

-1-

Instruction for use

Multi - Lancet Device 2

Please read these instructions before use. Retain this instruction leaflet for future reference.

19. Feb. 2015
Date



Tetsuya Sakata
Director
ARKRAY Factory, Inc.



STAMP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прокалывающее устройство

Multi - Lancet Device 2

Внимательно прочтите данную инструкцию перед применением.
Сохраните эту инструкцию для дальнейшего использования.

19 февраля 2015

Тэцуя Саката
Президент
ARKRAY Factory, Inc.

Печать: АРКРЭЙ Фэктори
Инкорпорейтед

1. Назначение

Multi-Lancet Device 2 предназначено для получения образца крови при измерениях глюкозы в крови и прочих анализах, где требуется 1-2 капли крови. Этот продукт является прокалывающим устройством, в которое устанавливается одноразовый ланцет,

Используя прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2, вы можете получить образец крови не только из пальца, но и из альтернативных мест.

2. Информация по безопасности

- Результаты тестирования могут различаться между пробами из пальца или других участков тела. Соблюдайте указания врача при оценке результатов тестирования.
- В случае, когда быстро меняется содержание глюкозы в крови, образец из пальца покажет эти изменения быстрее, чем образцы из ладони, предплечья и плеча.

Берите образец крови из пальца при следующих обстоятельствах:

- в течение 2-х часов после еды;
- в течение 2-х часов после получения дозы инсулина;
- в течение 2-х часов после физической активности;
- если у вас бывали случаи гипогликемии, ощущения низкого уровня сахара в крови

или вы не осведомлены о признаках гипогликемии (вы не можете сказать, когда у вас низкий уровень глюкозы в крови);

- чтобы подтвердить ваш уровень глюкозы в крови, если полученный вами результат не соответствует вашему самочувствию;

- во время стресса или болезни.

- Не используйте устройство Multi-Lancet Device 2 совместно с другими людьми во избежание микробиологического заражения. Совместное использование устройства и ланцета может привести к инфицированию.
- Ланцет, использующийся вместе с прокалывающим устройством, предназначен только для одноразового применения. Не используйте ланцет дважды даже для одного и того же человека.

- Удостоверьтесь, что используете неповрежденный ланцет с защитным колпачком и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.

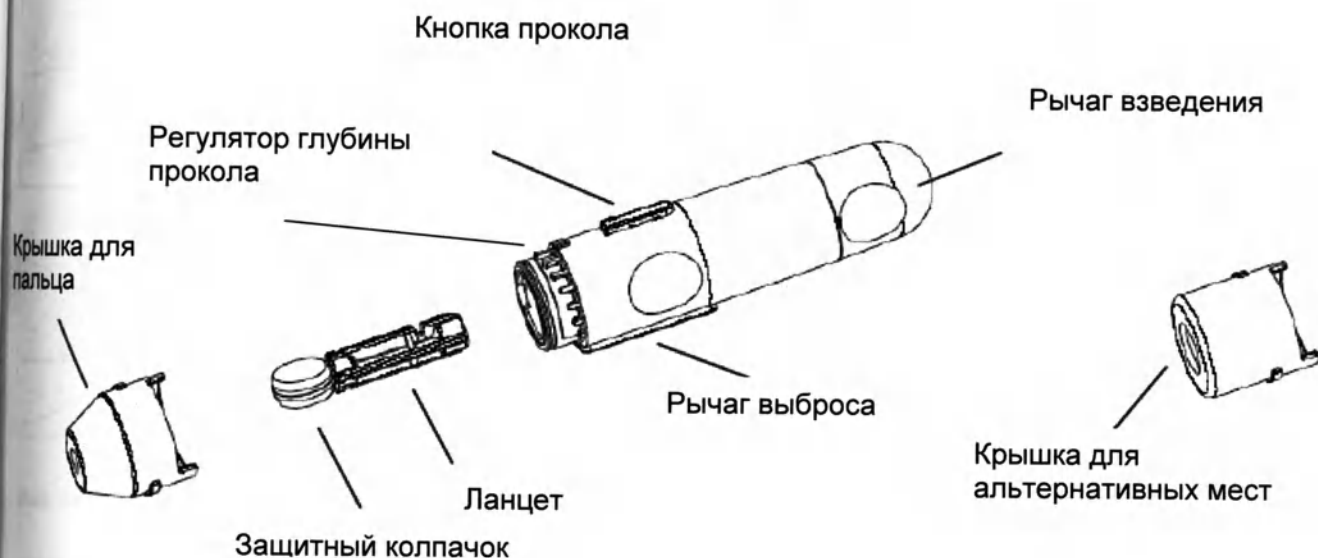
3. ВНИМАНИЕ

- Ознакомьтесь с руководством пользователя для вашего глюкометра перед проведением анализа.
- Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 рекомендуется использовать с ланцетами Multilet Super Soft.
- Используйте прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 только для получения пробы крови.
- Используйте прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 при температуре 50-104 °F (10 - 40 °C).
- Старайтесь не курить перед взятием образца крови из ладони, плеча или предплечья. Курение может помешать получению однородного образца за счет, например, сужения кровеносных сосудов.
- Получение образца крови из ладони, плеча или предплечья может быть затруднено при определенных типах кожи.
- Получение образца крови из ладони, плеча или предплечья может вызвать внутренне кровотечение вокруг места прокола, в зависимости от участка, с которого он был отобран, или предрасположенности.
- В зависимости от физического состояния пользователя, возможно, потребуются несколько дней для заживления места прокола при получении образца крови из ладони, плеча или предплечья.

4. Возможности и настройка устройства

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 позволяет отобрать пробу крови из пальца и из других мест (в основном из предплечья), эта процедура проста даже для новичков и пожилых людей

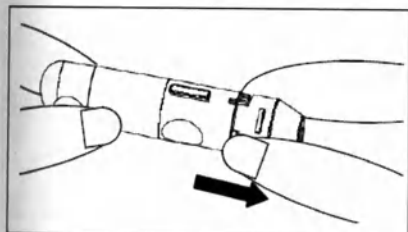
4.1. Конструкция и состав прокалывающего устройства Multi-Lancet Device 2



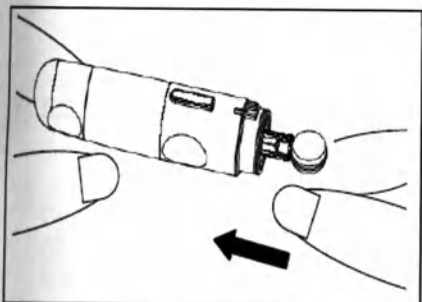
- Ланцеты к прокалывающему устройству Multi-Lancet Device2 продаются отдельно.

5. Использование прокалывающего устройства

5.1. Установка ланцета.

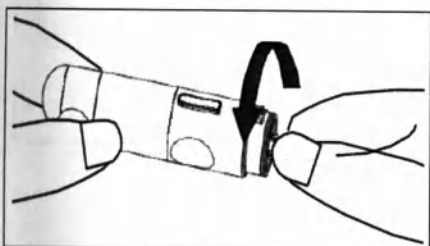


Потяните за крышку для ее удаления



Вставьте новый неиспользованный ланцет в прокалывающее устройство до упора.
Устройство может сломаться, если прикладывать чрезмерное усилие.

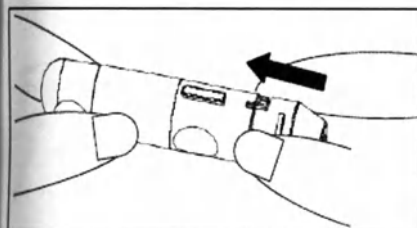
ВНИМАНИЕ: удостоверьтесь, что срок годности ланцета не истек



Открутите защитный колпачок ланцета.

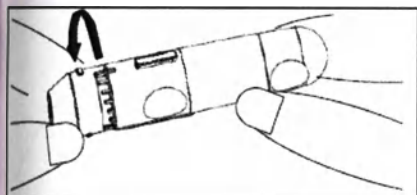
Примечание. Храните защитный колпачок для последующего удаления ланцета **после** анализа.

Примечание. Убедитесь, что ланцет не удален вместе с защитным колпачком.



Установите крышку устройства на место до упора.

ВНИМАНИЕ. Будьте осторожны, не дотрагивайтесь до ланцета.

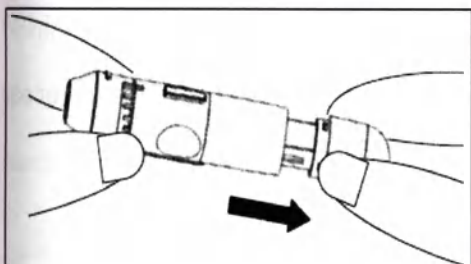


Установите необходимую глубину прокола.

С прокалывающим устройством Multi-Lancet Device 2 можно регулировать глубину прокола по мере необходимости.

Имеется 7 уровней глубины прокола. При первичном использовании устройства выберите 2-й уровень для образца из пальца и 7-й уровень для образца из ладони, плеча или предплечья.

Если у вас нежная кожа пальцев, то выбирайте 1-й уровень и регулируйте глубину по мере необходимости. Если полученное количество крови чрезмерно, настройте регулятор на более низкий уровень; если же крови недостаточно, то настройте регулятор на более высокий уровень.



Потяните за рычаг натяжения пружины, чтобы взвести устройство. При этом вы можете услышать щелчок.

5.2. Получение образца крови из пальца

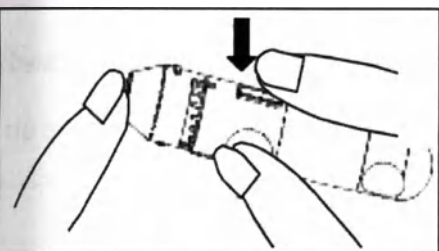


Вымойте руки теплой водой и мылом. Тщательно высушите их. Если используете спиртовые салфетки для дезинфекции, убедитесь, что прокола высохла, так как остаточный спирт может привести к результатам.

Подержите руки опущенными 10-15 секунд (держание рук ниже сердца и массаж запястья, ладони и пальца облегчают получение капли крови).



Выберите для прокола боковые поверхности кончиков пальцев, чтобы минимизировать боль.



Прижмите крышку устройства к месту прокола и нажмите на кнопку.

Отложите в сторону прокалывающее устройство.

Сохранение рук теплыми, понижение их до уровня талии и

массаж запястья, ладони и основания пальца помогает увеличить приток крови.

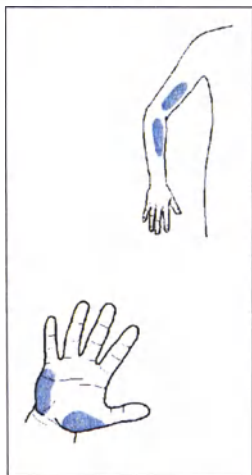
Каждый раз для прокола используйте новое место, чтобы избежать болезненности и мозолей.

Примечание. Ланцет следует использовать только один раз. Удаляйте использованный ланцет безопасным образом, чтобы избежать случайной травмы.

ВНИМАНИЕ. Не используйте один ланцет совместно с другим человеком. Для предотвращения инфицирования не используйте поврежденный или бывший в употреблении ланцет.

5.3. Получение образца крови из альтернативного места

Помассируйте будущее место прокола (для образца из ладони, плеча или предплечья).



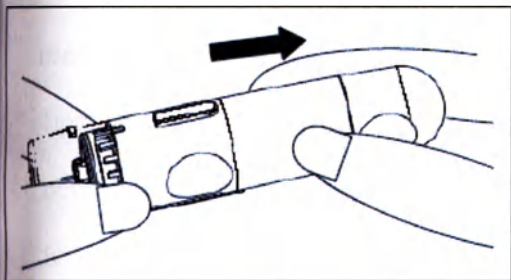
Выберите мягкую, мясистую область на ладони, плече или предплечье, свободной от видимых вен, родинок, волос, подальше от кости. Подержите руки опущенными вниз 20-15 секунд. (Держание рук ниже сердца и массаж запястья, ладони и пальца облегчает получение капли крови)

ВНИМАНИЕ. Не прокалывайте места, где есть видимые кровеносные сосуды.

Примечание. Растирание места перед проколом улучшает приток крови, то облегчает получение образца крови.

5.4. Дезинфекция участка кожи для прокола

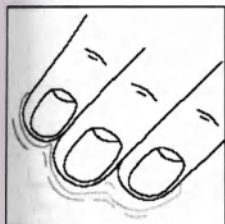
Вымойте место для прокола теплой водой с мылом. Ополосните и высушите его. Если вы для этого используете спиртовые салфетки, убедитесь, что это место высушено перед проколом.



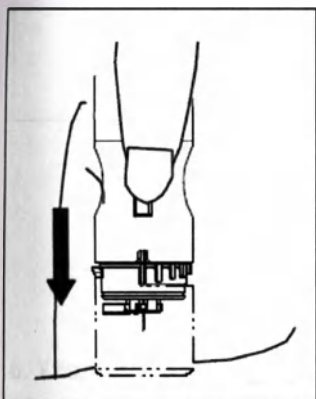
Установите на прокалывающее устройство прозрачную крышку, предназначенную для проведения отбора проб из альтернативных мест.

Вставьте ланцет и взведите устройство.

Подготовьте глюкометр и тест-полоски.



Нажимайте и энергично растирайте выбранную область в течение 10 до ощущения тепла.



Прижмите с силой прозрачную крышку к месту прокола на 5-10

Легко нажмите кнопку прокола, после осуществления прокола продолжайте держать устройство прижатым до формирования капли.

Как только сформируется капля крови достаточного размера, прокалывающее устройство

5.5. Проведите измерение уровня глюкозы в крови

Коснитесь концом вставленной в прибор тест-полоски до капли крови пока реакционная зона не заполнится, затем сразу же отодвиньте прибор с тест-полоской.

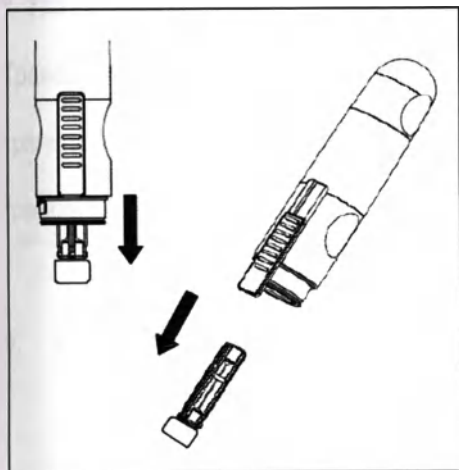
Примечание. Если полученная капля прозрачного цвета, необходимо повторить процедуру получения образца крови.

Примечание. Если получение пробы крови занимает более 20 секунд или на полоску попал какой-либо другой образец, то эту полоску удалите, и используйте новую для повтора процесса.

Протрите место прокола стерильной салфеткой. Также используйте пластырь для остановки кровотечения.

ВНИМАНИЕ. Для предотвращения инфекции используйте пластырь для остановки кровотечения. Если рана не заживает, обратитесь к врачу.

5.6. Удаление использованного ланцета с прокалывающего устройства



Снимите крышку с прокалывающего устройства

Прикрепите защитный колпачок на ланцет. Будьте особо внимательны, чтобы не уколоться.

Сдвиньте рычаг выброса в направлении удаления ланцета

Утилизация

Прокалывающее устройство утилизируйте в соответствии с местными правилами или рекомендациями лечащего врача.

6. Уход и очистка

- Снимите крышку с прокалывающего устройства Multi-Lancet Device 2 и вымойте ее водой, используя салфетку. После очистки ополосните водой и высушите.

- Для очистки прокалывающего устройства Multi-Lancet Device 2 протрите его влажной тканью, салфеткой или марлевым тампоном. Будьте осторожны, не допускайте попадания воды в устройство.
- Не подвергайте прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 дезинфекции путем замачивания или распыления, высокотемпературной дезинфекции (автоклавирование или кипячение), так как это может привести к повреждению устройства.

7. Хранение, срок годности

Храните прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 при температуре от 0 - 50 °C, в мало запыленных местах.

Прокалывающее устройство и ланцеты следует хранить в месте, недоступном для детей младшего возраста и домашних животных. Игла ланцета остра и опасна.

Срок эксплуатации устройства: 3 года.

Количество операций: 5000 раз

8. Транспортировка

Транспортирование прокалывающего устройства может производиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 0 - 50 °C.

9. Комплект поставки прокалывающего устройства:

- Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 – 1 шт.;
- Крышка для альтернативных мест - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации;
- Упаковка.

- 11 -

Производитель

ARKRAY Factory, Inc. 1480 Koji, Konan-cho, Koka, Shiga, 520-3306, JAPAN.

АРКРЭЙ Фэктори, Инк. 1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония.

Место производства

ARKRAY Industry, Inc. Lot 22 Phase 1A, First Philippine Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, PHILIPPINES

АРКРЭЙ Индастри, Инк. Лот 22Фаза 1А, Фёст Филиппин Индастриал Парк, Барангей Санта Анастасия, Санто Томас, Батангас 4234, Республика Филиппины.

Уполномоченный представитель производителя

ООО «АРКРЭЙ», Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, к.303.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прокалывающее устройство

Multi - Lancet Device 2

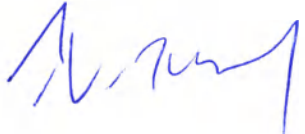
Внимательно прочтите данную инструкцию перед применением.
Сохраните эту инструкцию для дальнейшего использования.

9 февраля 2015

Тэцуя Саката
Президент
ARKRAY Factory, Inc.

Печать: АРКРЭЙ Фэктори
Инкорпорейтед

Перевод с английского языка и японского языка на русский язык выполнил Колесник Максим

 1. 2. 3.

148

Город Дубна, Московская область, Российская Федерация.
Двадцать четвертого февраля две тысячи пятнадцатого года.
Я, Летникова Полина Викторовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа г.Дубна Московской области Демитровой
Елены Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Колесником Максимом в моем присутствии. Личность его
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4621

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса П.В. Летникова



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса
нотариального округа
город Дубна Московской области
Демитровой Елены Николаевны