты утилизации. Не используйте материалы с истекшим сроком годности. - Выполните другой контрольный тест, используя новую тест-полоску и контрольный раствор. - Осторожно потрясите флакон с контрольным раствором для тщательного перемешивания. - Убедитесь в том, что вы используете контрольный раствор CONTOUR TS. - Если результат по-прежнему находится за пределами диапазона, позвоните в Службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.
Некоторые сегменты на экране не отображаются при первоначальном включении глюкометра.	Возможный отказ электроники.	Сравните экран глюкометра с рисунком на стр. 3. Если изображение на экране не соответствует рисунку, обратитесь в службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.
Результаты не отображаются в ожидаемых единицах измерения (ммоль/л).	Это может повлиять на отображение результатов.	Обратитесь в службу по работе с клиентами. Контактную информацию см. на обороте.

34 глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Замена батареек

Батарейки необходимо заменить, если на глюкометре постоянно отображается  или же на короткое время отображается , после чего глюкометр выключается (см. «Коды ошибок и символы», стр. 32).



1. Выключите глюкометр перед тем, как заменить батарейки.
2. С усилием нажмите на крышку отсека для батареек и сдвиньте ее в направлении стрелки.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы вставите в глюкометр новые батарейки не позднее, чем через 5 минут после извлечения старых батареек, все ваши настройки и результаты будут сохранены. Если пройдет более 5 минут, вам понадобится вновь установить дату и время, однако все прочие настройки и результаты будут сохранены.

3. Чтобы извлечь старую батарейку, нажмите на ее верхнюю часть, в результате чего нижняя часть батарейки приподнимется.



35

4. Вставьте новые батарейки в отсек для батареек стороной с «+» вверх.

[Используйте две литиевые батареи (DL2032 или CR2032) напряжением 3 В.]



5. Установите крышку отсека для батареек на место, выровняв ее относительно открытых пазов, и плотно закройте.



Информация по безопасности

Храните батарейки в месте, не доступном для детей. Литиевые батареи являются ядовитыми. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу или в токсикологический центр. Утилизируйте батарейки в соответствии с местными нормами по охране окружающей среды.

Уход за глюкометром

- По возможности храните глюкометр в предоставленном чехле.
- **Тщательно вымойте и высушите руки перед использованием глюкометра и тест-полосок, чтобы исключить вероятность попадания воды, жира и других загрязняющих веществ.**
- Обращайтесь с глюкометром осторожно во избежание повреждения электронных компонентов или возникновения иных неисправностей.
- Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию избыточной влажности, высокой и низкой температуры, пыли или грязи.
- Чистите глюкометр в соответствии с рекомендациями на стр. 13.

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) некоторые наиболее типичные симптомы включают следующие:³

Низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия):

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

Кетоны (кетонацидоз):

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

Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):

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



Информация по безопасности

Если вы испытываете какие-либо из этих симптомов, измерьте свой уровень глюкозы в крови. Если результат теста ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к своему медицинскому работнику

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

38

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Технические характеристики системы

Тестируемый образец: цельная венозная, артериальная или капиллярная кровь

Результат теста: относительно уровня глюкозы в плазме/сыворотке крови

Объем образца: 0,6 мкл

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

Результаты: 5 секунд (с обратным отсчетом)

Функция памяти: позволяет сохранить 480 последних результатов измерения

Тип батареек: две 3-вольтовые литиевые батарейки, емкость 225 мАч (DL2032 или CR2032)

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

Диапазон рабочих температур: 5°C – 45°C

Влажность: отн. влажность 10–93 %

Размеры: 77 x 57 x 19 мм (высота x ширина x толщина)

Масса: 47,5 г (1,7 унции)

Звуковой сигнал: звуковой сигнал подается при включении глюкометра, вставлении тест-полоски в глюкометр, заполнении полоски кровью или контрольным раствором и отображении результатов теста на экране. Звуковой сигнал подается дважды при выключении глюкометра или появлении ошибки. Вы услышите двадцать звуковых сигналов при срабатывании запрограммированного напоминания.

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

39

Принципы проведения процедуры. тестирование уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра CONTOUR® основано на измерении силы 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® предназначена для использования с венозной и капиллярной цельной кровью. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание. концентрации глюкозы резко падают в связи с гликолизом (приблизительно на 5 %-7 % в час).⁴

Противопоказания: анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Шок, сильная гипотензия, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание — это примеры клинических состояний, которые могут оказать отрицательное влияние на измерение уровня глюкозы в периферической крови.⁵

40

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

Используемые символы

В маркировке системы для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® (на упаковке и этикетках глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов) используются следующие символы.

	Годен до (последний день месяца)		Не использовать повторно
	Код партии		Стерилизовано методом облучения
	Температурные ограничения		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.
	См. указания по применению		
	Медицинское устройство, предназначенное для диагностики In Vitro		
	Производитель		
	Внимание		
	Номер по каталогу		
	Контрольный диапазон: нормальная концентрация		
	Контрольный диапазон: низкая концентрация		
	Контрольный диапазон: высокая концентрация		
	Дата утилизации контрольного раствора		

41



Технические сведения

Точность

Система для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® была протестирована с использованием 100 образцов капиллярной крови и 600 тест-полосок CONTOUR®. Каждый образец был разделен на две части, каждая из которых была протестирована с использованием 3 партий тест-полосок CONTOUR, 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. Приведенная ниже таблица показывает результаты сравнения 2 методов.

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

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR®	В пределах ± 0,28 ммоль/л	В пределах ± 0,56 ммоль/л	В пределах ± 0,83 ммоль/л
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	87 из 180 (48,3 %)	151 из 180 (83,9 %)	174 из 180 (96,7 %)

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

Диапазон различий между значениями, полученными эталонным методом YSI и глюкометром CONTOUR	В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
Количество (и процент) образцов в пределах указанного диапазона	303 из 420 (72,1 %)	402 из 420 (95,7 %)	418 из 420 (99,5 %)



Точность

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

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15 %	592 из 600 (98,7 %)
--------------------------------------	---------------------

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

Точность тестирования пользователями

Исследование по определению уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, полученной из подушечек пальцев 324 случайных лиц, больных диабетом, показало следующие результаты: 93,6 % в пределах ± 0,83 ммоль/л в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и 98,8 % в пределах ± 15 % в сравнении с результатами, полученными в медицинской лаборатории, при значениях уровня глюкозы не ниже 5,55 ммоль/л.

Итого, 97,8 % результатов находились в пределах ± 0,83 ммоль/л при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и в пределах ± 15 % при значениях уровня глюкозы не ниже 5,55 ммоль/л.

Воспроизводимость

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





Технические сведения

Воспроизводимость

Таблица 4. Системная воспроизводимость результатов глюкометра CONTOUR® с использованием тест-полосок CONTOUR®

Среднее значение, ммоль/л	Суммарное стандартное отклонение, ммоль/л	95-процентный доверительный интервал стандартного отклонения, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
2,20	0,10	0,091 – 0,108	4,5
4,24	0,10	0,090 – 0,107	2,3
7,30	0,15	0,140 – 0,166	2,1
10,96	0,20	0,185 – 0,219	1,8
18,07	0,24	0,224 – 0,265	1,3

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

Таблица 5. Системная внутрилабораторная воспроизводимость результатов глюкометра CONTOUR с использованием тест-полосок CONTOUR

Концентрация контрольного раствора	Среднее значение, ммоль/л	Стандартное отклонение, ммоль/л	95-процентный доверительный интервал стандартного отклонения, ммоль/л	Коэффициент изменчивости, %
Высокая	2,24	0,04	0,035 – 0,041	1,7
Нормальная	6,89	0,11	0,098 – 0,116	1,5
Низкая	20,20	0,34	0,310 – 0,367	1,7



Информация о техническом обслуживании

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

Важно

- ▶ Прежде чем возвращать глюкометр по какой бы то ни было причине, обратитесь к оператору службы по работе с клиентами. Он (она) предоставит вам информацию, необходимую для правильного и эффективного устранения неполадки.
- ▶ Положите перед собой глюкометр для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR® и тест-полоски CONTOUR® во время звонка. Желательно, чтобы флакон контрольного раствора CONTOUR TS также находился поблизости.

Контрольный список

Этот контрольный список может пригодиться при разговоре с оператором службы по работе с клиентами.

1. Найдите на задней стороне глюкометра серийный номер (A), номер модели для вашей страны (B) и номер модели глюкометра (C).



2. Найдите на флаконе тест-полосок CONTOUR срок годности.
3. Проверьте заряд батареек по значку на экране глюкометра. (См. стр. 35, «Замена батареек».)

Гарантия

Гарантия производителя. Компания Ascensia Diabetes Care гарантирует первоначальному покупателю отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение 5 лет со дня первоначальной покупки (за исключением случаев, указанных ниже). В течение 5-летнего периода компания Ascensia Diabetes Care бесплатно заменит дефектное изделие на эквивалентное или на текущую версию соответствующей модели.

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

1. Гарантия сроком 90 дней предоставляется только в отношении расходных материалов и (или) принадлежностей.
2. Данная гарантия распространяется только на замену в связи с дефектами деталей или изготовления. Компания Ascensia Diabetes Care не обязана предоставлять замену, если устройство неисправно из-за неправильного обращения, случайного повреждения, внесения в него изменений, использования не по назначению, халатного отношения, технического обслуживания какой-либо организацией помимо Ascensia Diabetes Care или несоблюдения инструкций по эксплуатации прибора. Кроме того, компания Ascensia Diabetes Care не несет никакой ответственности за неполадки или повреждения изделий Ascensia Diabetes Care, вызванные использованием тест-полосок или контрольного раствора, кроме соответствующих изделий, рекомендованных компанией Ascensia Diabetes Care, а именно тест-полосок CONTOUR® и контрольных растворов CONTOUR TS.
3. Компания Ascensia Diabetes Care оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию этого изделия без обязательства внедрять такие изменения в ранее произведенные изделия.
4. Компания Ascensia Diabetes Care не обладает сведениями о работе глюкометра CONTOUR® при использовании с какими-либо иными тест-полосками, кроме CONTOUR, поэтому не гарантирует работоспособности глюкометра CONTOUR

46

глюкометр CONTOUR® тест-полоски CONTOUR®

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

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

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ЗАМЕНЫ, ОПИСАННЫЙ ВЫШЕ, – ЕДИНСТВЕННОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ ASCENSIA DIABETES CARE ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ.

КОМПАНИЯ ASCENSIA DIABETES CARE НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ДАЖЕ ЕСЛИ ASCENSIA DIABETES CARE БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.

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

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

47

Расходные материалы

При заказе принадлежностей, убедитесь, что в форму заказа внесено название заменяемой части или аксессуара к изделию.

ЗАМЕНЯЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Две литиевые батареи DL2032 или CR2032 напряжением 3 В

Руководство пользователя CONTOUR

Тест-полоски CONTOUR®

Контрольный раствор CONTOUR TS,
нормальная концентрация

Контрольный раствор CONTOUR TS, низкая концентрация

Контрольный раствор CONTOUR TS, высокая концентрация

ССЫЛКИ

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130§ionid=79753191>
3. American Diabetes Association. <http://www.diabetes.org>
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
5. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.



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

Служба поддержки клиентов: 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com

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



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



ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia (Асцензия), логотип Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа), Clinilog, Contour (Контур), Glucofacts и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все остальные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрационное Удостоверение
№РЗН 2021 / 14767 от 12 июля 2021



© 2020 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ).
Все права защищены.



Rev. 07/21
90004370



Approvals

File: 90004370_CNTR_MtrUG_RU_FpBp_v4.pdf Cycle: 8

Approval State		User	Date	Reason	Comment
	Approved	Tammie DePalma (ernyq) (PM QC Check)	28-Aug-2021, 03:30		
	Approved	Chrissy Huang (fjiqe) (Local Regulatory Approval - RU)	30-Aug-2021, 14:41		

Annotations

File: 90004370_CNTR_MtrUG_RU_FpBp_v4.pdf Cycle: 8

There are no annotations for this file.