



**Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)**

**Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-
Chek® FastClix)**

РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 30 July 2018

(Signature)

**Birgit Göbel
Head of OUS
Submission DC**

Stamp

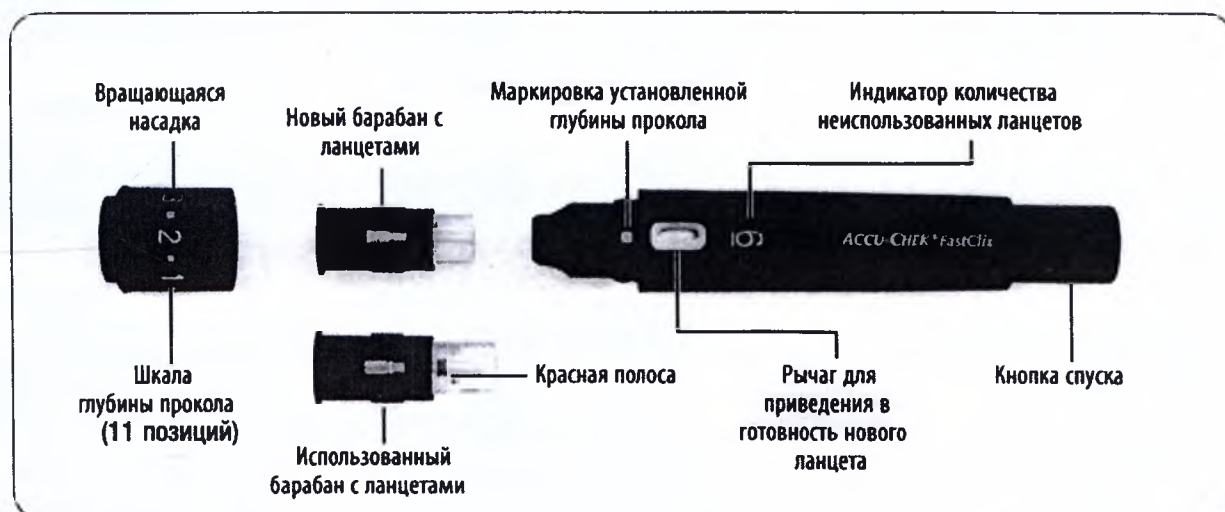
**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

2018

ACCU-CHEK® FastClix

Устройство для прокалывания кожи

Руководство пользователя



Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс представляет собой простое в использовании устройство, предназначенное для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца. Устройство для прокалывания кожи имеет 11 позиций регулировки глубины прокола, таким образом, вы можете выбрать глубину прокола в зависимости от типа кожи. С помощью кнопки спуска вы можете одновременно взвести устройство для прокалывания кожи и высвободить ланцет. В момент взведения ланцет прокалывает кожу. В устройство для прокалывания кожи устанавливается барабан с 6 ланцетами. То есть вы можете получить каплю крови 6 раз, всякий раз используя новый стерильный ланцет, прежде чем потребуется заменить барабан с ланцетами.

Данное руководство пользователя содержит 3 следующих символа:

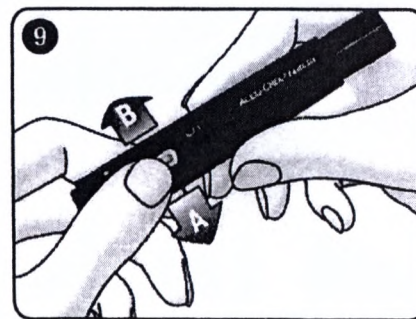
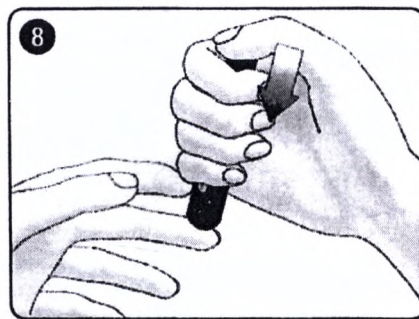
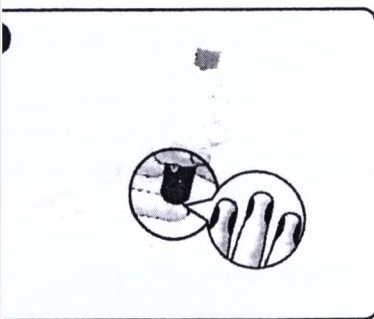
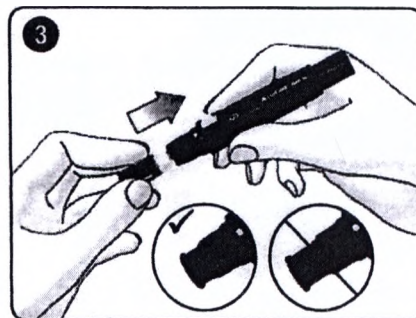
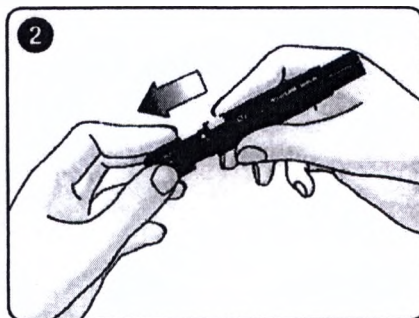
-  Данный символ указывает на возможность получения травм или причинения вреда вашему здоровью.
-  Этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой повреждение устройства для прокалывания кожи.
-  Этот символ указывает на важность изложенной информации.



- Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс предназначено только для индивидуального использования! Его можно использовать для получения капли крови только у одного и того же лица. При использовании устройства для прокалывания кожи разными людьми, в том числе членами семьи, или лечащим врачом для получения капли крови у разных пациентов существует риск распространения инфекций. Поэтому это устройство для прокалывания кожи не предназначено для профессионального использования в медицинских учреждениях.
- 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.



Вставляйте в устройство для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс только барабан с ланцетами Акку-Чек ФастКликс. Другие ланцеты или барабаны с ланцетами могут повредить устройство для прокалывания кожи или помешать его бесперебойной работе.



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.

Вставка барабана с ланцетами

Для получения капли крови с помощью устройства для прокалывания кожи вы должны установить барабан с ланцетами.

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

Вставьте новый барабан с ланцетами – белым концом вперед – в устройство для прокалывания кожи (см. 3).

Барабан с ланцетами вставлен правильно, если он полностью погружен в устройство для прокалывания кожи и видна только выступающая кромка спереди (см. 3).

Нельзя вставлять барабан с ланцетами в устройство для прокалывания кожи и одновременно нажимать кнопку спуска, а также упираться кнопкой спуска, например, в стол. Так вы можете непроизвольно высвободить ланцет и поранить кожу.

Установите насадку на место. При этом выемка на краю насадки и выступающий контур у индикатора глубины прокола (квадрат серебристого цвета) должны быть совмещены (см. 4).

Насадка установлена правильно, если она надвинута до упора и ощутимо и слышно щелкнулась.

Насадка легко надевается до упора, только если барабан с ланцетами полностью вставлен в устройство для прокалывания кожи. Не применяйте силу для установки насадки. Иначе возможно повреждение насадки и устройства для прокалывания кожи. Вместо этого исправьте положение барабана с ланцетами. Каждый барабан с ланцетами содержит 6 ланцетов. Первый ланцет готов к использованию. На индикаторе количества неиспользованных ланцетов вы видите цифру 6, это означает, что в вашем распоряжении имеется 6 ланцетов (см. 5).

Не удаляйте барабан с ланцетами, пока не будут использованы все 6 ланцетов. Если вы удалили барабан с ланцетами, то вставить его снова будет невозможно.

Настройка глубины прокола

Вы можете выбрать 1 из 11 возможных установок глубины прокола (от 0,5 до 5,5). Квадрат серебристого цвета (маркировка установленной глубины прокола) на устройстве для прокалывания кожи показывает установленную глубину прокола. Чем больше цифра, тем больше глубина прокола. Если у вас еще нет опыта использования этого устройства для прокалывания кожи, мы рекомендуем установить не очень большую глубину прокола, например, 2.

- Поворачивайте насадку, пока желаемая глубина прокола не совпадет с маркировкой (см. 6).

Получение капли крови

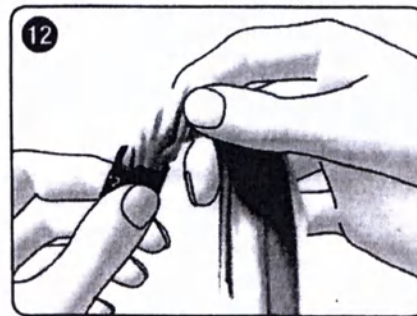
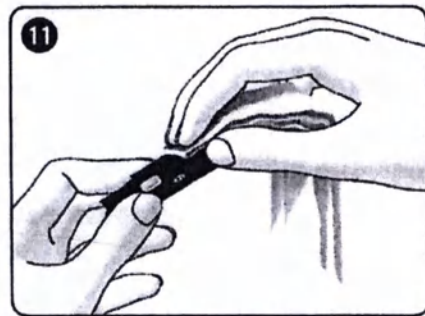
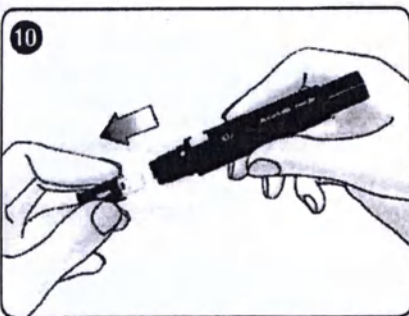
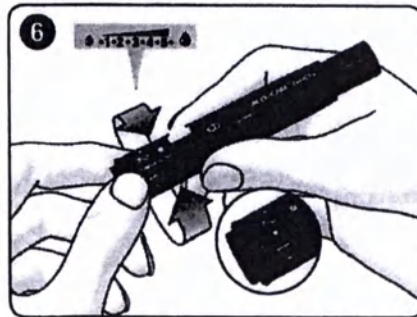
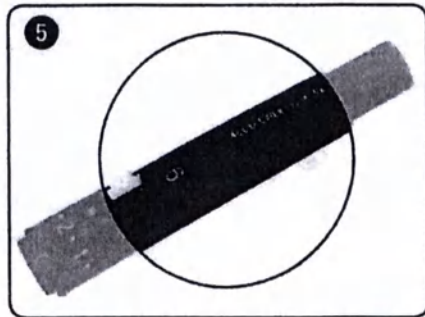
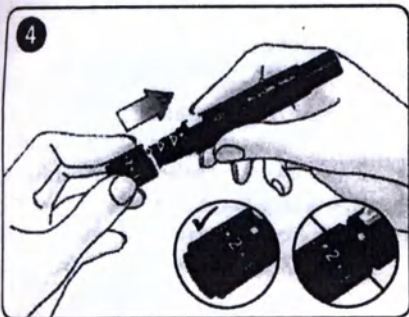
Получить каплю крови можно, как правило, из любого пальца. Однако не следует получать кровь из пальца с инфекцией кожи или ногтя. Мы рекомендуем использовать для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны.



- Для получения капли крови всегда используйте новый ланцет. Это сократит риск инфицирования, и получение капли крови будет почти безболезненным.
- Используйте устройство для прокалывания кожи только с установленной насадкой. Если насадка не установлена, ланцет проколёт кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.
- В отдельных случаях после получения капли крови ланцет может выступать из насадки. Существует возможность получения травм и распространения инфекций, если вы или другие лица прикоснетесь к выступающему ланцету. Если ланцет выступает из насадки, осторожно отложите устройство для прокалывания кожи в сторону. Храните устройство для прокалывания кожи вне досягаемости других лиц и обратитесь в Информационный центр.

- Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола (см. 7).
- Нажмите кнопку спуска вниз до упора (см. 8). Ланцет высвобождается и прокалывает кожу.
- Поглаживание пальца в направлении кончика пальца поможет сформироваться капле крови.

Размер капли крови зависит от глубины прокола и силы нажима устройством для прокалывания кожи. Если размер капли крови недостаточен, в следующий раз прижмите устройство для прокалывания кожи немного сильнее. Если полученной капли крови все еще недостаточно, повторите процедуру, постепенно увеличивая



глубину прокола. Если вы получили каплю большего размера, чем требуется, уменьшите глубину прокола.

► После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови, соблюдая указания в руководстве пользователя глюкометра. Следите за тем, чтобы место прокола оставалось чистым.

Подготовка нового ланцета

После получения капли крови с помощью устройства для прокалывания кожи необходимо подготовить новый ланцет для следующего получения капли крови.

► Передвиньте рычаг сбоку устройства для прокалывания кожи до упора в направлении А, а затем — снова в направлении В (см. 9).

Следующий ланцет готов к использованию.

На индикаторе рядом с рычагом вы видите, что неиспользованных ланцетов стало на один меньше, например, 5 вместо 6.

► Для очередной смены ланцета действуйте так, как описано в предыдущем пункте.

После каждой смены ланцета число на индикаторе количества неиспользованных ланцетов будет на один ланцет меньше, например, 3 вместо прежних 4. Если вы подготовили к использованию шестой, т. е. последний ланцет, на индикаторе будет показана цифра 1.

Замена использованного барабана с ланцетами

После использования шестого, а значит, последнего, ланцета необходимо произвести замену использованного барабана с ланцетами на новый.

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

► Выньте барабан с ланцетами из устройства для прокалывания кожи (см. 10).

На использованном барабане с ланцетами на белом цилиндре видна красная полоса.

► Установите новый барабан с ланцетами (см. Установка барабана с ланцетами).

Использованный барабан с ланцетами имеет функцию блокировки, которая предотвращает его повторную установку.

Использованные барабаны с ланцетами можно утилизировать с бытовыми отходами, если это не противоречит нормам вашей страны.

Хранение устройства для прокалывания кожи

Не храните устройство для прокалывания кожи при высоких температурах (например, не оставляйте его в перегретой машине). Это может привести к его неисправности.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки

Во избежание распространения инфекций необходимо регулярно проводить чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки:

- не реже 1 раза в неделю,
 - если на них остались следы крови,
 - всякий раз перед тем, как кто-нибудь другой собирается взять устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.
- Вам потребуются не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, в которые можно полностью завернуть устройство для прокалывания кожи, вода и 70-процентный раствор изопропилового спирта. Перед дезинфекцией устройства для прокалывания кожи и насадки необходимо провести их чистку, чтобы удалить с них кровь и другие загрязнения.



Во избежание повреждения устройства для прокалывания кожи и насадки:

- Никогда не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку в жидкость.
- Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции — только 70-процентный раствор изопропилового спирта.

- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 2).
- Выньте барабан с ланцетами из устройства для прокалывания кожи (см. 10).

Чистка

- Слегка смочите салфетку водой.
- Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку, устройство для прокалывания кожи — только снаружи (см. 11), а насадку — снаружи и изнутри (см. 12).
- Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку сухой салфеткой.

Дезинфекция

- Хорошо смочите салфетку 70-процентным раствором изопропилового спирта.
- Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи — только снаружи, насадку — снаружи и изнутри.
- Установите насадку на место.
- Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.
- Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
- Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

Альтернативные места для получения капли крови

Капиллярную кровь для измерения глюкозы крови можно получить не только из кончика пальца, но и из других мест (подушечка у основания большого пальца, предплечье, плечо, икроножная мышца или бедро) — т. н. анализ крови из альтернативных мест (англ.: Alternative Site Testing, сокращенно: AST). Для получения капли капиллярной крови из альтернативных мест необходимо заменить обычную насадку специальной насадкой для получения капли крови из альтернативных мест Акку-Чек ФастКликс.

Информация для заказа

Если вы желаете заказать устройство для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс, ланцеты с ланцетами Акку-Чек ФастКликс или насадку AST Акку-Чек ФастКликс для получения капли крови из альтернативных мест, просим вас обращаться в Информационный центр (см. раздел Информационный центр).

Последняя редакция

115-06

Информационный центр

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



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



Только для однократного применения



Использовать до



Стерилизованы облучением



Производитель



Каталожный номер



Номер партии



Международный торговый идентификационный номер



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



ACCUCHECK, FASTCLIX и АККУ-ЧЕК —
торговые знаки фирмы Roche.
© 2016 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс». Дополнительная информация

Условия хранения и транспортирования

Храните устройство для прокалывания кожи и ланцеты при температуре от +2 до +30 °С в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортировка осуществляется в соответствии с правилами хранения.

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.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование, адрес производителя

Страна происхождения

Наименование изделия

Артикульный номер

Номер серии

Срок годности

Количество изделий в упаковке

Условия хранения (температура)

Указание на одноразовое использование (ланцеты)

Указание на стерильность (ланцеты)

Символ вторичной переработки маркированного упаковочного материала

Знак CE-маркировки

Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера

Номер регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.



Также на упаковку нанесен символ - вторичная переработка маркированного упаковочного материала.

Техни-

Для поддержания работоспособности и исправности устройства для прокалывания кожи проведения специального и/или регулярного технического обслуживания в сервисном центре или других уполномоченных организациях не требуется.

Утилизация

Класс опасности медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»:

Ланцеты «Акку-Чек ФастКликс» – класс Б (Медицинские изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек ФастКликс» – класс А (Отходы, по составу приближенные к ТБО. Медицинские изделия, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов).

Допускается утилизация Устройств для прокалывания кожи вместе с бытовыми отходами. Использованные ланцеты можно утилизировать с бытовыми отходами, если это не противоречит нормам вашей страны. Утилизируйте использованные ланцеты таким образом, чтобы возможность повреждения острием была исключена.

Гарантийные обязательства

Храните гарантийный талон.

Настоящие условия гарантии действуют в рамках законодательства Российской Федерации о защите прав потребителей.

В соответствии с п. 7 ст. 5 Закона РФ «О защите прав потребителей» ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (продавец) устанавливает гарантийный срок – 1 год, за исключением барабанов с ланцетами.

Гарантия не распространяется на недостатки устройства в следующих случаях:

- Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения прибора не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по применению, в том числе вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и иных посторонних веществ, существ и предметов;
- Если недостаток устройства явился следствием несанкционированного тестирования устройства или попыток внесения изменений в его конструкцию, в том числе ремонта или технического обслуживания в неуполномоченной ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ремонтной организации.

По условиям настоящей гарантии ответственность ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ограничивается заменой устройства, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного устройства признана нецелесообразной.

В течение гарантийного срока замена устройства производится бесплатно при предъявлении оригинала, должным образом заполненного гарантийного талона и документов, подтверждающих факт и дату заключения договора розничной купли-продажи (товарный, кассовый чек и т.п.).

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек ФастКликс» ремонту не подлежит.

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:

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

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

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

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

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

E-mail: info@accu-chek.ru

Адрес в Интернете: www.accu-chek.ru

* 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 2018-07

Акку-Чек является товарным знаком Рош.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Состоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, 01.08.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

Личная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Мангейм, 01.08.2018 г.

Личная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Мангейм, 01.08.2018 г.

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
23
860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Устройство для тывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-Chek® FastClix).

РАЗРАБОТЧИК

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

ждено

Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

30 июля 2018 года

ись]

ись)

гт Гёбель (Birgit Göbel)

одитель отдела регистрации подразделения Диабет за пределами США

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

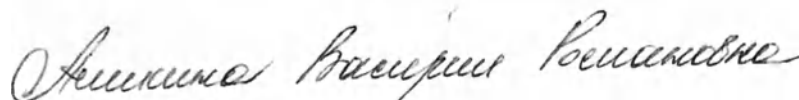
ххофер Штрассе 116

5 Мангейм

dhofe Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2018

вод выполнила переводчик
ина Валерия Романовна



Российская Федерация, город Москва.

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *4-2139*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.Д. Александрова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов.

ВРИО нотариуса

О.Д. Александрова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи **Восемнадцатого** года

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *4-2140*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *100 руб.*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *200 руб.*

О.Д. Александрова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *10* ЛИСТОВ.

ВРИО нотариуса

Аликина Валерия Романовна



SEELER & DR.FELLMETH

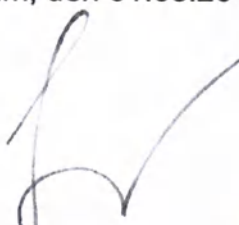
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7. 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 01.08.2018



(Seeler)
Notarin





Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

**Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-
Chek® Softclix)**

РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 30 July 2018


(Signature)

Birgit Göbel
Head of OUS
Submission DC

Stamp

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

2018



Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-
Chek® Softclix)

РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 30 July 2018


(Signature)

Birgit Göbel
Head of OUS
Submission DC

Stamp

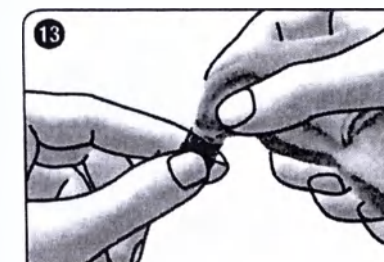
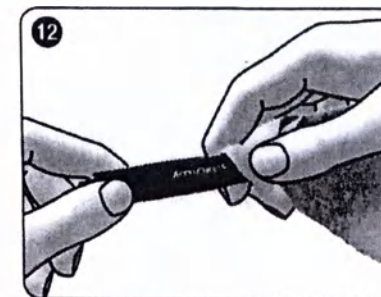
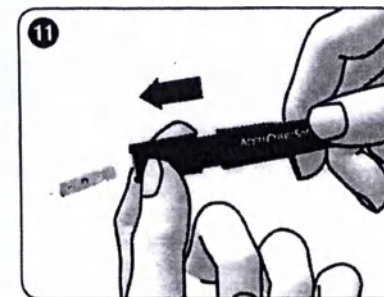
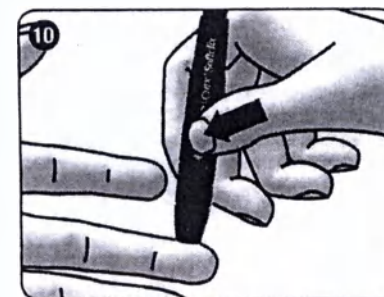
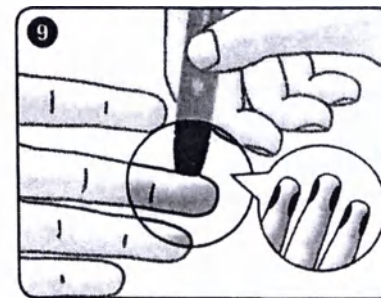
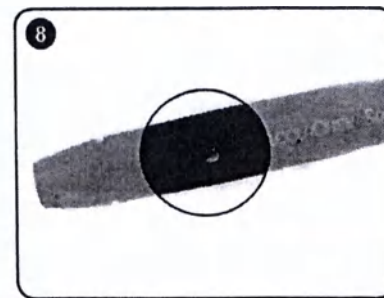
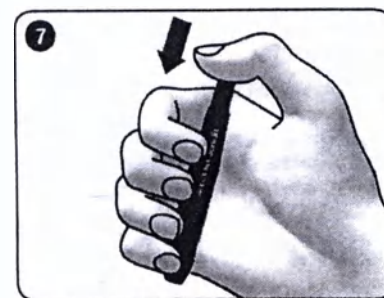
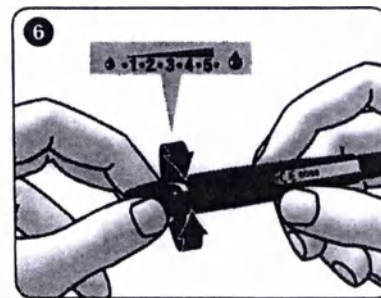
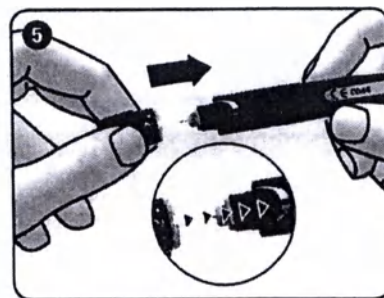
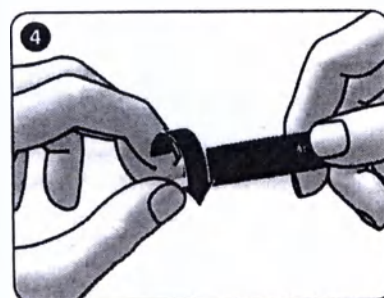
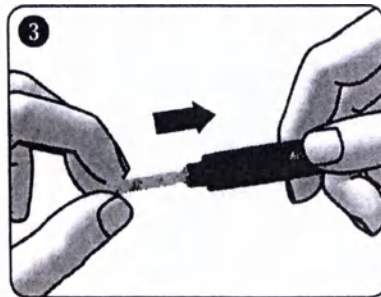
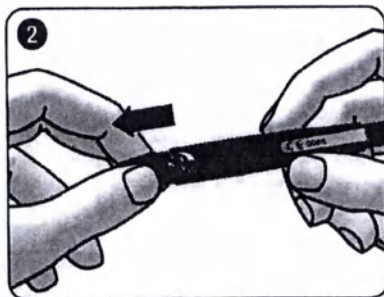
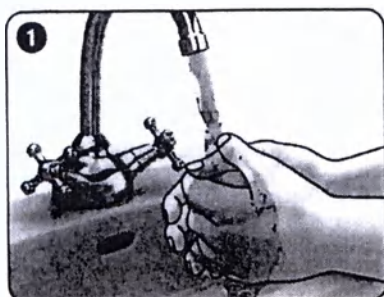
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

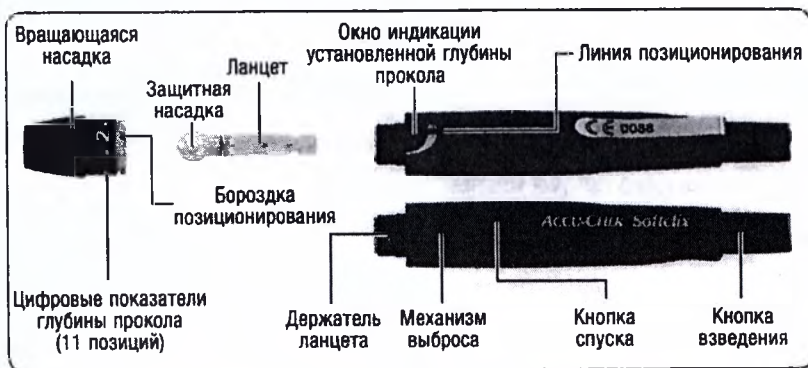
2018

RU

ACCU-CHEK® Softclix

Устройство для
прокалывания кожи





RU Инструкция по использованию

Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс представляет собой простой в использовании прибор для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца. Устройство для прокалывания кожи имеет 11 позиций регулировки глубины прокола, таким образом, вы можете выбрать глубину прокола в зависимости от типа кожи.

Данная инструкция по использованию содержит 2 следующих символа:

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

Этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой повреждение устройства для прокалывания кожи.

• Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс предназначено только для индивидуального использования! Его можно использовать для получения капли крови только у одного и того же лица. При использовании устройства для прокалывания кожи разными людьми, в том числе членами семьи, или медицинскими специалистами для получения капли крови у разных пациентов существует риск распространения инфекций. Поэтому данное устройство для прокалывания кожи не предназначено для профессионального использования в медицинских учреждениях.

• 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 папалярной части

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.

Вставляйте в устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс только ланцеты Акку-Чек Софткликс. Другие ланцеты могут помешать бесперебойной работе устройства для прокалывания кожи или повредить устройство для прокалывания кожи.

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.

Установка 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.

Настройка глубины прокола

Вы можете выбрать 1 из 11 возможных установок глубины прокола (от 0,5 до 5,5). Установленная глубина прокола будет показана в окне индикации. Чем больше цифра, тем больше глубина прокола.

Если у вас еще нет опыта использования этого устройства для прокалывания кожи, мы рекомендуем установить не очень большую глубину прокола, например, 2.

► Поворачивайте насадку, пока не будет установлена желаемая глубина прокола (см. 6).

Взведение устройства для прокалывания кожи

Для получения капли крови необходимо взвести устройство для прокалывания кожи.

► Нажмите кнопку взведения до упора (см. 7). Будьте внимательны и не

Устройство для прокалывания кожи взведено, если центр кнопки спуска окрашен в желтый цвет (см. 8).

Взводить устройство для прокалывания кожи следует непосредственно перед получением капли крови.

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.

Для получения капли крови всегда используйте новый ланцет. Это сократит риск инфицирования, и получение капли крови будет почти безболезненным.

• Используйте устройство для прокалывания кожи только с установленной насадкой. Если насадка не установлена, ланцет проколёт кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.

► Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола (см. 9).

► Нажмите на кнопку спуска (см. 10).

Ланцет высвобождается и прокалывает кожу.

► Поглаживание пальца в направлении кончика пальца поможет сформироваться капле крови.

Размер капли крови зависит от глубины прокола и силы нажима устройством для прокалывания кожи.

Если размер капли крови недостаточен, в следующий раз прижмите устройство для прокалывания кожи немного сильнее. Если полученной капли крови все еще недостаточно, повторите процедуру, постепенно увеличивая глубину прокола.

Если вы получили каплю большего размера, чем требуется, уменьшите глубину прокола.

► После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови, соблюдая указания в руководстве пользователя глюкометра.

Следите за тем, чтобы место прокола оставалось чистым.

Выброс использованного ланцета

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

► Передвиньте механизм выброса вперед (см. 11).

Производится выброс использованного ланцета.

► Установите насадку на место.

► Утилизируйте использованные ланцеты согласно требованиям действующего законодательства.

Утилизируйте использованные ланцеты таким образом, чтобы возможность повреждения острием была исключена.

Хранение устройства для прокалывания кожи

Не храните устройство для прокалывания кожи во взведенном состоянии и никогда не подвергайте его воздействию высоких температур (например, не оставляйте его в попавшей машине). Это может привести к

 Хранить устройство для прокалывания кожи можно только без установленного ланцета.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки

Во избежание распространения инфекций необходимо регулярно проводить чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки:

- не реже 1 раза в неделю,
- если на них остались следы крови,
- всякий раз перед тем, как кто-то другой собирается взять устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

Вам потребуются не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, в которые можно полностью завернуть устройство для прокалывания кожи, вода и 70-процентный раствор изопропилового спирта.

Перед дезинфекцией устройства для прокалывания кожи и насадки необходимо провести их чистку, чтобы удалить с них кровь и другие загрязнения.

 Чтобы не повредить устройство для прокалывания кожи и насадки:

- Никогда не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку в жидкость.
 - Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70-процентный раствор изопропилового спирта.
- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ②).
- Произведите выброс ланцета (см. ⑪).

Чистка

- Слегка смочите салфетку водой.
- Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи (см. ⑫), а насадку – снаружи и изнутри (см. ⑬).
- Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку сухой салфеткой.

Дезинфекция

- Хорошо смочите салфетку 70-процентным раствором изопропилового спирта.
- Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи, насадку – снаружи и изнутри.
- Снова установите насадку.
- Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.
- Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
- Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сохнуть на воздухе.

Альтернативные места для получения капли крови

Капиллярную кровь для определения уровня глюкозы крови можно получить не только из кончика пальца, но и из других мест (подушечка у основания большого пальца, предплечье, плечо, икроножная мышца или бедро) – т. н. анализ крови из альтернативных мест (англ.: Alternative Site Testing – ASTT).

необходимо заменить обычную насадку специальной насадкой AST Акку-Чек Софткликс.

Информация для заказа

Если вы желаете заказать устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс, ланцеты Акку-Чек Софткликс или насадку AST Акку-Чек Софткликс, просим вас обращаться в Информационный центр (см. раздел «Информационный центр»).

Последняя редакция

2014-12

Информационный центр

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

Адрес в Интернете: www.accu-check.ru



Предостережение, соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.



Только для однократного применения



Использовать до



СТЕРИЛИЗОВАНЫ ОБЛУЧЕНИЕМ



Производитель



Каталожный номер



Номер партии



Международный Торговый Идентификационный Номер



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

 0088

АККУ-ЧЕК и СОФТКЛИКС – торговые марки фирмы Рош.

© 2015 Roche Diabetes Care

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

 Хранить устройство для прокалывания кожи можно только без установленного ланцета.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки

Во избежание распространения инфекций необходимо регулярно проводить чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки:

- не реже 1 раза в неделю,
- если на них остались следы крови,
- всякий раз перед тем, как кто-то другой собирается взять устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

Вам потребуются не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, в которые можно полностью завернуть устройство для прокалывания кожи, вода и 70-процентный раствор изопропилового спирта.

Перед дезинфекцией устройства для прокалывания кожи и насадки необходимо провести их чистку, чтобы удалить с них кровь и другие загрязнения.

 Чтобы не повредить устройство для прокалывания кожи и насадки:

- Никогда не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку в жидкость.
- Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70-процентный раствор изопропилового спирта.

- ▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ②).
- ▶ Произведите выброс ланцета (см. ⑪).

Чистка

- ▶ Слегка смочите салфетку водой.
- ▶ Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи (см. ⑫), а насадку – снаружи и изнутри (см. ⑬).
- ▶ Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку сухой салфеткой.

Дезинфекция

- ▶ Хорошо смочите салфетку 70-процентным раствором изопропилового спирта.
- ▶ Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи, насадку – снаружи и изнутри.
- ▶ Снова установите насадку.
- ▶ Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.
- ▶ Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
- ▶ Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сохнуть на воздухе.

Альтернативные места для получения капли крови

Капиллярную кровь для определения уровня глюкозы крови можно получить не только из кончика пальца, но и из других мест (подушечка у основания большого пальца, предплечье, плечо, икроножная мышца или бедро) – т. н. анализ крови из альтернативных мест (англ.: Alternative Site Testing, сокращенно AST). Для получения

необходимо заменить обычную насадку специальной насадкой AST Akku-Чек Софткликс.

Информация для заказа

Если вы желаете заказать устройство для прокалывания кожи Akku-Чек Софткликс, ланцеты Akku-Чек Софткликс или насадку AST Akku-Чек Софткликс, просим вас обращаться в Информационный центр (см. раздел «Информационный центр»).

Последняя редакция

2014-12

Информационный центр

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

Адрес в Интернете: www.accu-check.ru



Предостережение, соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.



Только для однократного применения



Использовать до



СТЕРИЛИЗОВАНЫ ОБЛУЧЕНИЕМ



Производитель



Каталожный номер



Номер партии



Международный Торговый Идентификационный Номер



0088 Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования.

 0088

АККУ-ЧЕК и СОФТКЛИКС – торговые марки фирмы Рош.

© 2015 Roche Diabetes Care

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Германия

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс». Дополнительная информация

Условия хранения и транспортирования

Храните устройство для прокалывания кожи и ланцеты при температуре от +2 до +30 °С в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортировка осуществляется в соответствии с правилами хранения.

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.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование, адрес производителя
Страна происхождения
Наименование изделия
Артикульный номер
Номер серии
Срок годности
Количество изделий в упаковке
Условия хранения (температура)
Указание на одноразовое использование (ланцеты)
Указание на стерильность (ланцеты)
Знак CE-маркировки
Символ вторичной переработки маркированного упаковочного материала
Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера
Номер регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.



Также на упаковку нанесен символ - вторичная переработка маркированного упаковочного материала.

Техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности и исправности устройства для прокалывания кожи проведения специального и/или регулярного технического обслуживания в сервисном центре или других уполномоченных организациях не требуется.

Утилизация

Класс опасности медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»:

Ланцеты «Акку-Чек Софткликс» — класс Б (Медицинские изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» — класс А (Отходы, по составу приближенные к ТБО. Медицинские изделия, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов).

Допускается утилизация Устройств для прокалывания кожи вместе с бытовыми отходами. Использованные ланцеты можно утилизировать с бытовыми отходами, если это не противоречит нормам вашей страны. Утилизируйте использованные ланцеты таким образом, чтобы возможность повреждения острием была исключена.

Гарантийные обязательства.

Храните гарантийный талон.

Настоящие условия гарантии действуют в рамках законодательства Российской Федерации о защите прав потребителей.

В соответствии с п. 7 ст. 5 Закона РФ «О защите прав потребителей» ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (продавец) устанавливает гарантийный срок – 1 год, за исключением ланцетов.

Гарантия не распространяется на недостатки устройства в следующих случаях:

- Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения прибора не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по применению, в том числе вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и иных посторонних веществ, существ и предметов;
- Если недостаток устройства явился следствием несанкционированного тестирования устройства или попыток внесения изменений в его конструкцию, в том числе ремонта или технического обслуживания в неуполномоченной ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ремонтной организации.

По условиям настоящей гарантии ответственность ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ограничивается заменой устройства, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного устройства признана нецелесообразной.

В течение гарантийного срока замена устройства производится бесплатно при предъявлении оригинала, должным образом заполненного гарантийного талона и документов, подтверждающих факт и дату заключения договора розничной купли-продажи (товарный, кассовый чек и т.п.).

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» ремонту не подлежит.

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

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

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

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

E-mail: info@accu-chek.ru

Адрес в Интернете: www.accu-chek.ru

* 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: 2018-07

Акку-Чек является товарным знаком Рош.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, 01.08.2018 г.

[Подпись]

Зеелер
(Seeler)
Нотариус

Служебная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Служебная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
308834223

т. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-O7.DE * WWW.NOTARIAT-O7.DE

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Устройство для
алывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Assu-Chek® Softclix).

РАЗРАБОТЧИК

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

ерждено

ш Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

а: 30 июля 2018 года

пись]

пись)

гит Гёбель (Birgit Göbel)

оводитель отдела регистрации подразделения Диабет за пределами США

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

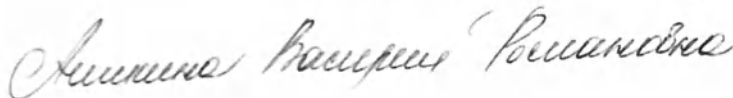
дхофер Штрассе 116

05 Мангейм

dhofe Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2018

юд выполнила переводчик
ина Валерия Романовна



Российская Федерация, город Москва.

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

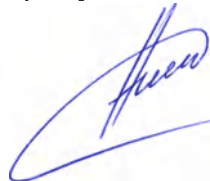
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *4-2136*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.Д. Александрова



ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов.

ПОДПИСЬ

ВРИО нотариуса

О.Д. Александрова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи **Восемнадцатого** года

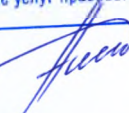
Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *4-2138*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *100 руб.*

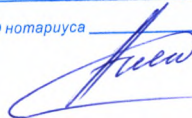
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *200 руб.*

О.Д. Александрова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 09 листов.

ВРИО нотариуса





SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Belaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 01.08.2018

(Seeler)
Notarin



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE



Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

**Насадка для получения капли крови из альтернативных мест
«Акку-Чек® ФастКликс AST» (Accu-Chek® FastClix AST)**

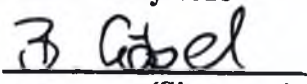
РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 30 July 2018


(Signature)

Birgit Göbel
Head of OUS
Submission DC

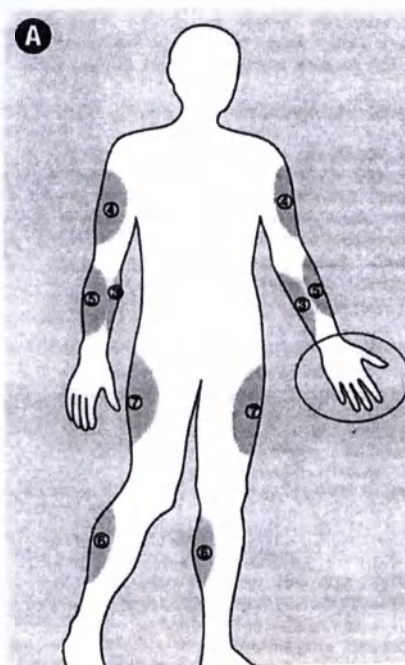
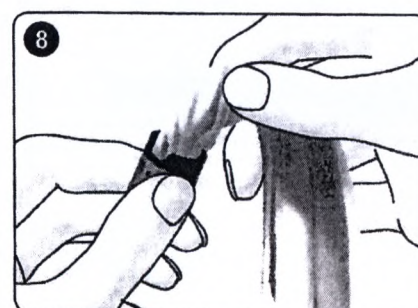
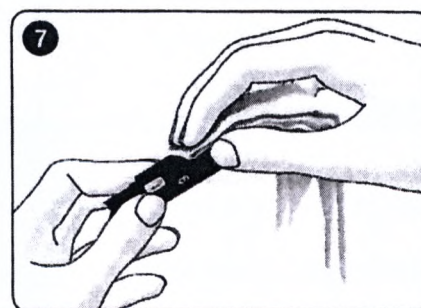
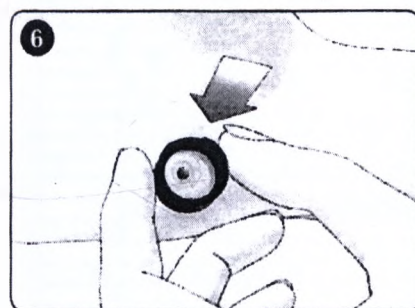
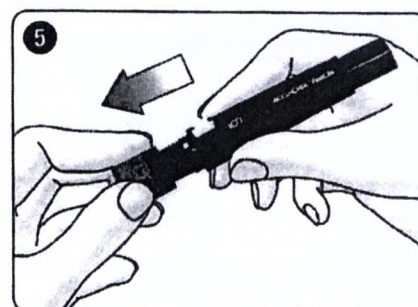
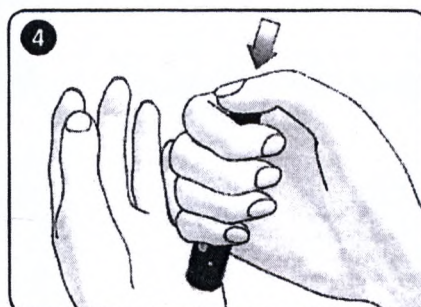
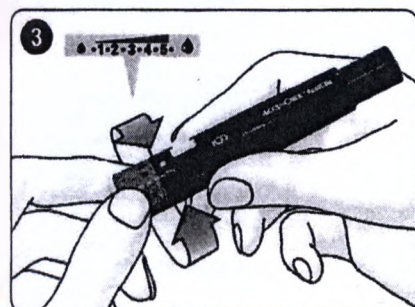
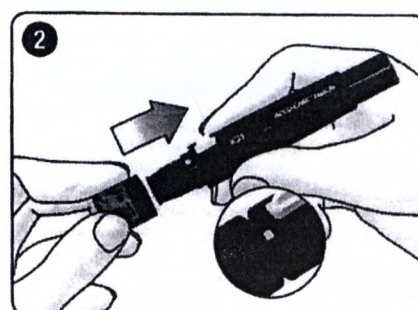
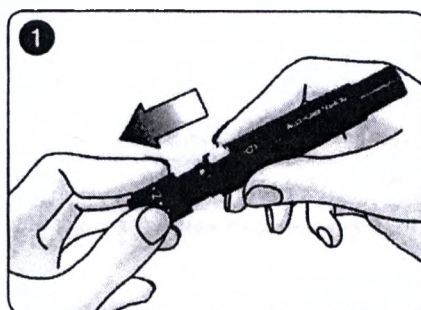
Stamp

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

2018

RU

Насадка для получения капли крови из альтернативных мест (AST)



- 1 Основание большого пальца
- 2 Основание мизинца



- 3 Внутренняя сторона предплечья
- 4 Плечо
- 5 Внешняя сторона предплечья
- 6 Икра

Насадка AST Accu-Chek FastClix (Акку-Чек ФастКликс) – это специальная насадка к устройству для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс, предназначенная для получения капиллярной крови из альтернативных мест. Капиллярную кровь для измерения уровня глюкозы крови можно получить не только из кончика пальца, но и из других мест (основание ладони, предплечье, плечо, икра или бедро; см. А) – т. е. анализ крови из альтернативных мест (англ.: Alternative Site Testing).

Данное руководство пользователя содержит 3 следующих символа:

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

 Этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой повреждение насадки AST или устройства для прокалывания кожи.

 Этот символ указывает на важность изложенной информации.

 • Перед получением капли крови из альтернативных мест для измерения уровня глюкозы крови прочитайте данное руководство пользователя и руководство пользователя устройства для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс.

• Информацию, можно ли с помощью вашего глюкометра провести измерение, используя кровь из альтернативных мест, и какие места пригодны для этого, вы получите из руководства пользователя вашего глюкометра или обратившись в Информационный центр.

• Прежде чем использовать для измерения уровня глюкозы крови кровь из альтернативных мест, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

• Кровь из предплечья, плеча, икры или бедра не всегда подходит для измерения уровня глюкозы крови (см. раздел *Подходящий момент*). При определенных обстоятельствах результаты измерения могут отличаться от результатов, полученных при использовании крови из кончика пальца или ладони. Такие отличия результатов измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и следовательно к причинению серьезного вреда здоровью.

• Если результат измерения уровня глюкозы крови, полученной из предплечья, плеча, икры или бедра, не соответствует вашему самочувствию, следует повторить измерение, взяв кровь из кончика пальца или ладони. Если и этот результат измерения не соответствует вашему самочувствию, обратитесь к лечащему врачу.

• Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс и насадка AST предназначены только для индивидуального использования! Их можно использовать для получения капли крови только у одного и того же лица.

При использовании устройства для прокалывания кожи и насадки AST разными людьми, в том числе членами семьи, или лечащим врачом для получения капли крови у разных пациентов существует риск распространения инфекций. Поэтому устройство для прокалывания кожи и насадка для получения капли крови из альтернативных мест не предназначены для профессионального использования в медицинских учреждениях.

• Насадку AST можно использовать только для получения капли крови из альтернативных мест. При использовании насадки AST для получения капли крови из кончика пальца ланцет проколает кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.

• 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 риск удушья.

 Используйте насадку AST Акку-Чек ФастКликс только с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс.

Подходящий момент

Не рекомендуется измерять глюкозу крови из предплечья, плеча, икры или бедра в следующих случаях:

• в течение двух часов после приема пищи, так

• после введения болюсного инсулина, так как в этом случае показатели уровня глюкозы крови могут быстро понизиться,

• после физической нагрузки,

• во время болезни,

• если вы предполагаете, что у вас очень низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия),

• если вы знаете, что иногда не замечаете состояния гипогликемии.

Установка насадки AST

▶ Снимите черную насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 1).

▶ Установите серую насадку AST.

При этом выемка на краю насадки и выступающий контур с индикатором глубины прокола (квадрат серебристого цвета) должны быть совмещены (см. 2). Насадка должна ощутимо зафиксироваться со слышимым щелчком.

Настройка глубины прокола

▶ Поворачивайте насадку AST, пока желаемая глубина прокола не совпадет с маркировкой (см. 3).

 Для получения достаточной по размеру капли крови прокол в альтернативном месте должен быть глубже, чем при получении капли крови из кончика пальца. Однако, эти места, как правило, менее чувствительны к боли.

Получение капли крови

 Используйте устройство для прокалывания кожи только с установленной насадкой AST. Если насадка не установлена, ланцет проколает кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.

▶ Выберите мягкий участок на поверхности тела и вымойте его теплой водой с мылом. Кожа в месте прокола должна быть совершенно сухой.

▶ Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола.

▶ Нажмите кнопку спуска вниз до упора (см. 4).

Ланцет высвобождается и прокалывает кожу.

▶ Удалите устройство для прокалывания кожи с места прокола.

▶ Снимите насадку AST с устройства для прокалывания кожи (см. 5).

▶ Плотно прижмите насадку AST к месту прокола (см. 6).

Выходное отверстие насадки AST должно находиться на том же месте, где и во время прокола. Только так может образоваться подходящая по размеру капля крови, и не произойдет соприкосновения насадки AST с кровью.

Капля крови должна быть приблизительно такого размера:

Если размер капли крови меньше указанного, на один момент ослабьте давление на место прокола, не убирая насадки AST с места прокола. Затем снова надавите насадкой AST на это место, пока не образуется капля крови достаточного размера.

▶ После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови, соблюдая указания в руководстве пользователя глюкометра.

▶ Снова установите одну из двух насадок на устройство для прокалывания кожи.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки AST

Во избежание распространения инфекций необходимо регулярно проводить чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки AST:

• не реже 1 раза в неделю,

• если на них остались следы крови,

• всякий раз перед тем, как кто-нибудь другой собирается взять устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

Вам потребуются не оставляющие ворсинок

Перед дезинфекцией устройства для прокалывания кожи и насадки AST необходимо провести их чистку, чтобы удалить с них кровь и другие загрязнения.

 Во избежание повреждения устройства для прокалывания кожи и насадки для получения капли крови из альтернативных мест:

• Никогда не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку AST в жидкости.

• Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70-процентный раствор изопропилового спирта.

▶ Снимите насадку AST с устройства для прокалывания кожи.

▶ Выньте барабан с ланцетами из устройства для прокалывания кожи.

Чистка

▶ Слегка смочите салфетку водой.

▶ Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку для получения капли крови из альтернативных мест: устройство для прокалывания кожи – только снаружи (см. 7), а насадку AST – снаружи и изнутри (см. 8).

▶ Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку AST сухой салфеткой.

Дезинфекция

▶ Хорошо смочите салфетку 70-процентным раствором изопропилового спирта.

▶ Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку AST: устройство для прокалывания кожи – только снаружи, насадку AST – снаружи и изнутри.

▶ Установите насадку AST на место.

▶ Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.

▶ Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.

▶ Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

Информация для заказа

Если вы желаете заказать насадку AST Акку-Чек ФастКликс, обратитесь в Информационный центр (см. раздел *Информационный центр*).

Последняя редакция

2015-09

Информационный центр

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

Адрес в Интернете: www.accu-check.ru

	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	Международный торговый идентификационный номер
	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC по вопросу медицинского оборудования.

CE

ACCU-CHEK, FASTCLIX и AKKU-CHEK – торговые марки фирмы Roche.

© 2015 Roche Diabetes Care

... Roche Diabetes Care GmbH

Насадка для получения капли крови из альтернативных мест «Акку-Чек»[®] ФастКликс AST». Дополнительная информация

Условия хранения и транспортирования

Храните насадку для получения капли крови из альтернативных мест при температуре от +2 до +30 °С в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортировка осуществляется в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет. В упаковку вложена инструкция.

Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Наименование, адрес производителя

Страна происхождения

Наименование изделия

Артикульный номер

Номер партии

Срок годности (использовать до)

Знак CE-маркировки

Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера

Номер регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

Техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности и исправности Насадки для получения капли крови из альтернативных мест проведения специального и/или регулярного технического обслуживания в сервисном центре или других уполномоченных организациях не требуется. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест «Акку-Чек»[®] ФастКликс AST» ремонту не подлежит.

Утилизация

Класс опасности медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс А (Отходы, по составу приближенные к ТБО. Медицинские изделия, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов).

Утилизация Насадки для получения капли крови из альтернативных мест допускается вместе с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

На насадку для получения капли крови из альтернативных мест гарантия не распространяется.

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 Кев Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д.2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летинковская улица, д.2, стр. 2
Тел.: 8 (495) 229-69-95

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

* 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.

2018-07

Акку-Чек является товарным знаком Рош.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Содержащим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, 01.08.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

Своя печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Своя печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
1223
21860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Устройство для
измерения глюкозы в крови «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-Chek® FastClix).

РАЗРАБОТЧИК

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

создано

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

30 июля 2018 года

исх.]

исх.)

Биргит Гёбель (Birgit Göbel)

Руководитель отдела регистрации подразделения Диабет за пределами США

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

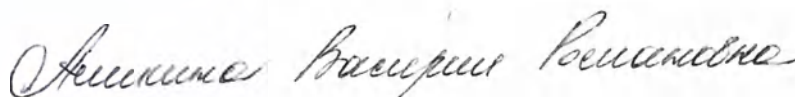
Сандхофер Штрассе 116

Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2018

Перевод выполнила переводчик
Анна Валерия Романовна



Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Содержащим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, 01.08.2018 г.

[Подпись]

Зеелер
(Seeler)
Нотариус

Личная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Личная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
34223

621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Насадка для получения пробы из альтернативных мест «Акку-Чек® ФастКликс AST» (Accu-Chek® FastClix AST).

РАЗРАБОТЧИК

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

создано

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

30 июля 2018 года

пись]

пись)

ит Гёбель (Birgit Göbel)

водитель отдела регистрации подразделения Диабет за пределами США

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

Сандхофер Штрассе 116

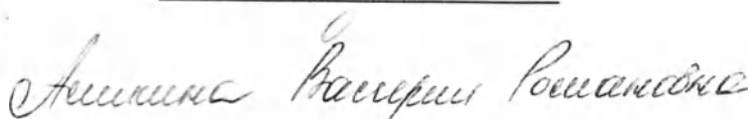
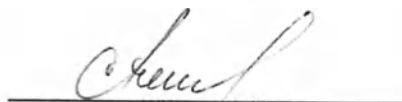
68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2018

перевод выполнила переводчик

Александра Валерия Романовна



[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Насадка для получения крови из альтернативных мест «Акку-Чек® ФастКликс АСТ» (Accu-Chek® FastClix AST).

РАЗРАБОТЧИК

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

создано

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

30 июля 2018 года

пись]

пись)

ит Гёбель (Birgit Göbel)

ководитель отдела регистрации подразделения Диабет за пределами США

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

дхофер Штрассе 116

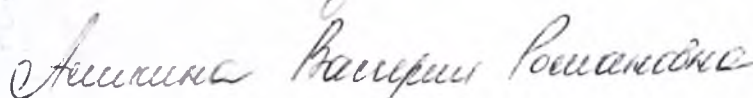
05 Мангейм

ndhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2018

евод выполнила переводчик

икина Валерия Романовна



Российская Федерация, город Москва.

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинности подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.Д. Александрова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов.

ВРИО нотариуса

О.Д. Александрова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

О.Д. Александрова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

ЛИСТОВ.

ВРИО нотариуса



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 01.08.2018

(Seeler)
Notarin



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE



Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

**Насадка для получения капли крови из альтернативных мест
«Акку-Чек® Софткликс AST» (Accu-Chek® Softclix AST)**

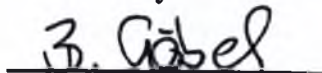
РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 30 July 2018


(Signature)

Birgit Göbel
Head of OUS
Submission DC

Stamp

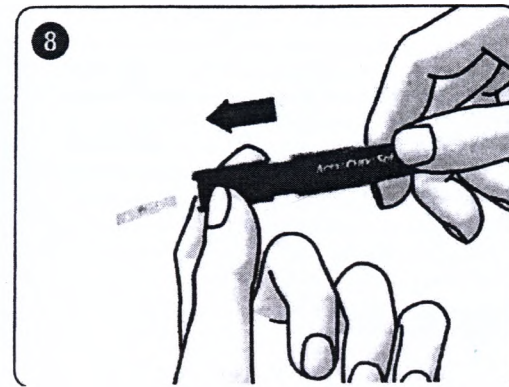
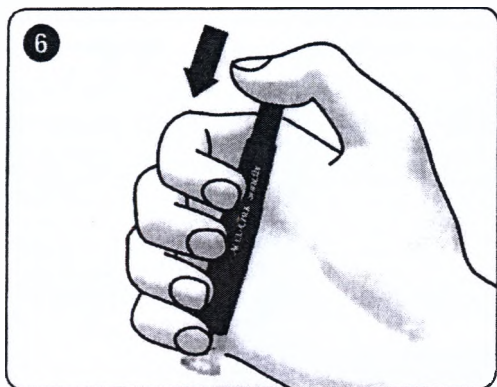
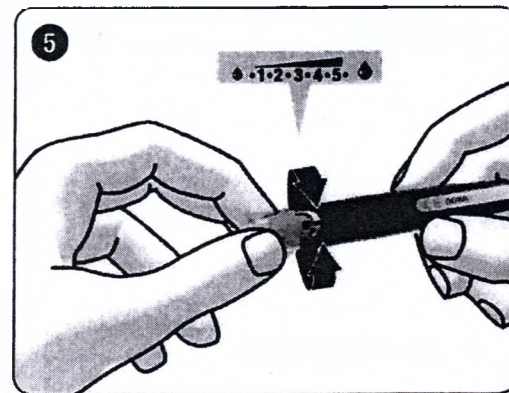
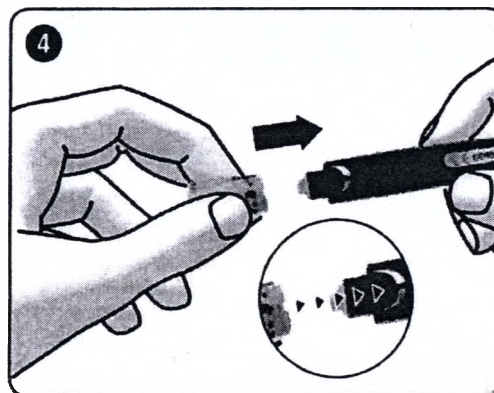
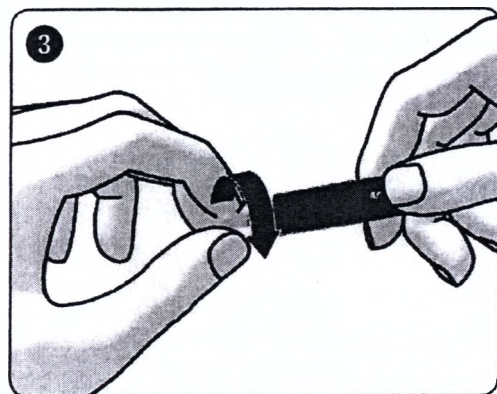
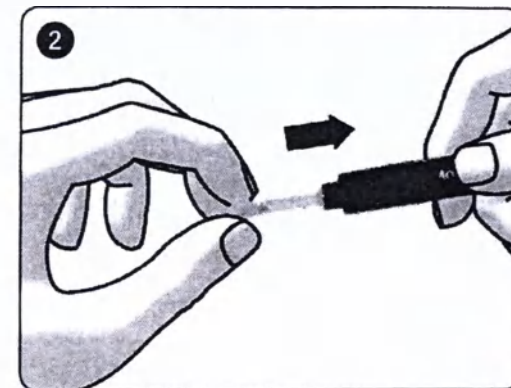
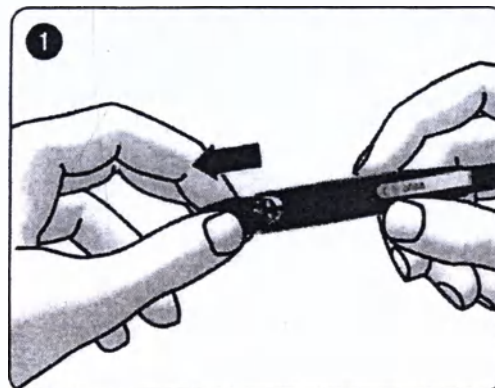
**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

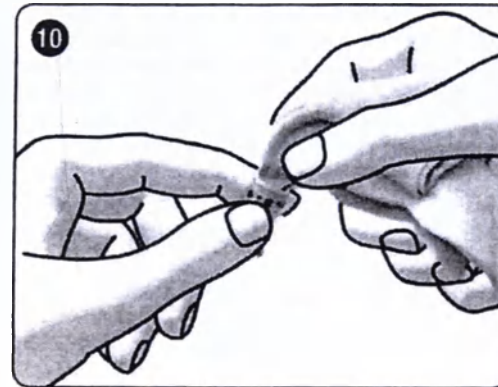
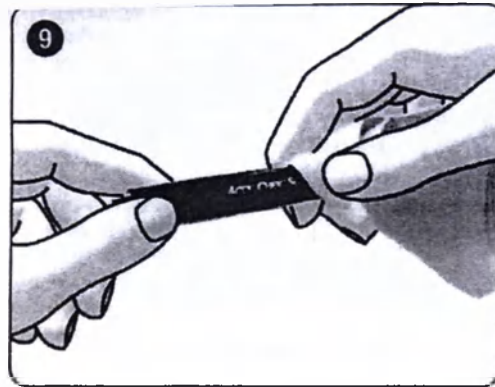
2018

RU

ACCU-CHEK® Softclix AST

Насадка для получения капли
крови из альтернативных мест
(AST)





RU Инструкция по использованию

Насадка AST Akku-Чек Софткликс – это специальная насадка к устройству для прокалывания кожи Akku-Чек Софткликс, предназначенная для получения капиллярной крови из альтернативных мест.

Капиллярную кровь для определения уровня глюкозы крови можно получить не только из кончика пальца, но и из других мест (подушечка у основания большого пальца, предплечье, плечо, икроножная мышца или бедро; см. А) – т. н. анализ крови из альтернативных мест (англ.: Alternative Site Testing, сокращенно AST).

Данная инструкция по использованию содержит 3 следующих символа:

Format DIN A4 for registration purpose only

⚠ Данный символ указывает на **возможность получения травмы или причинения вреда вашему здоровью.**

✋ Этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой **повреждение насадки AST или устройства для прокалывания кожи.**

❗ Этот символ указывает на **важность изложенной информации.**

⚠ • Перед получением капли крови из альтернативных мест для измерения уровня глюкозы крови прочитайте данную инструкцию по использованию и инструкцию по использованию устройства для прокалывания кожи Akku-Чек Софткликс.

• Информацию, можете ли вы использовать кровь из альтернативных мест для измерения с вашим глюкометром, и какие места пригодны для этого, вы получите из руководства пользователя вашего глюкометра или обратившись в Информационный центр.

• **Прежде чем использовать для измерения уровня глюкозы крови кровь из альтернативных мест, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.**

• Кровь из предплечья, плеча, икры или бедра не всегда подходит для измерения уровня глюкозы крови (см. раздел «Подходящий момент»). При определенных обстоятельствах результаты измерения могут отличаться от результатов, полученных при использовании крови из кончика пальца или ладони. Такие отличия результатов измерения могут привести к неверным

рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

• Если результат измерения уровня глюкозы крови, полученной из предплечья, плеча, икры или бедра, не соответствует вашему самочувствию, измерьте уровень глюкозы крови, полученной из кончика пальца или ладони. Если и этот результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, обратитесь к лечащему врачу.

• **Устройство для прокалывания кожи Akku-Чек Софткликс и насадка AST предназначены только для индивидуального использования!**

Их можно использовать для получения капли крови только у одного и того же лица.

При использовании устройства для прокалывания кожи и насадки AST разными людьми, в том числе членами семьи, или медицинскими специалистами для получения капли крови у разных пациентов существует риск распространения инфекций. Поэтому устройство для прокалывания кожи и насадка AST не предназначены для профессионального использования в медицинских учреждениях.

• Насадку AST можно использовать только для получения капли крови из альтернативных мест. При использовании насадки AST для получения капли крови из кончика пальца ланцет проколает кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.

• 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.

 Насадку AST Акку-Чек Софткликс можно использовать только с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс.

Подходящий момент

Не измеряйте уровень глюкозы крови, полученной из предплечья, плеча, икры или бедра

- в течение двух часов после приема пищи, так как показатели глюкозы крови могут быстро повыситься,
- после введения болюсного инсулина, так как в этом случае показатели глюкозы крови быстро понижаются,
- после физической нагрузки,
- во время болезни,
- если вы предполагаете, что у вас очень низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия),
- если вы знаете, что иногда не замечаете состояния гипогликемии.

Установка насадки AST

- ▶ Снимите цветную насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 1).
- ▶ Установите новый ланцет (см. 2).
- ▶ Снимите защитную насадку с ланцета (см. 3).
- ▶ Установите прозрачную насадку AST. При этом бороздка позиционирования на насадке и линия позиционирования на устройстве для прокалывания кожи должны составлять одну линию (см. 4). Насадка должна зафиксироваться с щелчком.

Настройка глубины прокола

- ▶ Поворачивайте насадку AST, пока не будет установлена желаемая глубина прокола (см. 5).
-  Для получения достаточной по размеру капли крови прокол в альтернативном месте должен быть глубже, чем при получении капли крови из кончика пальца. Однако, эти места, как правило, менее чувствительны к боли.

Получение капли крови

-  Используйте устройство для прокалывания кожи только с установленной насадкой AST. Если насадка не установлена, ланцет проколёт кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.

- ▶ Выберите мягкий участок на поверхности тела и вымойте его теплой водой с мылом. Кожа в месте прокола должна быть совершенно сухой.
- ▶ Введите устройство для прокалывания кожи (см. 6).
- ▶ Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола.
- ▶ Нажмите на кнопку спуска (см. 7).

Ланцет высвобождается и прокалывает кожу.

- ▶ В течение нескольких секунд держите устройство для прокалывания кожи прижатым к месту прокола.

Образование капли крови можно наблюдать через прозрачные стенки насадки AST. Капля крови должна быть приблизительно такого размера: •

Если размер капли крови меньше указанного, на один момент ослабьте давление на место прокола, не убирая устройство для прокалывания кожи с места прокола. Затем снова прижмите устройство для прокалывания кожи, пока не образуется капля крови достаточного размера.

- ▶ После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови, соблюдая указания в руководстве пользователя глюкометра.

Выброс использованного ланцета

- ▶ Произведите выброс использованного ланцета (см. 8).
- ▶ Снова установите одну из двух насадок на устройство для прокалывания кожи.
- ▶ Утилизируйте использованные ланцеты согласно требованиям действующего законодательства.

-  Утилизируйте использованные ланцеты таким образом, чтобы возможность повреждения острием была исключена.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки AST

Во избежание распространения инфекций необходимо регулярно проводить чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки для получения капли крови из альтернативных мест:

- не реже 1 раза в неделю,
- если на них остались следы крови,
- всякий раз перед тем, как кто-то другой собирается взять устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

Вам потребуются не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, в которые можно полностью завернуть устройство для прокалывания кожи, вода и 70-процентный раствор изопропилового спирта.

Перед дезинфекцией устройства для прокалывания кожи и насадки для получения капли крови из альтернативных мест необходимо провести их чистку, чтобы удалить с них кровь и другие загрязнения.

 Во избежание повреждения устройства для прокалывания кожи и насадки AST:

- Никогда не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку для получения капли крови из альтернативных мест в жидкость.
- Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70-процентный раствор изопропилового спирта.

- ▶ Снимите насадку для получения капли крови из альтернативных мест с устройства для прокалывания кожи.

- ▶ Произведите выброс ланцета.

Чистка

- ▶ Слегка смочите салфетку водой.
- ▶ Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку для получения капли крови из альтернативных мест: устройство для прокалывания кожи – только снаружи (см. 9), а насадку для получения капли крови из альтернативных мест – снаружи и изнутри (см. 10).
- ▶ Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку для получения капли крови из альтернативных мест сухой салфеткой.

Дезинфекция

- ▶ Хорошо смочите салфетку 70-процентным раствором изопропилового спирта.
- ▶ Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку для получения капли крови из альтернативных мест: устройство для прокалывания кожи – только снаружи, насадку для получения капли крови из альтернативных мест – снаружи и изнутри.
- ▶ Снова установите насадку для получения капли крови из альтернативных мест.
- ▶ Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.
- ▶ Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.

- Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

Информация для заказа

Если вы желаете заказать насадку AST Акку-Чек Софткликс, просим обратиться в Информационный центр (см. раздел «Информационный центр»).

Последняя редакция

2014-12

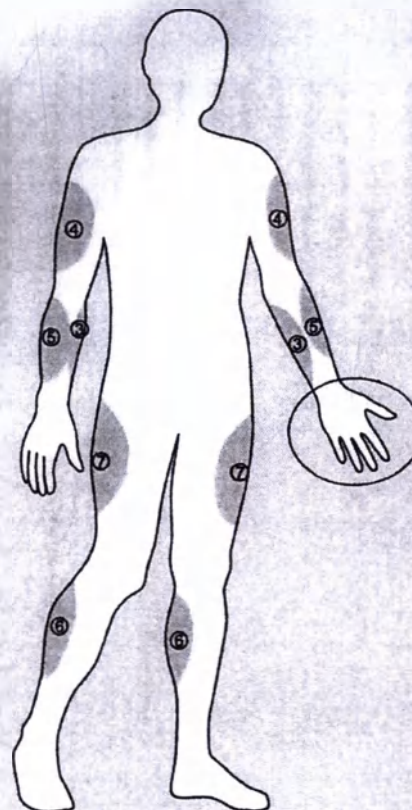
Информационный центр

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

Адрес в Интернете: www.accu-check.ru



Альтернативные места для получения капли крови

- ① Основание большого пальца (тенар)
 - ② Основание мизинца (гипотенар)
- } предпочтительно



- ③ Внутренняя сторона предплечья
- ④ Плечо
- ⑤ Внешняя сторона предплечья
- ⑥ Икра
- ⑦ Бедро



Предостережение, соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.



Производитель



Каталожный номер



Номер партии



Международный Торговый Идентификационный Номер



Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC по



© 2015 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

АККУ-ЧЕК и СОФТКЛИКС – торговые марки фирмы Рош.



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68999 Mannheim, Germany

Насадка для получения капли крови из альтернативных мест «Акку-Чек» Софткликс AST». Дополнительная информация

Условия хранения и транспортирования

Храните насадку для получения капли крови из альтернативных мест при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортировка осуществляется в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет. В упаковку вложена инструкция.

Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Наименование, адрес производителя

Страна происхождения

Наименование изделия

Артикульный номер

Номер партии

Срок годности (использовать до)

Знак CE-маркировки

Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера

Номер регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

Техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности и исправности Насадки для получения капли крови из альтернативных мест проведения специального и/или регулярного технического обслуживания в сервисном центре или других уполномоченных организациях не требуется. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест «Акку-Чек» Софткликс AST» ремонту не подлежит.

Утилизация

Класс опасности медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс А (Отходы, по составу приближенные к ТБО. Медицинские изделия, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов).

Утилизация Насадки для получения капли крови из альтернативных мест допускается вместе с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

На насадку для получения капли крови из альтернативных мест гарантия не распространяется.

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д.2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д.2, стр. 2
Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:
8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)
E-mail: info@accu-chek.ru
Адрес в Интернете: www.accu-chek.ru

* 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: 2018-07

Акку-Чек является товарным знаком Рош.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Состоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, 01.08.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

Личная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Личная печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
334223
9621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Насадка для получения пробы из альтернативных мест «Акку-Чек® Софткликс АСТ» (Accu-Chek® Softclix AST).

РАЗРАБОТЧИК

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

Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
30 июля 2018 года
Гёбель (Birgit Göbel)
руководитель отдела регистрации подразделения Диабет за пределами США

мп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
хофер Штрассе 116
Мангейм
hofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2018

вод выполнила переводчик
ина Валерия Романовна

Женя
Александр Васильевич Романов

Российская Федерация, город Москва.

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-4-2145

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

О.Д. Александрова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

О.Д. Александрова

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи Восемнадцатого года

Я, Александрова Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-4-2146

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб.

О.Д. Александрова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

ВРИО нотариуса