

Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

Ланцеты "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix) к устройству для
прокалывания кожи

РАЗРАБОТЧИК

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 28 July 2017

B. Göbel

(Signature)

Birgit Göbel

Head of OUS

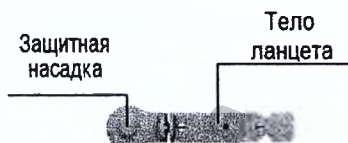
Submission DC

Stamp

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

2017

Ланцеты Акку-Чек Софткликс, Ланцеты Акку-Чек Софткликс XL



Инструкция по использованию

Ланцеты Акку-Чек Софткликс предназначены для использования с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца.


Ланцеты Акку-Чек Софткликс поставляются в упаковках по 25, 200 штук. Наборы с глюкометрами комплектуются упаковкой с 10 ланцетами Акку-Чек Софткликс.

Ланцеты Акку-Чек Софткликс XL поставляются в упаковках по 50 штук.

Данная инструкция описывает только использование ланцетов Акку-Чек Софткликс. Для получения детальной информации об использовании устройства для прокалывания кожи, получения капли крови, настройках глубины прокола, получения капли крови из альтернативных мест и т.д. обратитесь к инструкции по использованию устройства для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс и к инструкции по использованию насадка для получения капли крови из альтернативных мест Акку-Чек Софткликс AST.

Информация по безопасности

 Данный символ указывает на возможность получения травм или причинения вреда вашему здоровью.

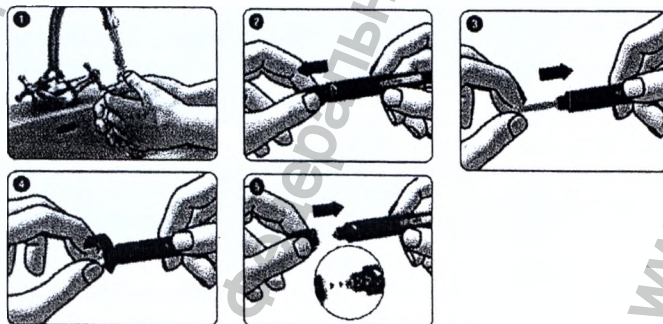
 Храните устройство для прокалывания кожи и все принадлежности к нему вне досягаемости детей до 3 лет. При проглатывании мелких деталей (насадок или т. п.) существует опасность удушья.

При падении устройства для прокалывания кожи с установленным ланцетом возможно ослабление фиксации ланцета в держателе ланцета. В этом случае использовать устройство для прокалывания кожи для получения капли крови нельзя. В отдельных случаях ланцет может выступить из выходного отверстия насадки, в этом случае вы можете пораниться об него. Поэтому не прикасайтесь к передней части насадки. Если устройство для прокалывания кожи упало, осторожно поднимите его. Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи. Будьте осторожны с ланцетом, чтобы не пораниться об него. Обязательно удалите ланцет и утилизируйте его.

Используйте ланцеты Акку-Чек Софткликс только с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс.

Подготовка

Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом (см. 1). Хорошо высушите руки. Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток.



БКМ-PHAR-137/ Version 3 (V 0041)

Установка или замена ланцета

Перед получением капли крови с помощью устройства для прокалывания кожи необходимо установить ланцет.

Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 2).


Вставьте до упора в держатель ланцета новый ланцет (см. 3). Ланцет должен зафиксироваться с щелчком.

Снимите защитную насадку с ланцета (см. 4).


Снова установите насадку. При этом бороздка позиционирования на насадке и линия позиционирования на устройстве для прокалывания кожи должны составлять одну линию (см. 5). Насадка должна зафиксироваться с щелчком.

Получение капли крови

Получить каплю крови можно, как правило, из любого пальца. Однако не следует получать кровь из пальца с инфекцией кожи или ногтя. Мы рекомендуем использовать для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны.

 Ланцеты Акку-Чек Софткликс предназначены для однократного применения. Для получения капли крови всегда используйте новый ланцет. Это сократит риск инфицирования, и получение капли крови будет почти безболезненным.

Получите каплю крови в соответствии с Инструкцией по использованию устройства для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс. Следите за тем, чтобы место прокола оставалось чистым. Утилизируйте использованные ланцеты согласно требованиям действующего законодательства.

 Утилизируйте использованные ланцеты таким образом, чтобы возможность повреждения острием была исключена. Хранить устройство для прокалывания кожи можно только без установленного ланцета.

Расшифровка символов

На упаковке вы можете встретить различные символы. Они имеют следующее значение:



Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта



Только для однократного применения



Использовать до:



Радиационная стерилизация



Производитель



Каталожный номер



Номер партии



Международный торговый идентификационный номер



Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование изделия; Диаметр иглы; Наименование, адрес производителя; Страна происхождения; Артикульный номер; Номер партии (лота); Срок годности (использовать до); Символ радиационной стерилизации; Количество изделий в упаковке; Знак CE-маркировки; Символ однократного применения; Наименование и адрес Уполномоченного уполномоченной организации, импортера; Номер регистрационного удостоверения.

Условия хранения, обращения и транспортировки

Температура хранения и использования: от +5°C до +40°C.

Температура транспортировки: от -25°C до +40°C.

Храните устройства в чистом, защищенном от экстремальных температур месте. Не оставляйте их в нагретом автомобиле или в холодильнике. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки и хранения грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка

Изделие упаковано в картонную коробку. В упаковку вложена инструкция. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Утилизация

Отходы изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам. Утилизация изделия проводится в соответствии с локальным законодательством и правилами, принятыми в данном ЛПУ.

Информационный центр

Россия: Информационный центр: 8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России). Адрес в Интернете: www.accu-check.ru

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д.2, помещение 1, комната 42 Б.

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д.2, стр. 2

Тел.: 8 (495) 229-69-95

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Последняя редакция

2017-07.



ACCU-CHEK, Softclix и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche

© 2017 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com



BGM-PHAR-1371 Version 3 (V.0041)

[Логотип: «Рош»]

[Штамп: Удостоверенная копия]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Ланцеты «Акку-Чек Софтклик» (Accu-Chek Softclix)** к устройству для прокалывания кожи

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 28 июля 2017 года

[подпись]

Биргит Гёбель (Birgit Göbel)

Глава отдела нормативно-правового регулирования за пределами США подразделения Диабет

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2017

Настоящим подтверждается подлинность представленных фотокопий и проставленных подписей.

г. Маннхайм, 02.08.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

(Зеелер)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация, город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

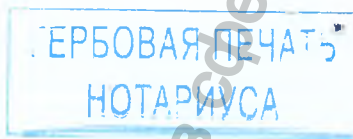
Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *9-7755*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00

А.С. Дроздова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов.

ВРИО нотариуса



Дроздова

Российская Федерация, Город Москва
Одиннадцатого августа 2017 года
Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N *9-7755*
Взыскано по тарифу: *100*
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *00*
А.С. Дроздова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *-06* ЛИСТОВ.
ВРИО нотариуса _____