



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

КОПИЯ

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 11.12.2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





Руководство пользователя
на медицинское изделие
(User's manual)

«Устройство для введения «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: 08 December 2020

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

(Signature)
Christian Bohrt
Senior Manager Regulatory Affairs

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

2020



RU Инструкции по использованию

Устройство для введения Accu-Chek Solo (Акку-Чек Соло)

Назначение

Устройство для введения Акку-Чек Соло служит для установки инфузионного модуля (фиксатора помпы и канюли) на теле и для введения канюли в подкожную клетчатку.

Содержимое упаковки

1 устройство для введения

Упаковка

Изделие упаковано в 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 эксплуатации

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

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование, адрес производителя
- Наименование изделия
- Каталожный номер
- Номер партии
- Уникальный идентификационный код медицинского изделия
- Серийный номер
- Дата производства
- Количество изделий в упаковке
- Символ «Медицинское изделие»
- Символ «Смотрите инструкции по использованию»
- Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»
- Символ «Многократное использование для одного пациента»
- Символ «Ограничение температуры (хранить при)»
- Символ «Допустимый диапазон влажности»

- Символ «Допустимый диапазон давления воздуха»
- Символ «Отпуск врачами или по рецепту» - для США
- Знак CE-маркировки
- Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте инструкции.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

Обзор компонентов

A Предохранительная защелка

Предохранительная защелка (A) предотвращает непреднамеренный спуск устройства для введения.

B Рычаг взведения

C Кнопка спуска (синяя)

D Кнопка размыкания

E Гнездо для модуля канюли

Не прикасайтесь к канюле или игле-проводнику модуля канюли перед введением.

F Контрольное отверстие позиционирования

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.

Условия хранения

См. наружную упаковку.

Не храните устройство для введения во взведенном состоянии. Это ослабляет натяжение пружины, что может привести к неправильному введению канюли и недостаточной подаче инсулина.

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.

Данное изделие предназначено для применения одним пациентом и может быть использовано многократно. Вы можете использовать устройство для введения в течение примерно 1 года.

Перед установкой инфузионного модуля выберите подходящее место установки. Проконсультируйтесь по этому вопросу с вашим лечащим врачом. Наиболее подходящими являются места с достаточным количеством подкожной жировой клетчатки, например, область живота.

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 с последовательностью действий, выберите опцию *Справка* на устройстве для управления диабетом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск гипергликемии (высокого уровня глюкозы крови)

Спуск устройства для введения без установленного модуля канюли уменьшает полезный срок службы устройства для введения. Это может привести к неправильному введению канюли и недостаточной подаче инсулина.

Не используйте устройство для введения без установленного модуля канюли.

- 1 Тщательно вымойте и высушите руки.
Продезинфицируйте место установки на теле в соответствии с инструкциями, предоставленными вашим лечащим врачом. Убедитесь, что место установки сухое и не содержит остатков влаги.
- 2 Закрепите крючок фиксатора помпы на нижней стороне устройства для введения. Прижмите фиксатор помпы к нижней стороне устройства для введения до защелкивания. Убедитесь, что фиксатор помпы закреплен правильно.
- 3 Введите устройство для введения, вращая рычаг взведения (В) по часовой стрелке в направлении стрелки до упора. Когда устройство для введения будет полностью взведено, вы услышите щелчок.
- 4 Вставьте модуль канюли в гнездо для модуля канюли (Е). Вставьте модуль канюли в гнездо так, чтобы он зафиксировался со щелчком. Используйте контрольное отверстие позиционирования (F), чтобы проверить, находится ли модуль канюли в правильной позиции.
- 5 Снимите обе части защитной пленки с пластыря.
- 6 Натяните кожу и плотно прижмите устройство для введения к выбранному участку тела.
- 7 Нажмите **синюю** кнопку спуска (С), чтобы ввести канюлю под кожу.
- 8 Разгладьте пластырь вокруг инфузионного модуля, чтобы инфузионный модуль хорошо и равномерно прилегал к коже.
- 9 Нажмите на кнопку размыкания (D) и отсоедините устройство для введения от инфузионного модуля. При возможности удерживайте пластырь на месте другой рукой.
- 10 Прижмите инфузионный модуль и края пластыря к коже так, чтобы пластырь был разглажен на коже. Убедитесь, что серая головка канюли видна в отверстии для канюли и находится на одном уровне с отверстием. В противном случае 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.

Чистка и дезинфекция

Дополнительную информацию см. в главе *Уход и техобслуживание* руководства пользователя системы микропомпы.

Утилизация

⚠ 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.

Гарантийные обязательства

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» (поставщик изделия) устанавливает гарантийный срок на весь срок службы изделия, установленный производителем — 1 год с даты продажи. Не используйте изделие по истечении срока службы. Гарантия не распространяется на недостатки изделия в следующих случаях:

- Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения изделия не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в руководстве пользователя, 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 изделия явился следствием несанкционированного тестирования изделия или попыток внесения изменений в его конструкцию.

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

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

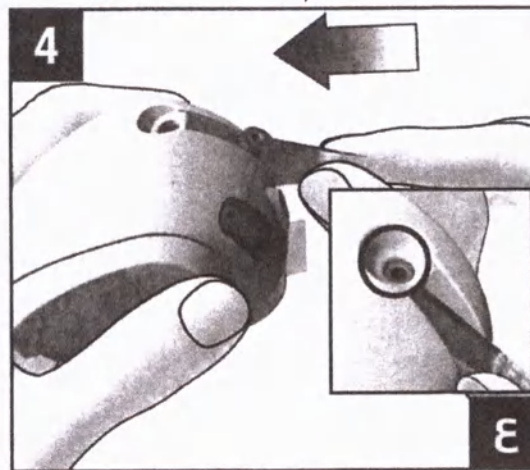
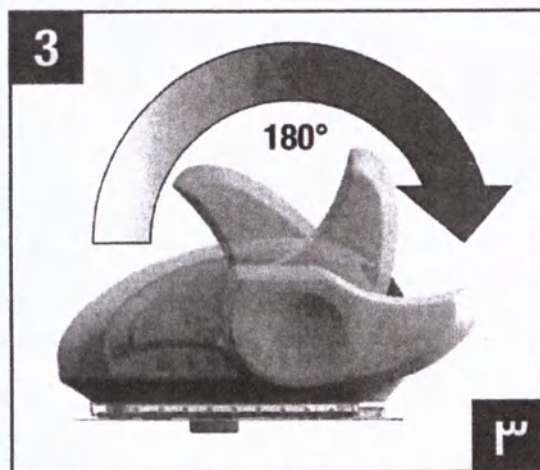
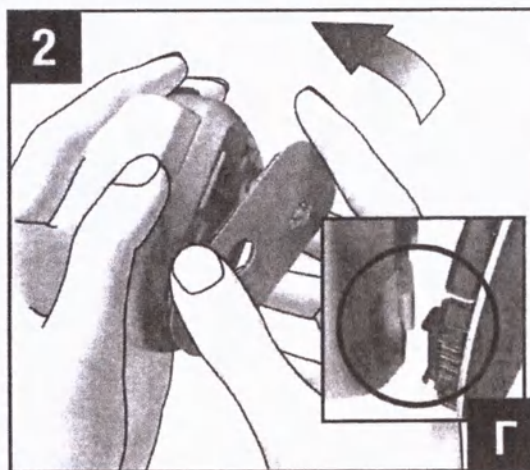
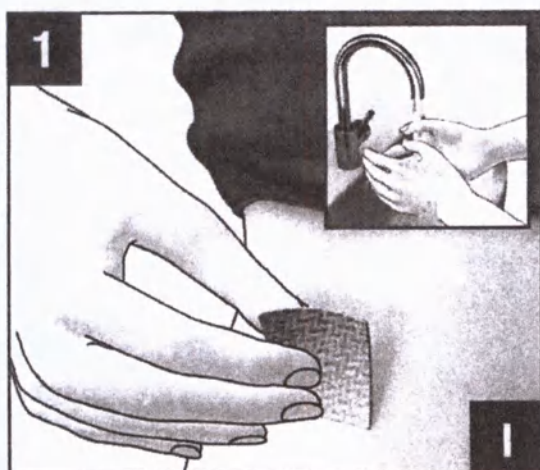
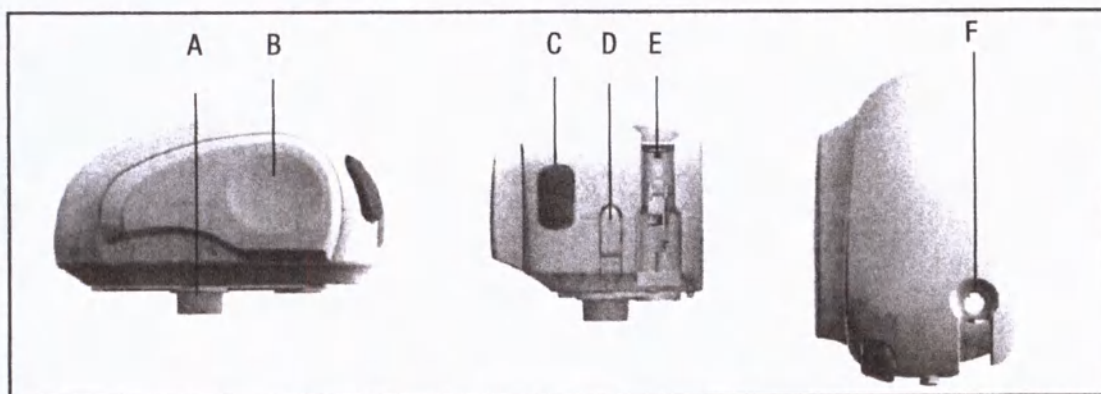
Информационный центр:

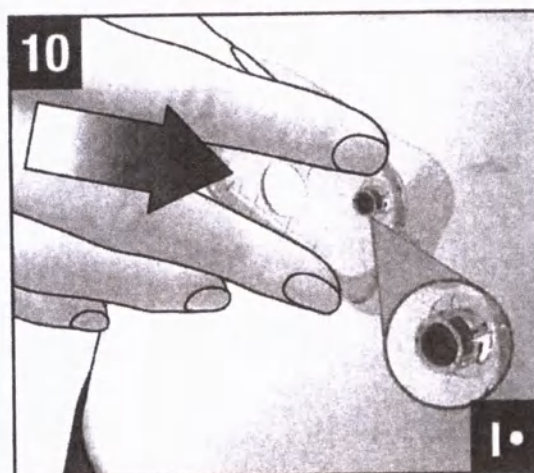
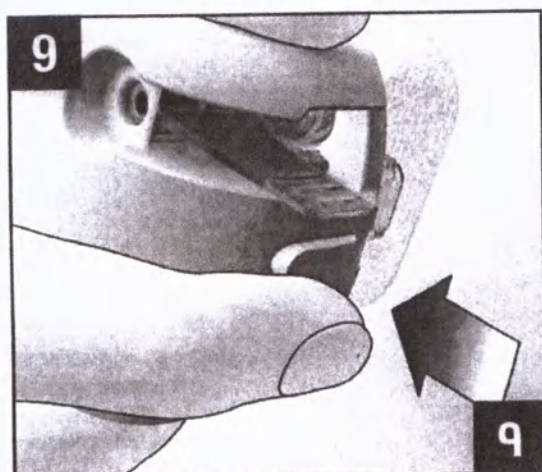
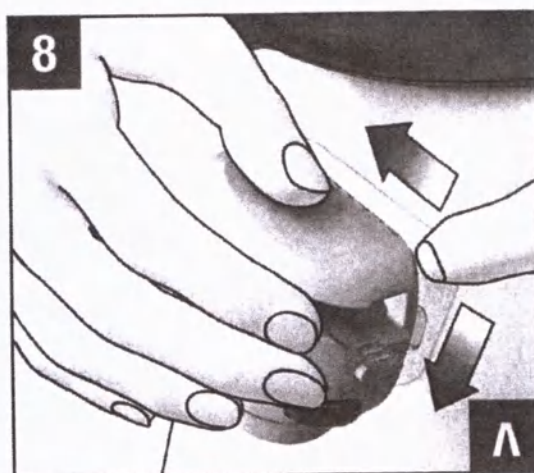
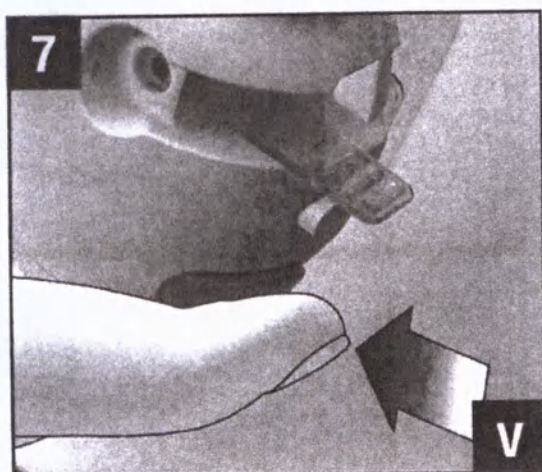
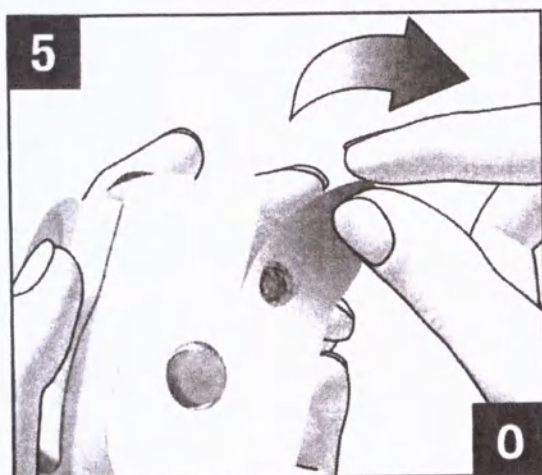
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

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) /



Допустимый диапазон влажности /



Допустимый диапазон давления воздуха /



Многократное использование для одного пациента /

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 /



Серийный номер /



Номер партии /



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



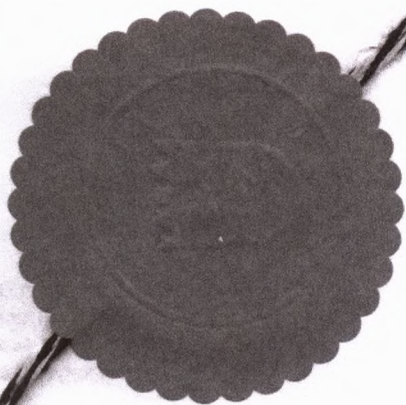
ACCU-CHEK, AKKY-CHEK, 아큐-체크, แอคคิว-เช็ค, and ACCU-CHEK SOLO are trademarks of Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care



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

Last update: 2020-04



/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 предоставленному оригиналу.

Мангейм, 11 декабря 2020 г.

/Подпись/

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в Мангейме

/Печать:

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в Мангейме/



Руководство пользователя
на медицинское изделие
(User's manual)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Одобрено

Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 8 декабря 2020 г.

/Подпись/

Д-р Александр Рюгнер (Alexander
Rügner)
Руководитель отдела нормативно-
правового регулирования, Мангейм
Подача документов за пределами США
и IDS

/Подпись/

Кристиан Борт (Christian Bohrt)
Ведущий менеджер отдела по
нормативно-правовому регулированию

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

2020

ACCU-CHEK, АККУ-ЧЕК, 아큐-чек, แอคคู-เช็ก, and ACCU-CHEK SOLO – товарные знаки Рош.

© 2020 Рош Диабетс Кеа



Рош Диабетс Кеа ГмбХ (Roche
Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116,
68305 Мангейм, Германия
www.accu-check.com

CE 0123

Последнее обновление: 04.2020

/Печать:

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в Мангейме/

ПОДПИСЬ
Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

9-3444

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а;-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов.

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия:
Е.Е. Прокошенкова