



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 07.07.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





Инструкция
по использованию
(User's manual)

«Набор для введения инсулина «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo)»

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by
Roche Diabetes Care GmbH
Date: 06 July 2021

(Signature)
Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

2021



RU Инструкции по использованию

Модуль канюли и фиксатор помпы Accu-Chek Solo (Акку-Чек Соло)

Назначение

Модуль канюли Акку-Чек Соло состоит из корпуса канюли и стерильной канюли. Он образует канал между микропомпой и телом, по которому инсулин поступает в организм.

Фиксатор помпы Акку-Чек Соло — это накладка, приклеиваемая на кожу для фиксации канюли. Он также фиксирует на месте микропомпу Акку-Чек Соло.

Фиксатор помпы и канюля составляют инфузионный модуль системы микропомпы Акку-Чек Соло и могут применяться только вместе с данной системой.

Содержимое упаковки

См. наружную упаковку.

Упаковка

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

Условия транспортирования

Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Условия хранения

Ограничение температуры: от +10 °C до +30 °C

Допустимый диапазон влажности: от 20 % до 80 %

Допустимый диапазон давления воздуха: от 549 мб до 1060 мб

Условия эксплуатации

Ознакомьтесь с условиями эксплуатации, указанными в руководстве пользователя на Систему Акку-Чек Соло, п. 16.2, 16.3.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование, адрес производителя

Наименование изделия

Страна происхождения

Каталожный номер

Номер партии

Уникальный идентификационный код медицинского изделия

Срок годности (использовать до)

Дата изготовления

Количество изделий в упаковке

Символ «Смотрите инструкции по использованию»

Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»

Символ «Ограничение температуры (хранить при)»

Символ «Допустимый диапазон влажности»

Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»

Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

Символ «Допустимый диапазон давления воздуха»

Символ «Отпуск врачами или по рецепту» - для США

Указание на стерильность

Символ «Одинарная система защиты стерильности»

Указание на одноразовое использование

Символ «Медицинское изделие»

Знак CE-маркировки

Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера

Номер и дата регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте инструкции.

Обзор компонентов

Фиксатор помпы:

A Отверстие для канюли

B Клапан для отсоединения микропомпы

C Пластырь

D Крючки для крепления микропомпы

Модуль канюли:

E Корпус канюли с ручкой

F Головка канюли (серая)

G Канюля

H Игла-проводник

Не прикасайтесь к канюле (G) или игле-проводнику (H) перед введением.

Данное изделие содержит острые и заостренные детали, которые могут стать причиной травм. Храните острые и заостренные детали в местах, недоступных для маленьких детей и людей с ограниченными возможностями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

Храните мелкие детали в местах, недоступных для маленьких детей и людей с ограниченными возможностями.

Перед началом использования

Прочитайте эти инструкции по использованию и инструкции в руководстве пользователя системы микропомпы Акку-Чек Соло. Обратите особое внимание на все предупреждения, информацию и примечания, необходимые для безопасного и правильного использования системы микропомпы.

Это стерильное изделие одноразового использования, стерилизованное оксидом этилена. Вы можете использовать инфузионный модуль до 3 дней.

Перед установкой инфузионного модуля выберите подходящее место установки. Наиболее подходящими являются места с достаточным количеством подкожной клетчатки. При необходимости проконсультируйтесь по этому вопросу с вашим лечащим врачом или медицинским работником.

Установка инфузионного модуля

Для установки инфузионного модуля вам потребуются устройство для введения Акку-Чек Соло, модуль канюли и фиксатор помпы Акку-Чек Соло, салфетки и дезинфицирующее средство.

Для замены компонента системы микропомпы всегда используйте меню *Заменить* устройства для управления диабетом.

Чтобы посмотреть анимационное видео, демонстрирующее последовательность действий, выберите опцию *Справка* на устройстве для управления диабетом.

1 Вымойте руки и продезинфицируйте выбранное место установки. Дайте коже полностью высохнуть.

2 Закрепите крючок фиксатора помпы (D) на нижней стороне устройства для введения. Прижмите фиксатор помпы к нижней стороне устройства для введения до защелкивания. Убедитесь, что фиксатор помпы закреплен правильно.

3 Поверните рычаг взведения устройства для введения в направлении стрелки на 180°.

4 Вставьте модуль канюли в устройство для введения. Модуль канюли вставлен правильно, если его окрашенная верхняя сторона полностью видна в контрольном отверстии позиционирования устройства для введения.

5 Снимите обе части защитной пленки с пластыря (C).

6 Натяните кожу и плотно прижмите устройство для введения к выбранному участку тела.

7 Нажмите **синюю** кнопку спуска на устройстве для введения.

8 Разгладьте пластырь (C) вокруг инфузионного модуля.

9 Нажмите на кнопку размыкания на устройстве для введения и отсоедините устройство для введения от инфузионного модуля.

10 Плотно прижмите инфузионный модуль и края пластыря к коже. Убедитесь, что серая головка канюли (F) видна в отверстии канюли (A) и находится на одном уровне с отверстием. В противном случае удалите инфузионный модуль и повторите шаги 1–10 с новым фиксатором помпы и новым модулем канюли.

Регулярно проверяйте место установки. Если место установки воспалилось или загрязнилось, немедленно замените инфузионный модуль и выберите другое место установки.

Удаление инфузионного модуля

Чтобы отклеить пластырь, вы можете нанести на него теплую воду или жирную мазь.

I Нажмите на клапан для отсоединения микропомпы (B) и отделите помпу от инфузионного модуля.

II Отклейте края пластыря (C) и потяните инфузионный модуль к середине.

Инструкции по утилизации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованные компоненты являются потенциальным источником инфекций.

Утилизируйте модуль канюли с соблюдением правил безопасности, чтобы исключить возможность травмирования иглой-проводником других лиц.

Утилизируйте использованные изделия согласно требованиям действующего законодательства. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Срок годности

Используйте только модули канюли и фиксаторы помпы Акку-Чек Соло, срок годности которых не истек. Срок годности указан на картонной коробке и индивидуальной упаковке инфузионного модуля рядом с символом

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

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.

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 I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д.2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

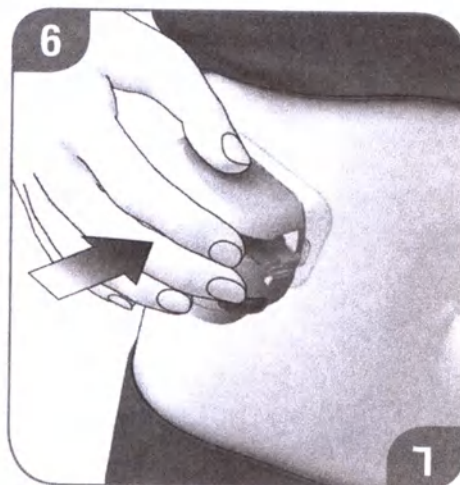
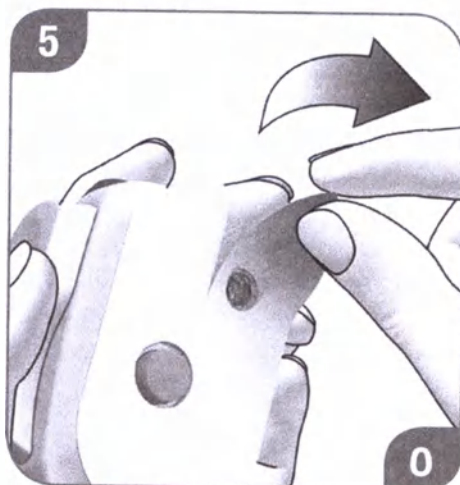
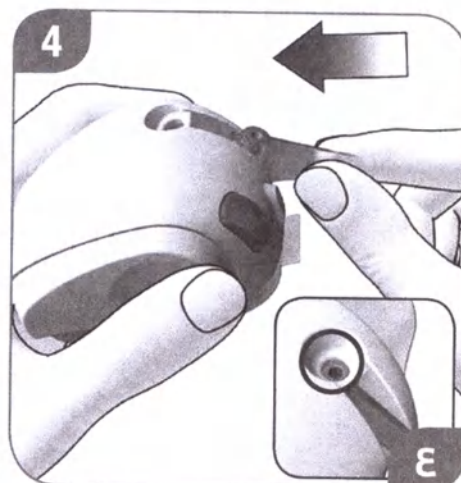
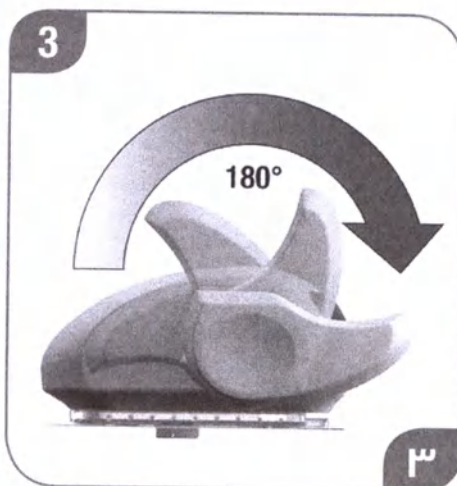
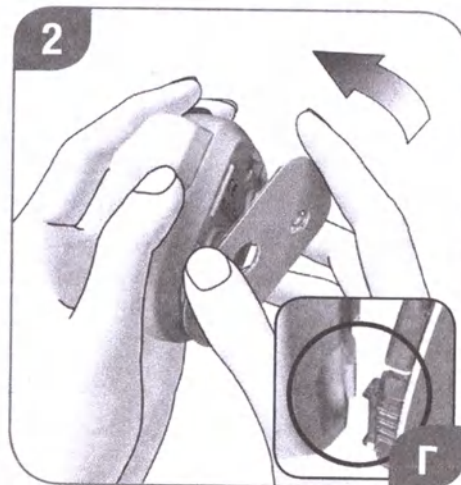
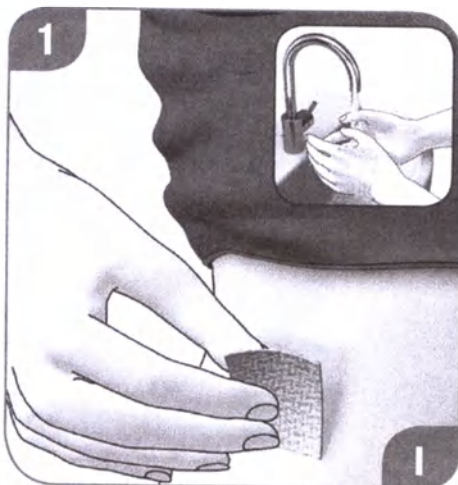
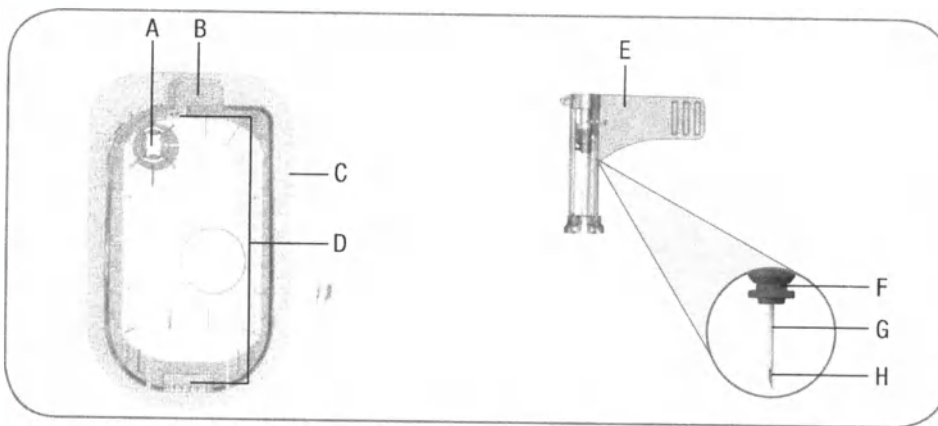
Информационный центр:

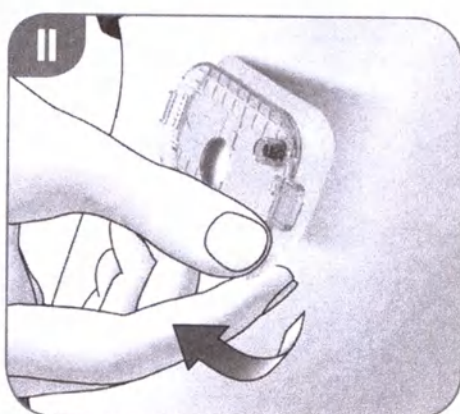
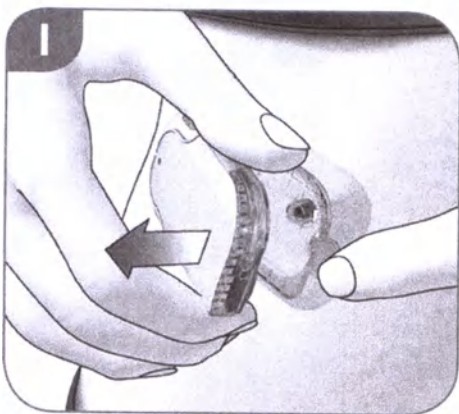
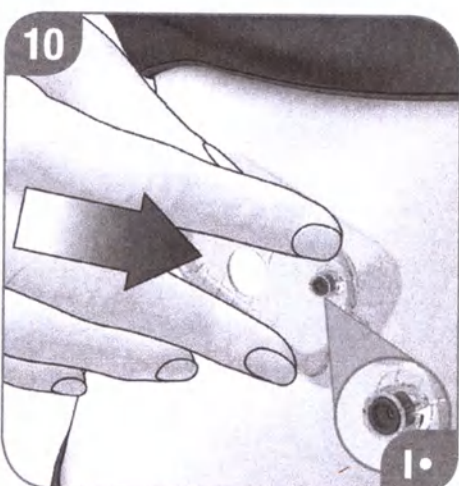
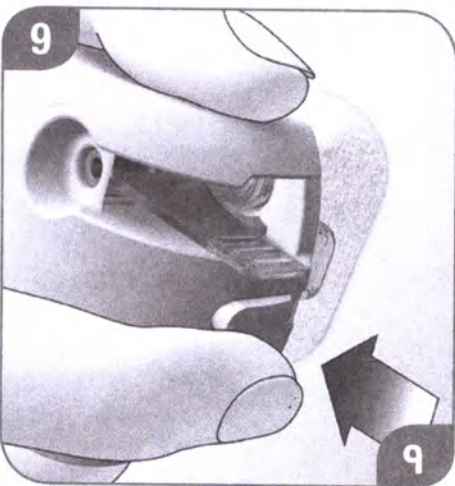
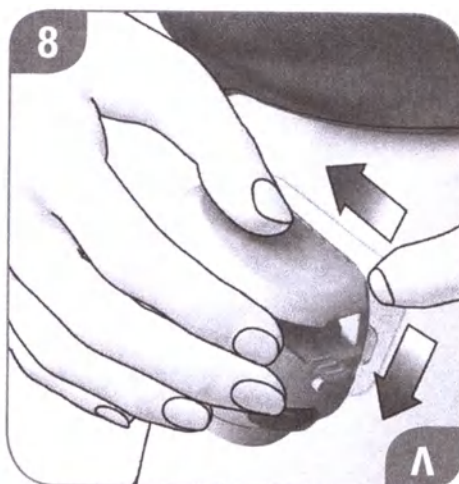
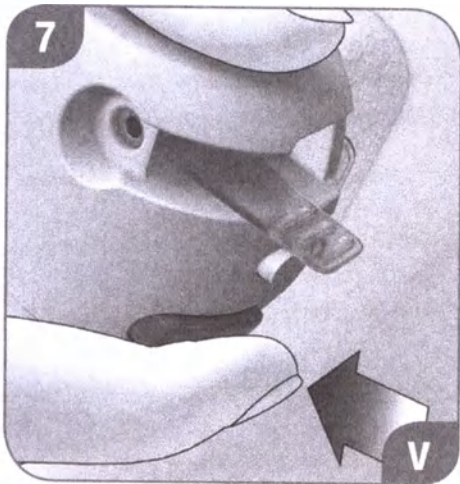
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: 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.







Смотрите инструкции по использованию



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



Ограничение температуры (хранить при)



Беречь от жары и прямых солнечных лучей



Допустимый диапазон влажности



Допустимый диапазон давления воздуха



Не использовать при поврежденной упаковке



Использовать до



Стерилизовано оксидом этилена



Одинарная система защиты стерильности с внешней защитной упаковкой



Только для однократного применения

Rx only

Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устройства должен проводиться только врачами или по рецепту.



Дата изготовления



Медицинское изделие



Производитель



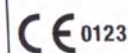
Уникальный идентификационный код медицинского изделия



Каталожный номер



Номер партии



Данный продукт отвечает требованиям Европейского Регламента 2017/745 по медицинским изделиям.

Version R0

ACCU-CHEK, AKKY-CHEK, 아큐-체크, แอคคิว-เช็ก, and ACCU-CHEK SOLO are trademarks of Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care



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



ACCU-CHEK® Solo

Version R0

Roche

Reservoir assembly

Instructions for use

RU



ACCU-CHEK®

RU Инструкции по использованию

Модуль резервуара Accu-Chek Solo (Акку-Чек Соло)

Модуль резервуара Акку-Чек Соло (включающий в себя держатель флакона и ручку) — это компонент микропомпы наряду с основной помпой Акку-Чек Соло. Резервуар представляет собой стерильную емкость для инсулина, поступающего в организм при помощи микропомпы.

Содержимое упаковки

См. наружную упаковку.

Упаковка

Изделие упаковано в индивидуальную упаковку и картонную коробку. В коробку вложена инструкция.

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

Условия транспортирования

Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Условия хранения

Ограничение температуры: от +10 °C до +30 °C

Допустимый диапазон влажности: от 20 % до 80 %

Допустимый диапазон давления воздуха: от 549 мб до 1060 мб

Условия эксплуатации

Ознакомьтесь с условиями эксплуатации, указанными в руководстве пользователя на Систему Акку-Чек Соло, п. 16.2, 16.3.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование, адрес производителя

Наименование изделия

Страна происхождения

Каталожный номер

Номер партии

Уникальный идентификационный код медицинского изделия

Срок годности (использовать до)

Дата изготовления

Количество изделий в упаковке

Символ «Ограничение температуры (хранить при)»

Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»

Символ «Смотрите инструкции по использованию»

Символ «Допустимый диапазон влажности»

Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»

Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

Символ «Допустимый диапазон давления воздуха»

Указание на стерильность

Символ «Одинарная система защиты стерильности»

Указание на одноразовое использование

Символ «Медицинское изделие»

Знак CE-маркировки

Символ «Отпуск врачами или по рецепту» - для США

Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера

Номер и дата регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте инструкции.

Обзор компонентов

A Резервуар

B Держатель флакона (синий)

C Ручка поршневого стержня (синяя)

D Защитная пленка батарейки (оранжевая)

E Игла резервуара

F Поршневой стержень

Не прикасайтесь к игле держателя флакона (B) или игле резервуара (E).

Данное изделие содержит острые и заостренные детали, которые могут стать причиной травм. Храните острые и заостренные детали в местах, недоступных для маленьких детей и людей с ограниченными возможностями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

Храните мелкие детали в местах, недоступных для маленьких детей и людей с ограниченными возможностями.

Перед началом использования

Прочитайте эти инструкции по использованию и инструкции в руководстве пользователя системы микропомпы Акку-Чек Соло. Обратите особое внимание на все предупреждения, информацию и примечания, необходимые для безопасного и правильного использования системы микропомпы.

Это стерильное изделие одноразового использования, стерилизованное оксидом этилена. Вы можете использовать модуль резервуара до 4 дней.

Если резервуар подвергся механическому воздействию (например, удару или падению), немедленно замените его.

Используйте и храните инсулин в соответствии с указаниями производителя. Проверьте срок годности инсулина.

Подготовка и заполнение резервуара

Для подготовки резервуара вам потребуются¹ быстродействующий инсулин 100 МЕ/мл и дезинфицирующее средство. Перед заполнением убедитесь, что резервуар и инсулин имеют комнатную температуру.

Для замены компонента системы микропомпы всегда используйте меню *Заменить устройства* для управления диабетом.

Чтобы посмотреть анимационное видео, демонстрирующее последовательность действий, выберите опцию *Справка* на устройстве для управления диабетом.

- 1** Вымойте руки. Протрите верхнюю часть флакона с инсулином.
- 2** Снимите с батарейки защитную пленку оранжевого цвета (D), чтобы активировать батарейку.
- 3** Потяните за ручку поршневого стержня (C) в направлении стрелки, чтобы заполнить резервуар (A) воздухом. Заполните резервуар таким объемом воздуха, который соответствует желаемому объему заполнения инсулином.
- 4** Установите держатель флакона (B) на флакон с инсулином так, чтобы он зафиксировался со щелчком. Нажмите на ручку поршневого стержня до упора вниз в направлении стрелки.
- 5** Осторожно переверните модуль резервуара с флаконом инсулина так, чтобы флакон с инсулином оказался над резервуаром.
- 6** Медленно опускайте ручку поршневого стержня вниз в направлении стрелки до тех пор, пока нужное количество инсулина не окажется в резервуаре.
При заполнении резервуара следите за тем, чтобы количество инсулина в резервуаре было не меньше 80 U (0,8 мл) и не больше 200 U (2,0 мл).
- 7** Держите резервуар под наклоном. Несколько раз осторожно постучите пальцем по резервуару, чтобы высвободить пузырьки воздуха.
- 8** Поверните ручку поршневого стержня в направлении стрелки **1** вверх, чтобы удалить пузырьки воздуха из резервуара. После этого опустите ручку поршневого стержня в направлении стрелки **2** вниз, чтобы снова заполнить резервуар нужным количеством инсулина.

Если в резервуаре остались пузырьки воздуха, повторите шаги 7 и 8.

- 9** Снимите держатель флакона с резервуара. Сожмите ручку поршневого стержня **1** и оттяните ее в сторону от поршневого стержня (F) **2**.
- 10** Установите резервуар на основу помпы. При этом вставьте поршневой стержень резервуара в отверстие для поршневого стержня основы помпы.

После установки резервуара должны прозвучать два звуковых сигнала. Звуковые сигналы подтверждают, что оба компонента системы соединены правильно.

Инструкции по утилизации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованные компоненты являются потенциальным источником инфекций.

Утилизируйте модуль резервуара с соблюдением правил безопасности, чтобы исключить возможность травмирования других лиц.

Утилизируйте использованные изделия согласно требованиям действующего законодательства. Для получения информации о правильной утилизации обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Срок годности

Используйте только модули резервуара Акку-Чек Соло, срок годности которых не истек. Срок годности указан на картонной коробке и индивидуальной упаковке модуля резервуара рядом с символом

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

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.

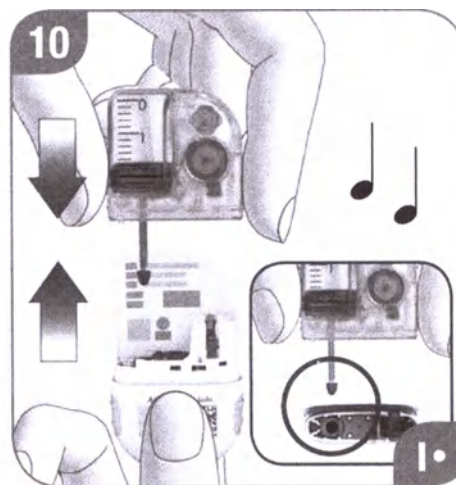
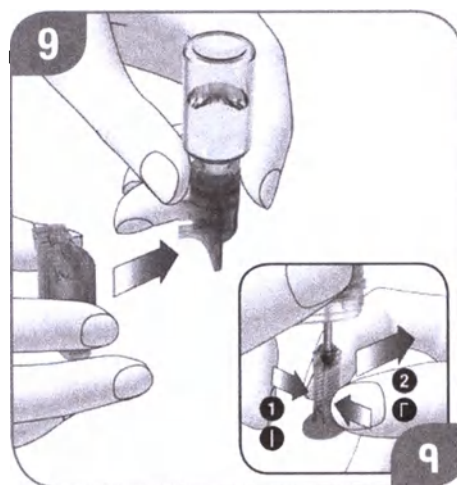
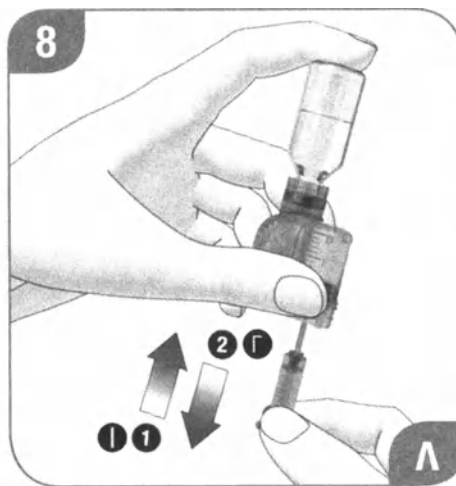
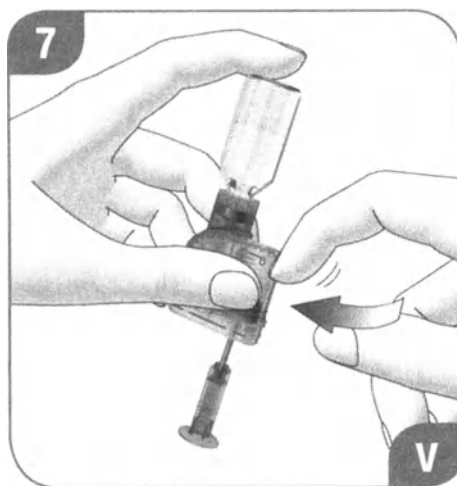
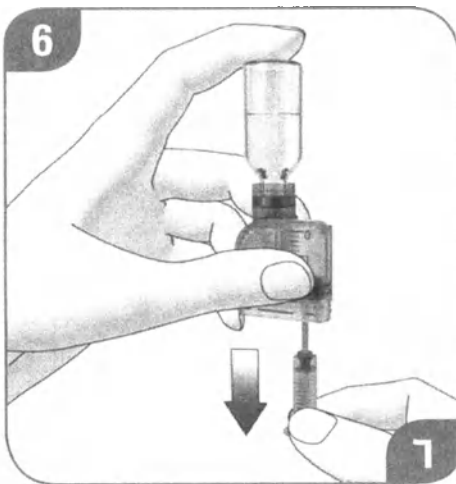
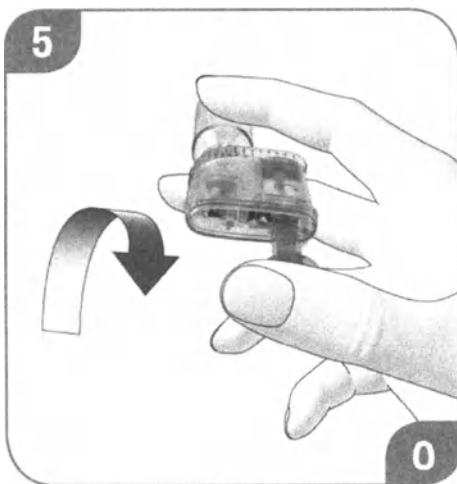
Правила предоставления рекламаций (претензий)

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).

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Веб-сайт: www.accu-check.ru





Смотрите инструкции по использованию



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



Ограничение температуры (хранить при)



Беречь от жары и прямых солнечных лучей



Допустимый диапазон влажности



Допустимый диапазон давления воздуха



Не использовать при поврежденной упаковке



Использовать до



Стерилизовано оксидом этилена



Одинарная система защиты стерильности с внешней защитной упаковкой



Только для однократного применения

Rx only

Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устройства должен проводиться только врачами или по рецепту.



Дата изготовления



Медицинское изделие



Производитель



Уникальный идентификационный код медицинского изделия



Каталожный номер



Номер партии



Данный продукт отвечает требованиям Европейского Регламента 2017/745 по медицинским изделиям.

Version R0

Approved/listed/registered under the product name: Accu-Chek Solo micropump system

ACCU-CHEK, АККУ-ЧЕК, 이큐-чек, and ACCU-CHEK SOLO are trademarks of Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care



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



Набор для введения инсулина «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo)

Дополнительная информация

Назначение

Набор для введения инсулина «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo) предназначен для подкожного введения инсулина, подаваемого инсулиновой помпой, пациентам с сахарным диабетом.

Информацию о назначении, указанном в данном Дополнении, считать приоритетной.

Комплектация

Набор для введения инсулина «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo) в различных вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

Набор для введения инсулина «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo), 6 мм, в составе:

1. Модуль канюли «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo), длина канюли 6 мм – 2 шт.
2. Фиксатор помпы «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo) – 2 шт.
3. Модуль резервуара «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo) – 2 шт.
4. Инструкция по использованию – 4 шт.

Вариант исполнения 2:

Набор для введения инсулина «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo), 9 мм, в составе:

1. Модуль канюли «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo), длина канюли 9 мм – 2 шт.
2. Фиксатор помпы «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo) – 2 шт.
3. Модуль резервуара «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo) – 2 шт.
4. Инструкция по использованию – 4 шт.

Показания к применению

Инсулинозависимый сахарный диабет.

Противопоказания

Использование противопоказано детям в возрасте до 2 лет и пациентам, которым регулярно требуется менее 0,1 У/ч базального инсулина.

Не рекомендуется или рекомендуется использовать только с ограничениями следующим группам лиц:

- Лица, кожа которых плохо реагирует на пластырь.
- Лица, у которых часто случается закупорка канюли.
- Лица, регулярно подвергающиеся высокой температуре окружающей среды.

С полным списком противопоказаний к применению непрерывной подкожной инсулиновой инфузионной терапии (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) Вы можете ознакомиться в руководстве пользователя на «Систему микропомпы «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo)» п. 1.2.

Риск и польза

Проконсультируйтесь о пользе и потенциальном риске, связанным с использованием набора в составе системы микропомпы, с вашим лечащим врачом или медицинским работником.

Для безопасности и успеха помповой инсулинотерапии вы должны принимать активное участие в лечении, регулярно проводить измерение уровня глюкозы крови и регулярно контролировать функции микропомпы.

Используя компоненты системы микропомпы ненадлежащим образом или не соблюдая указания врача, вы подвергаете себя риску гипогликемии, гипергликемии, кетоацидоза или инфицирования места установки. Придерживайтесь согласованного с вашим лечащим врачом или медицинским работником плана лечения, а также назначенных режимов базальной скорости и расчета болюса.

Характеристики и параметры

Модуль канюли и фиксатор помпы «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo)

Габариты (фиксатор помпы), мм: $(67,0 \pm 0,5) \times (36,0 \pm 0,5) \times (6,65 \pm 0,15)$

Габариты (пластырь), мм: $(79,7 \pm 0,5) \times (52,0 \pm 0,2) \times (0,3 \pm 0,03)$

Канюля: оранжевая – 6 мм, гибкий тефлоновый (Teflon®) катетер, угол введения 90°,
голубая – 9 мм, гибкий тефлоновый (Teflon®) катетер, угол введения 90°.

Объем заполнения канюли: 0,7 У.

Максимальный срок использования: до 3 дней.

Модуль резервуара «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo)

Габариты (модуль резервуара с держателем флакона), мм: $(59,5 \pm 0,45) (12,3 \pm 0,6) \times (39,11 \pm 0,54) \times (22,62 \pm 0,6)$

Вес (пустого модуля резервуара): $7,9 \pm 1,0$ г.

Питание (для внутренней подачи питания микропомпе): воздушно-цинковая батарейка 1,4 В.

Срок службы батарейки: при обычном применении (50 У/день при использовании инсулина 100 МЕ/мл; температура в помещении: $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) срок службы батарейки составляет до 4 дней.

Инструкции по утилизации

Предупреждение

Инфекционный риск

Использованные компоненты являются потенциальным источником инфекций.

Утилизируйте модуль резервуара и модуль канюли с соблюдением правил безопасности, чтобы исключить возможность травмирования иглой-проводником других лиц.

При самостоятельном использовании утилизируйте медицинское изделие как твердые коммунальные отходы, при осуществлении медицинской деятельности, как медицинские отходы класса Б, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Условия транспортирования

Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Условия хранения

Ограничение температуры: от $+10^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$.

Допустимый диапазон влажности: от 20 % до 80 %.

Допустимый диапазон давления воздуха: 549 мб до 1060 мб.

Условия эксплуатации

Ограничение температуры: от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$.

Допустимый диапазон влажности: от 15 % до 90 %.

Допустимый диапазон давления воздуха: 700 мб до 1060 мб.

Срок годности

18 месяцев с даты производства.

Используйте только модули канюли и фиксаторы помпы «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo) и модули резервуара «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo), срок годности которых не истек. Срок годности указан на картонной коробке и индивидуальной упаковке инфузионного модуля и модуля резервуара рядом с символом .

Гарантийные обязательства

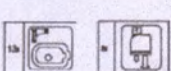
Производитель несет ответственность за работу изделий в течение всего срока годности изделия только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении правил хранения и транспортировки. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

При гарантийном случае обращайтесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

Перечень применяемых производителем медицинского изделия международных стандартов

	Номер стандарта	Название
1.	DIN 13097-4:2009	Иглы полые для инъекций. Часть 4. Геометрическая точка, требования и испытания
2.	EN 1041:2008 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
3.	EN 13428:2004	Упаковка. Специальные требования к изготовлению и составу. Сбережение ресурсов путем уменьшения упаковочного сырья
4.	EN 13431:2004	Упаковка. Требования к энергетически восстанавливаемой упаковке, включая определение минимальной теплотворной способности
5.	EN 1618:1997	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств
6.	EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
7.	EN ISO 10993-1:2011 + AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8.	EN ISO 10993-10:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
9.	EN ISO 10993-11:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
10.	EN ISO 10993-12:2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
11.	EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
12.	EN ISO 10993-2:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
13.	EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
14.	EN ISO 10993-5:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
15.	EN ISO 10993-6:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
16.	EN ISO 10993-7:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
17.	EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
18.	EN ISO 11607-1/2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
19.	EN ISO 11607-2/2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
20.	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
21.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
22.	EN ISO 13485:2016 + AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
23.	EN ISO 14155:2011 + AC 2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
24.	EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских приборов

	Номер стандарта	Название
25.	EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
26.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
27.	EN ISO 7864:2016-08	Стерильные шприцы для подкожных инъекций для единственного использования - Требования и методы испытаний
28.	EN ISO 8536-8:2015-06	Аппараты медицинские для вливаний. Часть 8. Комплекты для вливаний однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением
29.	ISO 11608-1:2014	Системы инъекционные на основе иглы медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 1. Инъекционные системы на основе игл
30.	ISO 23908:2011	Защита от повреждений, наносимых острыми частями. Требования и методы испытаний. Устройства защиты от уколов одноразовыми иглами для подкожных инъекций, устройствами для введения катетеров и иглами, используемыми для забора крови
31.	ISO 28219:2017	Упаковка. Эtiquетирование и прямая маркировка изделий линейным штрих-кодом и двумерными символами
32.	ISO 639-1:2002	Коды для представления названий языков. Часть 1. Двухбуквенный код
33.	ISO 7000:2014	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
34.	ISO 8537:2016-03	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина.
35.	ISO 9626:2016-08	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
36.	ISO/TR 10993-33:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность. Дополнение к ISO 10993-3
37.	ISO 10993-3 ISO/TR 15499:2016-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса управления рисками

	Смотрите инструкции по использованию
	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого изделия.
	Ограничение температуры (хранить при)
	Беречь от жары и прямых солнечных лучей
	Допустимый диапазон влажности
	Допустимый диапазон давления воздуха
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена
	Только для однократного применения
Rx only	Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устройства должен проводиться только врачами или по рецепту.
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Производитель
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Каталожный номер
	Номер партии
	Комплектация (без учета эксплуатационной документации): - модуль канюли – 2 шт. - фиксатор помпы – 2 шт. - модуль резервуара – 2 шт.
	«Зеленая точка», компания участвует в немецкой программе переработки отходов
	Данный продукт отвечает требованиям Европейского Регламента 2017/745 по медицинским изделиям

Последняя редакция: 2021-06

© 2020 Roche Diabetes Care

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

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

АККУ-ЧЕК®



/Перевод с немецкого и английского языков на русский язык/



SEELER & DR.FELLMETH

ЗЕЕЛЕР унд Д-Р ФЕЛЛМЕТ (SEELER & DR.FELLMETH)

НОТАРИУСЫ

НОТАРИУСЫ ЗЕЕЛЕР унд Д-Р ФЕЛЛМЕТ (SEELER & DR.FELLMETH) • Q7, 23 • 68161 МАНГЕЙМ

Заверенная ксерокопия

Настоящим подтверждается соответствие прилагаемой копии представленному оригиналу.

г. Мангейм, 07.07.2021

/Подпись/

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в Мангейме

Гербовая печать: /Клаудия Зеелер нотариус в Мангейме/

НОТАРИУСЫ ЗЕЕЛЕР И Д-Р ФЕЛЛМЕТ • Q7, 23 • 68161 МАНГЕЙМ • ИДЕНТ. № ПЛАН. НДС: DE308834223
ТЕЛ. +49 621 860 862 - 0 • ФАКС +49 621 860 862 - 89 • KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE • WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Инструкция
по использованию
(User's manual)

«Набор для введения инсулина «Акку-Чек® Соло» (Accu-Chek® Solo)»

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diabetes Care GmbH, «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия

Одобрено
Компания «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Дата: 6 июля 2021 г.

/Подпись/

(подпись)
Гуо-Си Янг (Guo-Xi Yang)
Старший менеджер по регуляторным
вопросам

/Подпись/

(подпись)
Д-р Катарина Саутер (Katharina
Sauter)
Старший эксперт по
регуляторным вопросам

/Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм
Германия/

2021

Гербовая печать: /Клаудия Зеелер нотариус в Мангейме/

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 13-2583

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 13-2584

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева