



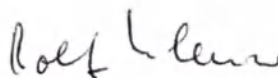
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 27. OKT. 2022



Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



**Инструкция по применению
медицинских изделий
(Instruction for use)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 26 October 2022..



(Signature)

**Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs**



(Signature)

**Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs**

2022

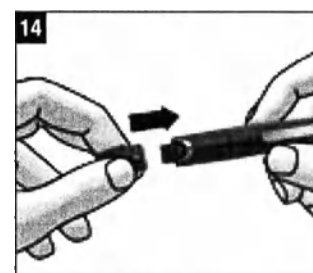
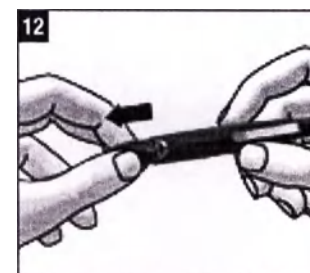
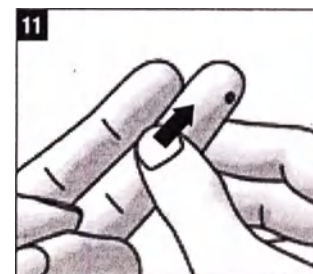
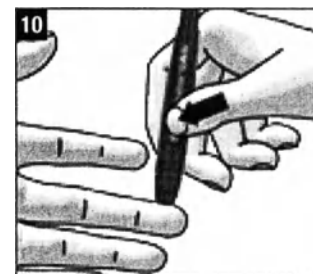
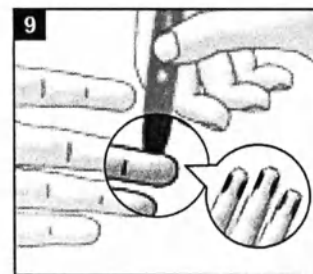
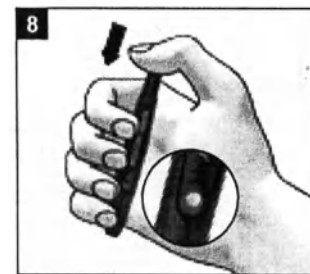
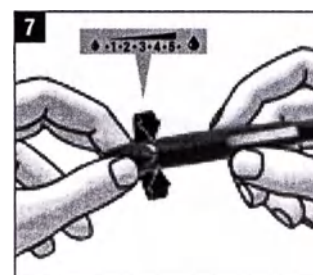
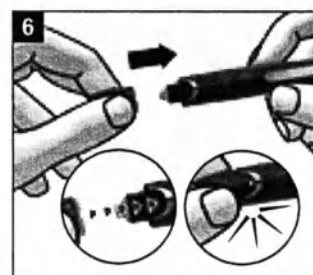
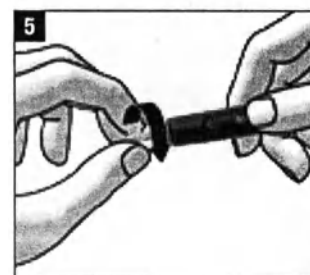
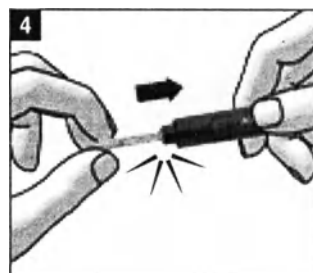
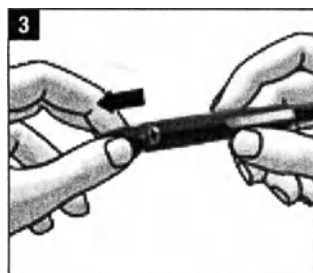
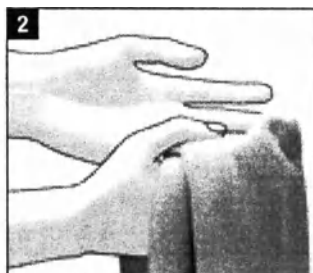
**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany**

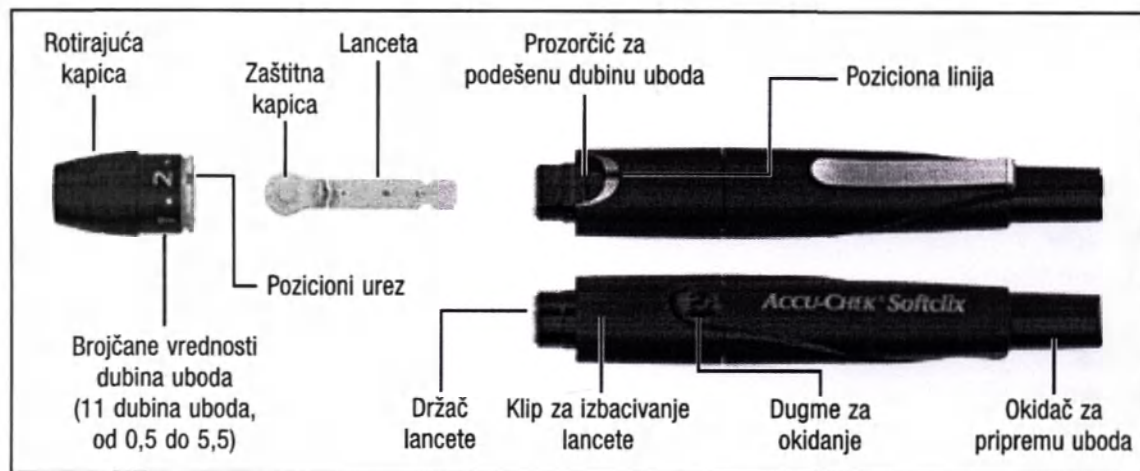
ACCU-CHEK® Softclix

Lancetar i lanceta

Устройство для
прокалывания кожи и
ланцет

Пристрій для
проколювання та ланцет





SR Uputstvo za upotrebu

Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre nego što uzmete kap krvi iz jagodice prsta.

Predviđena primena

Lancetar

Accu-Chek Softclix lancetar je uređaj za jednostavno, skoro bezbolno uzimanje uzorka kapilarne krvi iz jagodice prsta. Accu-Chek Softclix lancetar je namenjen samo za primenu na jednom pacijentu! Sme se koristiti samo za uzimanje uzorka krvi od jedne iste osobe.

Postoji rizik od prenošenja infekcija ako lancetar koriste i druge osobe, uključujući članove porodice, ili ako stručno medicinsko osoblje koristi ovaj lancetar za uzimanje uzoraka krvi od različitih osoba. Ovaj lancetar zbog toga nije prikladan za profesionalnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. Ovo nije sterilan proizvod.

Ciljna grupa su osobe iz oblasti samokontrole dijabetesa.

Lanceta

Accu-Chek Softclix lanceta i Accu-Chek Softclix XL lanceta su sterilne pojedinačne lancete i namenjene su za upotrebu sa Accu-Chek Softclix lancetatom za jednostavno, skoro bezbolno uzimanje uzorka kapilarne krvi. Lanceta je artikl za jednokratnu upotrebu i predviđeno je da se svaka koristi samo jednom.

Svaka lanceta ima zaštitnu kapicu koja garantuje sterilno stanje do prve upotrebe. Lancete se sterilizuju zračenjem.

Opšte bezbednosne informacije

Uputstvo za upotrebu sadrži upozorenja i mere predostrožnosti:

UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.

PREDOSTROŽNOST opisuje mere koju biste trebali preduzeti da biste bezbedno i efikasno koristili proizvod ili sprečili oštećenje proizvoda.

UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati.

Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

Rizik od povrede

Ako je dubina uboda prevelika, ubod može da povredi decu.

Pre prve upotrebe lancetara kod dece, porazgovarajte stručno medicinsko osoblje. Počnite sa najmanjom dubinom uboda.

Rizik od infekcije

Ako lancetar ili lanceta dođu u kontakt sa krvlju, mogu preneti infekcije.

Lancetar i lancetu ne smeju da koriste druge osobe, čak ni članovi porodice. Stručno medicinsko osoblje ne sme da ih koristi za uzimanje uzoraka krvi od različitih osoba.

Ako su lancetar ili lanceta ispali ili su bili izloženi drugom mehaničkom stresu, proverite da li postoje oštećenja. Ukoliko uočite oštećenja kao što su pukotine, nemojte koristiti lancetar ili lancetu i bacite ih.

PREDOSTROŽNOST

Rizik od povrede

- Kontakt lancetara ili lancete sa kožom može izazvati iritaciju kože.

Ako vam koža postane iritirana ili upaljena, obratite se stručnom medicinskom osoblju.

- Ukoliko se lanceta ubode u tvrdvu površinu, igla može da se ošteti.

Koristite samo lancetu za uzimanje kapi krvi.

- Delovi lancetara, na primer okidač za pripremu uboda, mogu iskočiti tokom korišćenja. Ne usmeravajte lancetar prema licu ili drugim osobama.

U Accu-Chek Softclix lancetar stavlajte samo Accu-Chek Softclix lancete. Druge lancete mogu uticati na funkcionisanje lancetara ili ga trajno oštetiti.

Saveti i trikovi

Ukoliko još uvek nemate iskustva sa ovim lancetatom, počnite sa manjom dubinom uboda, npr. dubinu uboda 2.

Kada pritisnete okidač za pripremu uboda, nemojte istovremeno pritiskati dugme za okidanje uboda.

Lancetar je spreman za korišćenje kada je centar dugmeta za okidanje žute boje.

U principu se uzorak krvi može uzeti iz svakog prsta. Ne treba uzimati uzorak iz prsta na kome, npr. postoji infekcija kože ili nokta. Uzmite uzorak kapilarne krvi iz bočne strane jagodice prsta, gde je bol najmanji.

Ukoliko je dobijena količina krvi nedovoljna, prilikom narednog uzimanja uzorka krvi jače prislonite lancetar. Ukoliko je količina krvi i dalje nedovoljna, ponovite postupak, ali ovaj put podesite da dubina uboda bude veća. Ukoliko se dobije prevelika količina krvi, smanjite dubinu uboda.

Korišćenje lancetara



UPOZORENJE

Rizik od infekcije

- Ako je zaštitna kapica oštećena ili je nema, igla može biti nesterilna i prouzrokovati infekciju. Pregledajte lancetu. Ako je zaštitna kapica deformisana, napukla ili na drugi način oštećena, nemojte koristiti lancetu. Ako nema zaštitne kapice ili je bilo koji deo igle izložen, nemojte koristiti lancetu. Bacite lancetu.
- Korišćena lanceta može preneti infekcije. Koristite lancetu samo jednom za uzimanje uzorka krvi. Nakon uzimanja krvi, uvek bacite korišćenu lancetu.
- U retkim slučajevima, lanceta se ne povlači nazad u lancetar nakon što ste uzeli uzorak krvi. Proverite da lanceta ne viri nakon što uzmete uzorak krvi. Ako lanceta viri, pažljivo uklonite zaštitnu kapicu. Izbacite i bacite lancetu.



PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

- Mesto uboda koje nije očišćeno može dovesti do infekcije. Pre uzimanja uzorka krvi očistite mesto uboda.

- Rok upotrebe lancete je istekao.

Koristite samo lancete kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe je odštampan pored simbola  na pakovanju.

Pratite uputstva koja su prikazana na ilustracijama.

Nakon što ste uzeli uzorak krvi odmah izmerite glukozu u krvi na način opisan u uputstvu za upotrebu vašeg aparata za merenje glukoze u krvi.

Uslovi rada

Koristite lancetar i dodatnu opremu u sledećim uslovima rada:

- Temperaturni opseg: +5 do +45 °C
- Relativni opseg vlažnosti: 5 do 90 %

Čuvanje lancetara i lanceta

Nemojte ostavljati lancetar u stanju u kojem je spreman za upotrebu. Nemojte čuvati lancetar i lancete na ekstremnim temperaturama, npr. u pregrejanom automobilu. To može uticati na funkcionalnost lancetara i lanceta.

Lancetar uvek odložite bez umetnute lancete.

Čišćenje i dezinfikovanje lancetara i kapice



PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

Ako lancetar ili kapica dođu u kontakt sa krvlju, mogu preneti infekcije.

Čistite i dezinfikujte lancetar i kapicu svaki put pre nego što ih druga osoba uzme u ruku, npr. da vam pomogne.

Kako bi se sprečilo prenošenje infekcija, lancetar i kapicu morate redovno čistiti i dezinfikovati:

- najmanje jednom nedeljno
- ukoliko na njima primetite tragove krvi
- svaki put pre nego što druga osoba uzme lancetar u ruku, npr. da vam pomogne.

Potrebne su vam 3 krpice bez vlakana, voda i 70 % izopropanola. Krpica koja se koristi za dezinfekciju mora da bude dovoljno velika da obuhvati lancetar.

Pre dezinfikovanja lancetara i kapice morate ih najpre očistiti, kako biste uklonili krv i ostalu prljavštinu.

Da biste izbegli oštećivanje lancetara i kapice:

- **Ne** potapajte lancetar i kapicu u tečnosti.
- Za čišćenje koristite samo vodu, a za dezinfekciju samo 70 %-tni izopropanol.
- ▶ Skinite kapicu sa lancetara.
- ▶ Izbacite lancetu.
- ▶ Za čišćenje, navlažite prvu krpicu vodom.

- ▶ Lancetar i kapicu temeljno obrišite vlažnom krpicom. Lancetar obrišite samo sa spoljašnje strane, a kapicu sa spoljašnje i unutrašnje strane.
- ▶ Lancetar i kapicu osušite drugom, suvom krpicom.
- ▶ Za dezinfekciju, navlažite treću krpicu sa 70 % izopropanola.
- ▶ Lancetar i kapicu temeljno obrišite krpicom sa izopropanolom po 2 minuta. Lancetar obrišite samo sa spoljašnje strane, a kapicu sa spoljašnje i unutrašnje strane.
- ▶ Ponovo stavite kapicu.
- ▶ Lancetar u potpunosti umotajte u krpicu sa izopropanolom.
- ▶ Umotani lancetar ostavite da leži 8 minuta.
- ▶ Nakon toga odmotajte lancetar i pustite da se osuši na vazduhu.

Bacanje iskorišćene lancete



UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Korišćena lanceta može preneti infekcije.

Igla iskorišćene lancete može slučajno da se dodirne. Zbog toga bacite lancetu tako da nikoga ne povredi. Na primer, stavite lancetu u posudu za oštre predmete.

Bacanje lancetara



PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

Ako lancetar dođe u kontakt sa krvlju, može da prenese infekcije.

Korišćen lancetar bacite kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u Vašoj zemlji.

Uklonite neiskorišćeni lancetar kao plastični otpad. Za informacije o tome kako pravilno baciti lancetar obratite se lokalnim vlastima ili nadležnom telu.

Informacije za naručivanje

Ako želite da naručite bilo koji proizvod Accu-Chek Softclix, obratite se korisničkoj podršci (pogledajte odeljak *Korisnička podrška*).

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijavite ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

Datum zaključivanja informacija

2022-02

Korisnička podrška

Srbija

Korisnički i servisni centar:

Tel: 011 2471 990

diabetes.care@adoc.rs

Ovlašćeni predstavnik/Distributer:

ADOC d.o.o. Beograd,

Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.

Broj rešenja: 515-02-01864-19-003 od 19.08.2019.



Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu



Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu za upotrebu ovog proizvoda.



Upotrebljivo do



Sterilisano zračenjem



Samo za jednokratnu upotrebu



Jedan pacijent – višestruka upotreba



Operite ruke



Datum proizvodnje



Medicinsko sredstvo



Proizvođač



Jedinstveni identifikator sredstva



Kataloški broj



Broj lota



U skladu sa važećim propisima EU

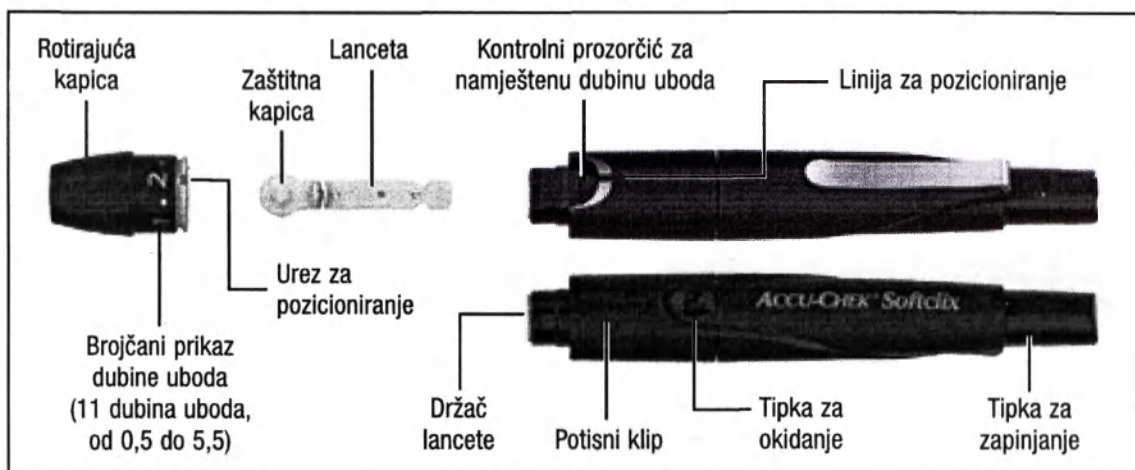


ACCU-CHEK i SOFTCLIX su zaštićeni žigovi firme Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care

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





HR Upute za uporabu

Pročitajte ove upute za uporabu prije nego što izvadite kapljicu krvi iz jagodica prsta.

Predviđena namjena

Lancetar

Lancetar Accu-Chek Softclix je uređaj za jednostavno, gotovo bezbolno vađenje uzoraka kapilarne krvi iz jagodica prstiju. Lancetar Accu-Chek Softclix je predviđen samo za jednog pacijenta! Njime se smije vaditi krvi samo jedne te iste osobe.

Kada lancetar zajednički koristi više osoba, čak i onda kada su to članovi iste obitelji, ili kada ih zdravstveni radnici koriste za vađenje krvi od više različitih osoba, tada postoji rizik od prijenosa infekcije. Ovaj lancetar stoga nije prikladan za profesionalno korištenje u zdravstvenim ustanovama. Ovaj proizvod nije sterilan. Osobe koje provode samokontrolu dijabetesa smatraju se ciljanom grupom.

Lanceta

Lancete Accu-Chek Softclix i lancete Accu-Chek Softclix XL su sterilne jednostruke lancete, predviđene za uporabu s lancetom Accu-Chek Softclix za jednostavno, gotovo bezbolno vađenje uzoraka kapilarne krvi. Lanceta je jednokratni artikl predviđen za jednokratnu uporabu.

Svaka lanceta ima zaštitnu kapicu koja jamči sterilne uvjete do prve uporabe. Lancete su sterilizirane pomoću radijacije.

Opće informacije o sigurnosti

Upute za uporabu sadrže određena upozorenja i mjere opreza:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

MJERA OPREZA opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječilo oštećenje proizvoda.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove te se može progutati.

Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Rizik od ozljede

Ako je dubina uboda prevelika, ubod može ozlijediti djecu.

Posavjetujte se sa zdravstvenim radnikom prije nego što prvi put upotrijebite lancetar na djeci. Počnite s najmanjom dubinom uboda.

Rizik od infekcije

Ako lancetar ili lanceta dođe u kontakt s krvlju, može prenijeti infekciju.

Lancetar i lancetu ne smiju upotrebljavati druge osobe, čak i ako su članovi obitelji. Zdravstveni radnici ne smiju ih upotrebljavati za vađenje krvi od više različitih osoba.

Ako lancetar ili lanceta padnu ili se izlože drugom mehaničkom naporu, provjerite moguća oštećenja. Ako uočite oštećenja poput napuklina, nemojte upotrebljavati lancetar ili lancetu i odložite ih.

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od ozljede

- Kontakt kože s lancetom ili lancetom može uzrokovati nadražaj kože.

Ako se koža nadraži ili upali, obratite se zdravstvenom radniku.

- Ako se lanceta zabode u tvrdi površinu, igla se može oštetiti.

Upotrebljavajte samo lancete radi dobivanja kapljice krvi.

- Dijelovi lancetara, kao što je npr. tipka za zapinjanje mogu okinuti prilikom uporabe.

Nemojte usmjeravati lancetar prema licu ili prema drugim osobama.

Umetnite isključivo lancete Accu-Chek Softclix u lancetar Accu-Chek Softclix. Druge lancete mogu utjecati na rad lancetara ili ga trajno oštetiti.

Savjeti

Ako još nemate iskustva s ovim lancetatom, počnite s malom dubinom uboda, npr. s dubinom uboda 2.

Kada pritisnete tipku za zapinjane, nemojte pritisnuti tipku za okidanje u isto vrijeme.

Lancetar je napet kada je sredina tipke za okidanje žuta.

Općenito govoreći krv se može izvući iz bilo kojeg prsta. Neki prsti mogu biti neprikladni za vađenje krvi, npr. u slučaju infekcije kože ili nokta. Izvadite kapilarnu krv iz bočne strane jagodice prsta jer je taj dio najmanje osjetljiv na bol.

Ako je dobivena količina krvi premala, pokušajte ponovo, ali ovoga puta lancetar jače pritisnite uz kožu. Ako još uvijek ne dobivate dovoljnu količinu krvi, ponovite postupak s većom dubinom uboda. Ako dobivate previše krvi, smanjite dubinu uboda.

Upotreba lancetara



UPOZORENJE

Rizik od infekcije

- Ako je zaštitna kapica oštećena ili nedostaje, igla možda nije sterilna i to može dovesti do infekcije. Vizualno pregledajte lancetu. Ako je zaštitna kapica izobličena, napuknuta ili oštećena na neki drugi način, nemojte upotrijebiti lancetu. Ako zaštitna kapica nedostaje ili je bilo koji dio igle vidljivo izložen, nemojte upotrijebiti lancetu. Odložite lancetu.

- Iskorištenom lancetom može se prenijeti infekcija.

Upotrijebite lancetu samo jednom da biste izvadili krv. Nakon vađenja krvi uvijek odložite iskorištenu lancetu.

- U rijetkim slučajevima, lanceta se ne povlači natrag u lancetar nakon što izvadite krv.

Nakon vađenja krvi provjerite da lanceta ne viri. Ako lanceta viri, pažljivo skinite kapicu. Izvadite i odložite lancetu.



MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

- Mjesto uboda koje nije očišćeno može se inficirati.

Očistite mjesto uboda prije vađenja krvi.

- Rok valjanosti lancete je istekao.

Upotrebljavajte samo lancete unutar roka valjanosti. Rok valjanosti je naveden pored simbola  na pakiranju.

Slijedite upute prikazane na slikama.

Izvršite mjerenje glukoze u krvi odmah nakon što ste izvadili krv prema uputama za uporabu vašeg aparata za mjerenje glukoze u krvi.

Uvjeti rada

Upotrebljavajte lancetare i pribor pod sljedećim radnim uvjetima.

- Raspon temperature: +5 do +45 °C
- Raspon relativne vlažnosti zraka: 5 do 90 %

Čuvanje lancetara i lanceta

Nemojte čuvati lancetar u napetom stanju. Nemojte čuvati lancetar i lancete na visokim temperaturama, npr. u zagrijanom automobilu. To može utjecati na njihove funkcije.

Čuvajte lancetar isključivo bez umetnute lancete.

Čišćenje i dezinfekcija lancetara i kapice



MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

Ako lancetar ili kapica dođe u kontakt s krvlju, može prenijeti infekcije.

Očistite i dezinficirajte lancetar i kapicu svaki put prije nego što druga osoba rukuje njima, na primjer, da bi vam pomogla.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, lancetar i kapicu morate redovito čistiti i dezinficirati:

- najmanje jedanput tjedno,
- ako se na njima zadržala krv,
- svaki put prije nego što druga osoba rukuje lancetatom, npr. da bi vam pomogla.

Potrebne su vam 3 krpe koje ne ispuštaju vlakna, voda i izopropanol od 70 %. Krpa koja se upotrebljava za dezinfekciju mora biti dovoljno velika za omatanje lancetara.

Prije nego li dezinficirate lancetar i kapicu morate ih najprije očistiti kako biste uklonili krv i ostale nečistoće.

Kako bi izbjegli oštećenje lancetara i kapice:

- Nikad** ne potapajte lancetar i kapicu u tekućine.
- Za čišćenje koristite samo vodu, a za dezinfekciju samo 70%-tni izopropanol.

- ▶ Skinite kapicu s lancetara.
- ▶ Izbacite lancetu.
- ▶ Za čišćenje navlažite prvu krpu vodom.
- ▶ Temeljito obrišite lancetar i kapicu vlažnom krpom. Obrišite lancetar samo izvana, a kapicu izvana i iznutra.

- Posušite lancetar i kapicu drugom, suhom krpom.
- Za dezinfekciju navlažite treću krp izopropanolom od 70 %.
- Krpom koja je navlažena izopropanolom temeljito brišite lancetar i kapicu po 2 minute. Obrišite lancetar samo izvana, a kapicu izvana i iznutra.
- Ponovno postavite kapicu.
- Lancetar potpuno zamotajte u krp navlaženu izopropanolom.
- Ostavite lancetar da zamotan odstoji 8 minuta.
- Ponovno odmotajte lancetar i ostavite ga da se osuši na zraku.

Odlaganje iskorištene lancete



UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Iskorištenom lancetom može se prenijeti infekcija. Igla iskorištene lancete može se slučajno dodirnuti. Stoga odložite lancetu tako da ne ozlijedi nikoga. Na primjer, odložite lancetu u spremnik za oštre predmete.

Odlaganje lancetara



MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

Ako je lancetar došao u kontakt s krvlju, on može prenijeti infekcije.

Iskorišteni lancetar odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Odložite neiskorišteni lancetar kao plastični otpad.

Za informacije o tome kako ispravno odložiti lancetar obratite se lokalnim nadležnim tijelima.

Podaci za narudžbu

Ako želite naručiti bilo koji proizvod Accu-Chek Softclix, obratite se podršci za korisnike (pogledajte odjeljak *Podrška za korisnike*).

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Posljednja izmjena

2022-02

Podrška za korisnika

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60



Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu



Pozor, slijedite sigurnosne naputke u uputama za uporabu ovog proizvoda.



Upotrebljivo do



Sterilizirano pomoću radijacije



Samo za jednokratnu uporabu



Jedan pacijent – višestruka uporaba



Operite ruke



Datum proizvodnje



Medicinski proizvod



Proizvođač



Jedinstveni identifikator proizvoda



Kataloški broj



Broj lota



Ispunjava uvjete važećih propisa EU



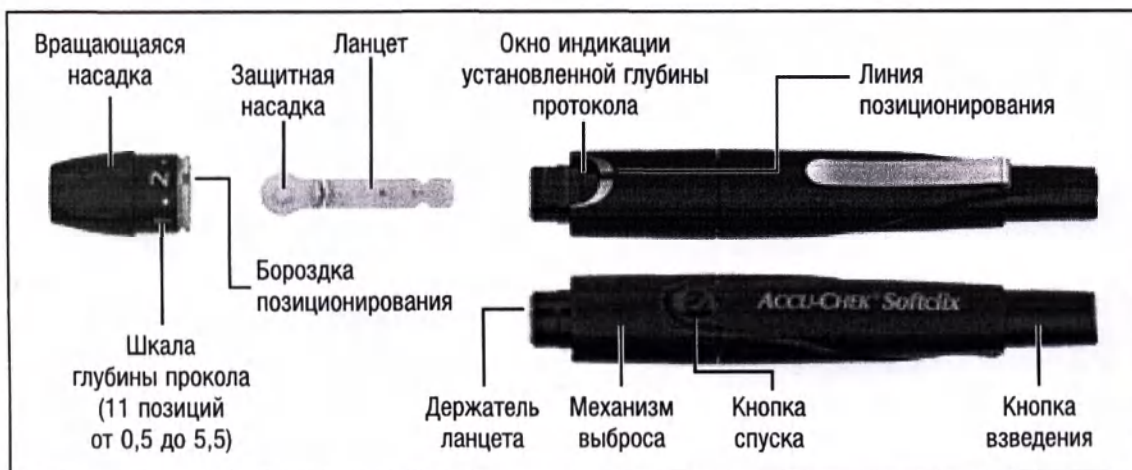
ACCU-CHEK i SOFTCLIX su zaštićeni znakovi tvrtke Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care



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





RU Инструкция по использованию

Перед получением капли крови из кончика пальца прочитайте данную инструкцию по использованию.

Назначение

Устройство для прокалывания кожи

Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс (Акку-Чек Софткликс) представляет собой простое в использовании устройство для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца. Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс предназначено для использования только одним пациентом! Его можно использовать для получения капли крови только у одного и того же лица.

При использовании устройства для прокалывания кожи несколькими лицами, включая членов семьи, или медицинскими специалистами для получения капли крови у разных людей, существует риск распространения инфекций. Поэтому это устройство для прокалывания кожи не предназначено для профессионального использования в медицинских учреждениях. Это нестерильное изделие.

Целевой группой являются люди, которые самостоятельно выполняют контроль сахарного диабета.

Ланцет

Ланцет Акку-Чек Софткликс и ланцет Акку-Чек Софткликс XL — это стерильные, индивидуальные ланцеты, предназначенные для использования вместе с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс для простого, практически безболезненного получения капиллярной крови. Ланцет является одноразовым изделием, предназначенным только для однократного использования.

Каждый ланцет имеет защитную насадку, которая гарантирует его стерильность до первого использования. Ланцеты стерилизованы облучением.

Общая информация по безопасности

Данная инструкция по использованию содержит предупреждения и меры предосторожности:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Риск травмирования

Если глубина прокола слишком велика, прокол может травмировать детей.

Перед первым использованием устройства для прокалывания кожи у детей проконсультируйтесь с медицинским специалистом. Начните с наименьшей глубины прокола.

Инфекционный риск

Если устройство для прокалывания кожи или ланцет соприкасались с кровью, они могут стать переносчиками инфекций.

Устройство для прокалывания кожи и ланцет не должны использоваться другими людьми, включая членов семьи. Медицинские специалисты не должны использовать их для получения капли крови у разных людей.

Если устройство для прокалывания кожи или ланцет падали или были подвержены другим механическим нагрузкам, проверьте их на наличие повреждений. Если вы заметили повреждения, например трещины, не используйте устройство для прокалывания кожи или ланцет и утилизируйте их.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск травмирования

- Контакт кожи с устройством для прокалывания кожи или ланцетом может вызвать раздражение кожи.

Если кожа стала раздраженной или воспаленной, обратитесь к медицинскому специалисту.

- Если острое ланцета воткнется в твердую поверхность, это может повредить иглу.

Используйте ланцет только для получения капли крови.

- Компоненты устройства для прокалывания кожи, например кнопка взведения, могут отскочить при использовании.

Не направляйте устройство для прокалывания кожи в сторону вашего лица или других людей.

Вставляйте в устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс только ланцеты Акку-Чек Софткликс. Другие ланцеты могут привести к нарушениям в работе устройства для прокалывания кожи или необратимо повредить его.

Советы и рекомендации

Если у вас еще нет опыта использования этого устройства для прокалывания кожи, начните с малой глубины прокола, например 2.

Нажимая кнопку взведения не нажимайте одновременно кнопку спуска.

Устройство для прокалывания кожи взведено, если центр кнопки спуска окрашен в желтый цвет.

Получить каплю крови можно, как правило, из любого пальца. Некоторые пальцы могут не подходить для получения капли крови, например, если на пальце присутствует инфекция кожи или ногтя. Используйте для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны.

Если размер капли крови недостаточен, во время следующего получения капли крови 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.

Использование устройства для прокалывания кожи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

- Если защитная насадка повреждена или отсутствует, игла может оказаться нестерильной и привести к инфицированию.

Визуально осмотрите ланцет. Если защитная насадка деформирована, имеет трещины или другие повреждения, не используйте ланцет. Если защитная насадка отсутствует или оголена какая-либо часть иглы, не используйте ланцет. Утилизируйте ланцет.

- Использованный ланцет может стать переносчиком инфекций.

Для получения капли крови используйте ланцет только один раз. После получения капли крови всегда утилизируйте использованный ланцет.

- В редких случаях после получения капли крови ланцет не втягивается обратно в устройство для прокалывания кожи.

После получения капли крови убедитесь, что ланцет не выступает. Если ланцет выступает, осторожно снимите насадку. Извлеките и утилизируйте ланцет.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

- Неочищенное место прокола может привести к инфекции.

Перед получением капли крови очистите место прокола.

- Срок годности ланцета истек.

Используйте только те ланцеты, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом  на упаковке.

Следуйте инструкциям, показанным на рисунках.

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

Условия эксплуатации

Используйте устройство для прокалывания кожи, включая принадлежности, при следующих условиях эксплуатации:

- Температурный диапазон: от +5 до +45 °C
- Диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 90%

Хранение устройства для прокалывания кожи и ланцетов

Не храните устройство для прокалывания кожи во взведенном состоянии. Не храните устройство для прокалывания кожи и ланцеты в местах с экстремальными температурами, например в нагретой машине. Это может привести к нарушениям в работе устройства для прокалывания кожи и ланцетов.

Хранить устройство для прокалывания кожи можно только без установленного ланцета.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Если устройство для прокалывания кожи или насадка соприкасались с кровью, они могут стать переносчиками инфекций.

Проводите чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки каждый раз перед тем, как кто-нибудь другой возьмет их в руки, например, чтобы помочь вам.

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

- не реже одного раза в неделю;
- если на устройстве для прокалывания кожи или насадке остались следы крови;
- каждый раз перед тем, как кто-нибудь другой возьмет устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

Вам потребуются 3 не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, вода и 70%-ный раствор изопропилового спирта. Салфетка, используемая для дезинфекции, должна быть достаточно большой, чтобы в нее можно было полностью завернуть устройство для прокалывания кожи.

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:

- **Не** погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку в жидкости.
 - Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70%-ный раствор изопропилового спирта.
- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи.
- Извлеките ланцет.

- Для чистки смочите первую салфетку водой.
- Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку влажной салфеткой. Протирайте устройство для прокалывания кожи только снаружи, а насадку – снаружи и изнутри.
- Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку второй, сухой салфеткой.
- Для дезинфекции смочите третью салфетку 70%-ным раствором изопропилового спирта.
- Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку салфеткой, смоченной раствором изопропилового спирта. Протирайте устройство для прокалывания кожи только снаружи, а насадку – снаружи и изнутри.
- Установите насадку на место.
- Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку, смоченную раствором изопропилового спирта.
- Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
- Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

Утилизация использованного ланцета

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованный ланцет может стать переносчиком инфекций.

Игла использованного ланцета не защищена от случайных прикосновений. Поэтому утилизируйте ланцет таким образом, чтобы исключить возможность травмирования иглой. Например, поместите ланцет в контейнер для острых предметов.

Утилизация устройства для прокалывания кожи

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Если устройство для прокалывания кожи соприкасалось с кровью, оно может стать переносчиком инфекций.

Утилизируйте использованное устройство для прокалывания кожи как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Утилизируйте неиспользованное устройство для прокалывания кожи как пластиковые отходы.

Для получения информации о правильной утилизации устройства для прокалывания кожи

обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Информация для заказа

Чтобы заказать изделия Акку-Чек Софткликс, обратитесь в Информационный центр (см. раздел Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер).

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций (претензий) и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обратиться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Последняя редакция

2022-02

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

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

ООО «Рош Диабетес Кэа 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) 229-89-95

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.



Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате



Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию.



Использовать до



Радиационная стерилизация



Запрет на повторное применение



Многokrатное использование для одного пациента



Вымойте руки



Дата изготовления



Медицинское изделие



Изготовитель (производитель)



Уникальный идентификационный код медицинского изделия



Номер по каталогу



Код партии



Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

ACCU-CHEK, SOFTCLIX, AKKU-CHEK и СОФТКЛИКС – товарные знаки фирмы Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care



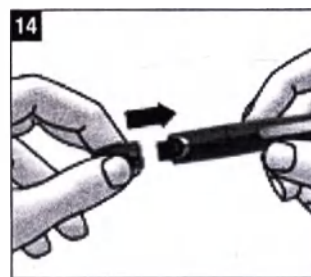
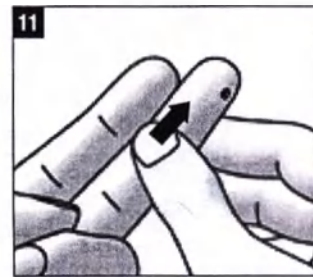
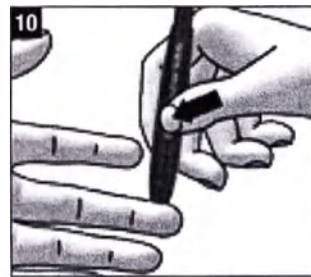
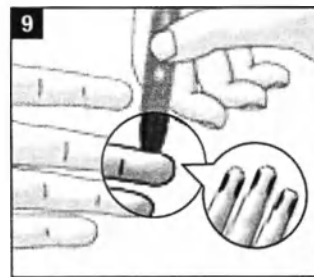
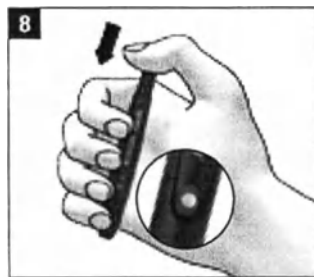
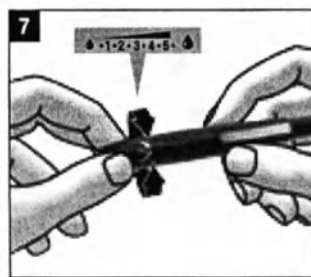
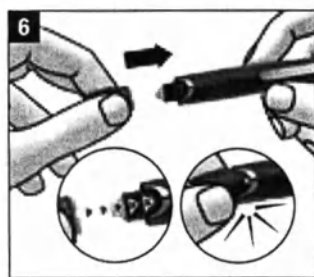
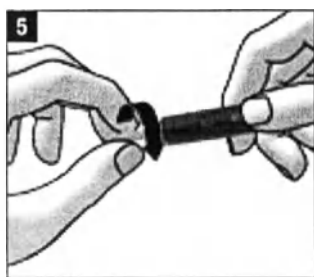
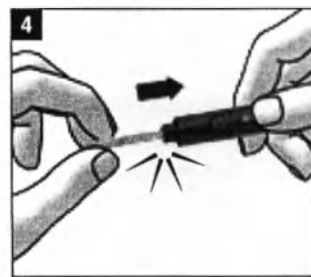
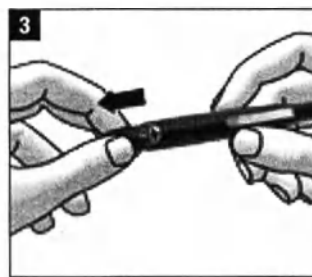
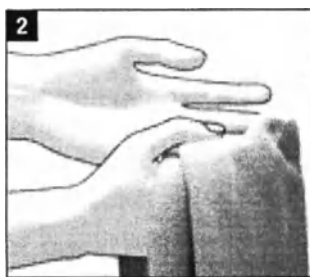
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

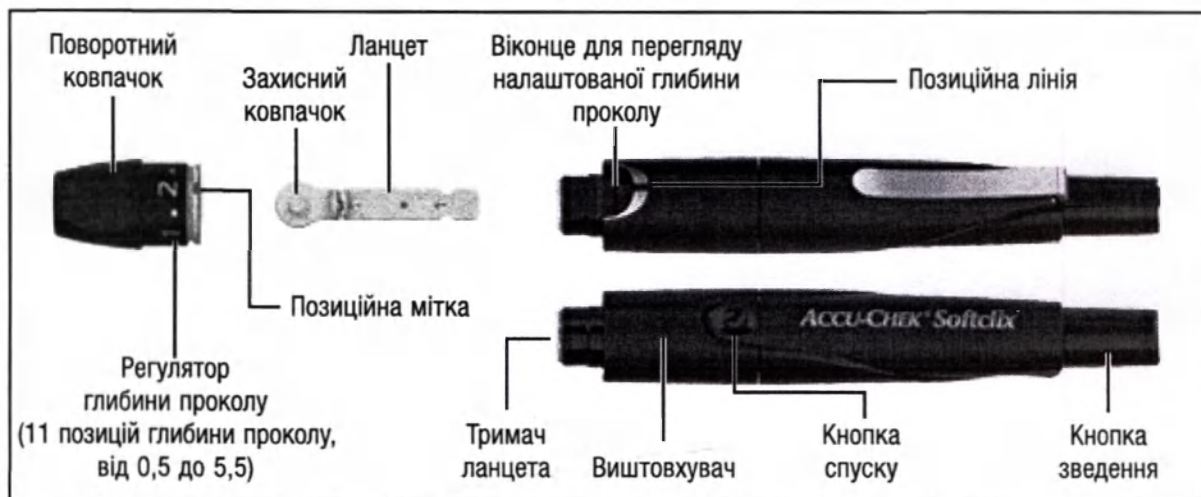


UK

ACCU-CHEK® Softclix

Пристрій для
проколювання та ланцет





UK Інструкція із застосування

До взяття краплі крові з кінчика пальця прочитайте цю інструкцію із застосування.

Призначення

Пристрій для проколювання

Пристрій для проколювання Акку-Чек Софтклікс (Акку-Чек Софтклікс) призначений для простого, практично безболісного взяття капілярної крові з кінчика пальця. Пристрій для проколювання Акку-Чек Софтклікс призначений для використання лише в одного пацієнта! Його дозволяється використовувати для взяття крові лише в однієї людини.

Щоб уникнути ризику передавання інфекції, пристрій для проколювання не дозволяється використовувати декількома особами, навіть якщо вони є членами однієї родини, а також його не можна застосовувати медичним працівникам для взяття крові в різних людей. Таким чином, цей пристрій для проколювання не призначений для професійного використання в медичних установах. Це нестерильний виріб.

Цільовою групою вважаються люди, які самостійно виконують моніторинг цукрового діабету.

Ланцет

Ланцет Акку-Чек Софтклікс і ланцет Акку-Чек Софтклікс XL — це стерильні, одиночні ланцети, призначені для використання разом із пристроєм для проколювання Акку-Чек Софтклікс для простого, практично безболісного взяття капілярної крові. Ланцет — це одноразовий виріб, призначений для використання лише один раз.

Кожен ланцет має захисний ковпачок, який гарантує його стерильність до першого використання. Ланцети стерилізують за допомогою опромінення.

Загальна інформація про безпечність

Інструкція із застосування містить попередження та міри обережності:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ описує заходи, які слід вжити для безпечного та ефективного використання виробу або запобігання пошкодженню виробу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.

Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик травмування

У разі занадто великої глибини проколу під час проколювання можна травмувати дітей.

Перед першим використанням пристрою для проколювання в дітей зверніться до свого медичного працівника. Починайте з найменшої глибини проколу.

Ризик інфекції

Якщо пристрій для проколювання або ланцет контактував із кров'ю, він може переносити інфекції.

Пристрій для проколювання і ланцет не дозволяється використовувати декількома особами, навіть якщо вони є членами однієї родини. Також їх не можна застосовувати медичним працівникам для взяття крові в різних людей.

Якщо пристрій для проколювання або ланцет падали або зазнавали інших механічних навантажень, перевірте їх на наявність пошкоджень. Якщо помітно пошкодження,

наприклад тріщини, не використовуйте пристрій для проколювання або ланцет і утилізуйте їх.



МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик травмування

- Контакт шкіри з пристроєм для проколювання або ланцетом може спричинити подразнення шкіри.

Якщо шкіра стає подразненою чи запаленою, зверніться до свого медичного працівника.

- Голка може пошкодитися, якщо ланцет упреться в тверду поверхню.

Використовуйте ланцет лише для взяття краплі крові.

- Частина пристрою для проколювання, наприклад кнопка зведення, можуть відскакувати під час використання.

Не скеровуйте пристрій для проколювання в бік свого обличчя або інших людей.

Використовуйте пристрій для проколювання Акку-Чек Софтклікс тільки з ланцетами марки Акку-Чек Софтклікс. Використання інших ланцетів може завадити правильній роботі або безповоротно пошкодити пристрій для проколювання.

Поради та підказки

Якщо у Вас немає досвіду використання цього пристрою для проколювання, починайте з малої глибини проколу, наприклад глибини проколу 2.

Під час натискання кнопки зведення не натискайте одночасно кнопку спуску.

Пристрій для проколювання зведено, якщо центральна частина кнопки спуску стала жовтою.

Загалом взяти кров можна з будь-якого пальця. Деякі пальці можуть не підходити для взяття крові, наприклад якщо на пальці є інфекція шкіри чи нігтя. Беріть капілярну кров із бокових поверхонь кінчиків пальців, оскільки в цих місцях больові відчуття найменші.

Якщо крові недостатньо, притисніть пристрій для проколювання сильніше до шкіри під час наступного взяття крові. Якщо цього недостатньо, можна поступово збільшувати глибину проколу. Якщо крові забагато, слід зменшити глибину проколу.

Використання пристрою для проколювання



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

- Якщо захисний ковпачок пошкоджений або відсутній, голка може бути нестерильною та призвести до інфікування.

Візуально огляньте ланцет. Якщо захисний ковпачок деформований, має тріщини або інші пошкодження, не використовуйте ланцет. Якщо захисний ковпачок відсутній або оголена якась частина голки, не використовуйте ланцет. Утилізуйте ланцет.

- Використаний ланцет може переносити інфекції.

Для взяття крові використовуйте ланцет лише один раз. Після взяття крові завжди утилізуйте використаний ланцет.

- Зрідка ланцет не втягується назад у пристрій для проколювання після взяття крові.

Переконайтеся, що після взяття крові ланцет не виступає. Якщо ланцет виступає, обережно зніміть ковпачок. Виштовхніть і утилізуйте ланцет.



МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

- Якщо не очистити місце проколювання, це може призвести до інфекції.

Перед взяттям крові необхідно очистити місце проколювання.

- Закінчився термін придатності ланцета.

Використовуйте лише ті ланцети, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надруковано поруч із символом  на упаковці.

Дотримуйтеся інструкцій, наведених на рисунках. Відразу після взяття крові проведіть визначення рівня глюкози у крові згідно з керівництвом користувача Вашого глюкометра.

Умови експлуатації

Використовуйте пристрій для проколювання, включаючи приладдя, за таких умов експлуатації:

- Температурний діапазон: від +5 до +45 °C
- Діапазон відносної вологості повітря: від 5 до 90%

Зберігання пристрою для проколювання та ланцетів

Не зберігайте пристрій для проколювання у зведеному стані. Не зберігайте пристрій для проколювання та ланцети за високої температури, наприклад у нагрітому автомобілі. Це може завадити правильній роботі пристрою для проколювання та ланцетів.

Зберігайте пристрій для проколювання без вставленого ланцета.

Очищення та дезінфекція пристрою для проколювання та ковпачка



МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

Якщо пристрій для проколювання або ковпачок контактував із кров'ю, він може переносити інфекції.

Потрібно щоразу чистити та дезінфікувати пристрій для проколювання і ковпачок перед тим, як інша особа їх братиме, наприклад, щоб допомогти Вам.

Щоб запобігти передаванню інфекції, потрібно регулярно чистити та дезінфікувати пристрій для проколювання та ковпачок:

- принаймні один раз на тиждень;
- за наявності слідів крові на пристрої для проколювання та ковпачку;
- щоразу перед тим, як інша особа братиме пристрій для проколювання, наприклад, щоб допомогти Вам.

Вам потрібні 3 безворсові серветки, вода та 70% розчин ізопропанолу. Серветка, яка використовується для дезінфекції, має бути достатньо великою, щоб повністю огорнути пристрій для проколювання.

Перед дезінфекцією пристрою для проколювання та ковпачка потрібно спочатку видалити з них сліди крові й інші забруднення.

Щоб не пошкодити пристрій для проколювання та ковпачок:

- Не занурюйте пристрій для проколювання та ковпачок у рідину.
 - Для очищення використовуйте лише воду, а для дезінфекції – 70% розчин ізопропанолу.
- ▶ Зніміть ковпачок з пристрою для проколювання.
 - ▶ Виштовхніть ланцет.
 - ▶ Для очищення намочіть першу серветку водою.
 - ▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок вологою серветкою. Пристрій для проколювання витирайте лише ззовні, а ковпачок — і ззовні, і всередині.
 - ▶ Витріть пристрій для проколювання та ковпачок за допомогою другої, сухої серветки.
 - ▶ Для дезінфекції змочіть третю серветку 70% розчином ізопропанолу.
 - ▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок серветкою, змоченою ізопропанолом, протягом 2 хвилин кожен. Пристрій для проколювання витирайте лише ззовні, а ковпачок — і ззовні, і всередині.
 - ▶ Знову надіньте ковпачок.

- ▶ Загорніть пристрій для проколювання в серветку, змочену ізопропанолом.
- ▶ Залиште пристрій для проколювання в такому стані на 8 хвилин.
- ▶ Розгорніть пристрій для проколювання й дайте йому висохнути на повітрі.

Утилізація використаного ланцета



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Використаний ланцет може переносити інфекції.

До голки використаного ланцета можна випадково доторкнутися. Тому утилізуйте ланцет так, щоб ланцет нікого не травмував. Наприклад, помістіть ланцет у контейнер для гострих відходів.

Утилізація пристрою для проколювання



МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

Якщо пристрій для проколювання контактував із кров'ю, він може переносити інфекції.

Утилізуйте використаний пристрій для проколювання як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Утилізуйте невикористаний пристрій для проколювання як пластикові відходи.

Для отримання інформації щодо належної утилізації пристрою для проколювання зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Інформація для замовлення

Щоб замовити вироби Акку-Чек Софтклікс, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні (див. розділ *Уповноважений представник виробника в Україні*).

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

Дата останнього перегляду

2022-02

Уповноважений представник
виробника в Україні



IM.TR.116

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика

Васильківська 139, 5 поверх

E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,

Зандгофер Штрассе 116

68305, Мангайм, Німеччина

www.accu-check.com



Див. інструкцію із застосування



Увага! Дотримуйтесь вказівок
із техніки безпеки, наведених в
інструкції із застосування для
даного виробу.



Використати до



Стерилізовано за допомогою
опромінення



Лише для одноразового
використання



Багаторазове використання для
одного пацієнта



Вимийте руки



Дата виробництва



Медичний виріб



Виробник



Унікальний ідентифікатор
виробу



Номер за каталогом



Код партії



Відповідає положенням чинного
законодавства ЄС

CE 0123

ACCU-CHEK, SOFTCLIX та АКСУ-ЧЕК
є торговими марками компанії Roche (Рош).

© 2022 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH

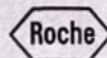
Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, Germany

www.accu-check.com



АККУ-ЧЕК®



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

Дополнительная информация

Условия хранения и транспортирования

Температура при транспортировке и хранении устройства для прокалывания кожи и ланцетов вместе с другими компонентами Системы контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant): от 4 до 30° С.

Температура транспортировки и хранения устройства для прокалывания кожи и ланцетов отдельно: от -20 до 45° С.

Перед отправкой с завода изделие проходит контрольные проверки.

Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с изделием. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченного представителя производителя или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка

Изделие упаковано в потребительскую упаковку (картонную коробку). В упаковку вложены инструкции. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

См. маркировку потребительской упаковки глюкометра.

На индивидуальную упаковку с ланцетами (пакет) нанесена следующая информация:

Указание на стерильность изделий, указание на одноразовое использование, количество изделий, символ «Медицинское изделие», символ «Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате», дата изготовления, уникальный идентификационный код медицинского изделия, срок годности (использовать до), код партии, знак CE-маркировки, наименование, адрес производителя, номер по каталогу.

На маркировке могут присутствовать дополнительные знаки подтверждения соответствия требованиям различных нормативных актов.

Гарантийные обязательства

Позвольте продавцу заполнить гарантийный талон. 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.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» предоставляет возможность бесплатной замены устройства для прокалывания кожи за исключением случаев, указанных ниже, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного изделия признана нецелесообразной.

Гарантия не распространяется на недостатки устройства в следующих случаях:

- Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения устройства не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по использованию, 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.

При гарантийном случае обращайтесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России) или в авторизованный Консультационный центр Акку-Чек. Список Консультационных центров уточняйте по телефону или на сайте www.accu-chek.ru

Срок службы: 4 года.

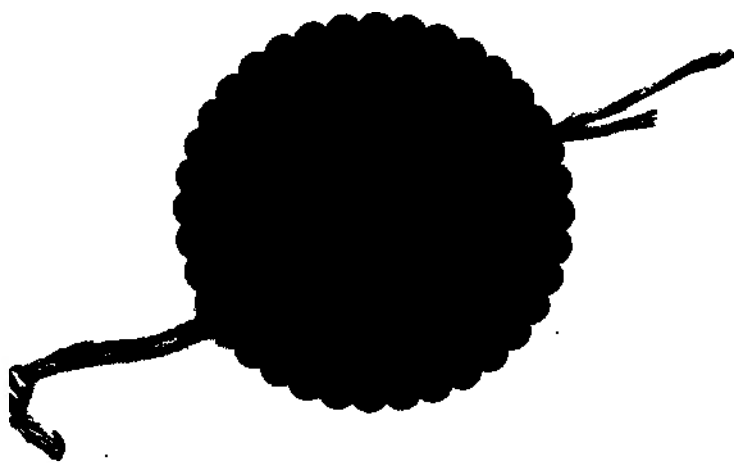
Последняя редакция: 2022-08

© 2022 Roche Diabetes Care
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT, SOFTCLIX, АККУ-ЧЕК и СОФТКЛИКС – товарные знаки фирмы Roche



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

Номер материала VXXXX



/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) в Q7, 23 в 68161 МАНГЕЙМ

Заверенная ксерокопия

Настоящим подтверждается соответствие прилагаемой копии представленному оригиналу.

г. Мангейм, 27 октября 2022 г.

/Подпись/

Рольф Гленц (Rolf Glenz)

Заместитель нотариуса Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

в Мангейме

Гербовая печать: /Клаудия Зеелер нотариус в Мангейме/

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



/Логотип Рош/

Инструкция по применению медицинского изделия

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

РАЗРАБОТЧИК

**Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH), Сандхофер Штрассе 116,
68305 Мангейм, Германия**

Одобрено

Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 26 октября 2022 г.

/Подпись/

(Подпись)

Д-р Катарина Заутер (Katharina Sauter)

**Старший эксперт по регуляторным
вопросам**

/Подпись/

(Подпись)

Гуо-Си Янг (Guo-Xi Yang)

**Старший менеджер по
регуляторным вопросам**

2022

**/Печать: Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм
Германия/**

Гербовая печать: /Клаудия Зеелер нотариус в Мангейме/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 48-2451

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

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

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 48-2452

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб.

Ю.И. Веремий

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

ВРИО нотариуса:

Офис
КОПИЯ



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 07.10.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





Руководство пользователя
на медицинское изделие
(User's manual)

Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр)
«Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)

РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 6 October 2022

(Signature)
Dr. Alexander Rügner
Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS Submission and IDS

(Signature)
Birgit Göbel
Group Lead OUS Submission

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)

Дополнительная информация Только для Российской Федерации

Условия хранения и транспортирования

Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) предназначена для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек Инстант» предназначена для диагностики *In vitro* в рамках самоконтроля пациентами, страдающими диабетом. Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек Инстант» предназначена для диагностики *in vitro* врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

Не предназначена для диагностики сахарного диабета или для анализа образцов неонатальной пуповинной крови. Возможно использовать для проведения самоконтроля. Информацию о назначении, указанном в данном Дополнении, считать приоритетной.

Комплектация

Медицинское изделие Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) – набор изделий, который, для удобства пользователя, комплектуется следующими изделиями:

- глюкометр «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant);
- тест-полоски «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant);
- устройство для прокалывания кожи Accu-Chek® Softclix (Акку-Чек® Софткликс);
- ланцеты Accu-Chek® Softclix (Акку-Чек® Софткликс).

Тест-полоски «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) и ланцеты Accu-Chek® Softclix (Акку-Чек® Софткликс) являются расходными материалами к Системе контроля уровня глюкозы (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) и также могут приобретаться отдельно.

Примечание

В руководстве пользователя на глюкометр используются термины «Система Accu-Chek Instant (Акку-Чек Инстант)» или «Система». Данный термин определяет Систему контроля уровня глюкозы крови (семейство), состоящую из глюкометра «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant), тест-полосок «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) и контрольного раствора глюкозы «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)*.

Наименование медицинского изделия «Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)», указанное на упаковке, является торговым наименованием набора изделий согласно п. Комплектация.

*Контрольный раствор глюкозы не входит в набор «Системы контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)». Его необходимо приобретать отдельно.

Последняя редакция: 2022-09

© 2022 Roche Diabetes Care

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



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

Номер материала VXXXX

/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, 07.10.2022

/Подпись/

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в Мангейме

Гербовая печать: /Д-р Штефан Феллмет нотариус в Мангейме/

Гербовая печать: /Клаудия Зеелер нотариус в Мангейме/

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



/Логотип Рош/

**Руководство пользователя
на медицинское изделие**

**Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр)
«Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)**

РАЗРАБОТЧИК

Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм,
Германия

Одобрено

Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 6 октября 2022 г.

/Подпись/

Д-р Александр Рюгнер (Alexander
Rugner)

Руководитель отдела регуляторных
вопросов за пределами США и
направления «Инфузионные системы»

/Подпись/

Биргит Гебель (Birgit Göbel)
Руководитель группы
регистрации за пределами
США

Печать: Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 11668305 Мангейм/

2022

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-44-1676

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-44-1677

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов)

Нотариус:

