Ланцеты Акку-Чек Софткликс,
Ланцеты Акку-Чек Софткликс XL

V0044

Инструкция по использованию

Назначение

Ланцеты Акку-Чек Софткликс и ланцеты Акку-Чек Софткликс XL — это стерильные, одноразовые ланцеты, предназначенные для использования вместе с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс для простого, практически безболезненного получения капиллярной крови.
Ланцеты являются одноразовыми изделиями, предназначенными для использования только один раз.
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 острие 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.

Область и условия применения

Ланцеты Акку-Чек Софткликс и ланцеты Акку-Чек Софткликс XL предназначенные для использования вместе с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс для простого, практически безболезненного получения капиллярной крови.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Целевой группой являются люди, занимающиеся самоконтролем диабета.

Показания к применению

Ланцеты одноразовые Акку-Чек Софткликс и Акку-Чек Софткликс XL - это стерильные, одноразовые ланцеты, предназначенные для использования вместе с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс.
Ланцеты являются одноразовыми изделиями, предназначенными для использования только один раз.
Ланцеты Акку-Чек Софткликс и ланцеты Акку-Чек Софткликс XL предназначены для использования вместе с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс для простого, практически безболезненного получения капиллярной крови.

Противопоказания к применению

Не обнаружено.
Возможные побочные эффекты указаны в разделах ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Совместимые изделия

Ланцеты Акку-Чек Софткликс и ланцеты Акку-Чек Софткликс XL подходят для использования вместе с устройством для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс (РУ № РЗН 2013/1004). В случае использования ланцетов Акку-Чек Софткликс с устройствами для прокалывания других производителей эффективность, безопасность и качество не гарантируется.

Технические характеристики

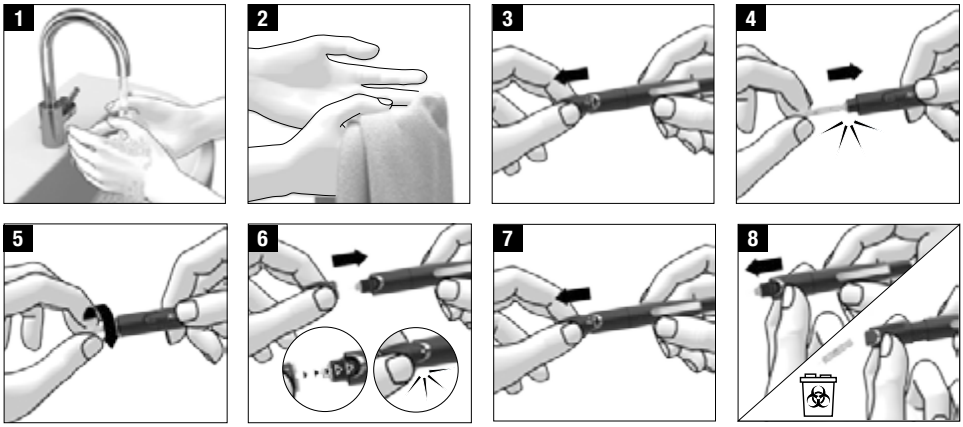
Диаметр иглы: Ланцеты Акку-Чек Софткликс 0,4 мм
Ланцеты Акку-Чек Софткликс XL 0,8 мм
Длина игла: 3.4 мм ± 0,15 мм
Материал иглы: нержавеющая сталь
Масса: Ланцеты Акку-Чек Софткликс 0,31 г ± 0,05 г (производства Япония), 0,33 г ± 0,05 г (производства Польша)
Ланцеты Акку-Чек Софткликс XL 0,39 г ± 0,05 г

Перечень применимых национальных стандартов производителя

EN 556-1: 2001-10; AC 2006-09, EN 1041: 2008-08; A1:2006-09, ISO 10993-1: 2018-08, EN ISO 10993-10: 2021-11, EN ISO 10993-11:2009-04, EN ISO 10993-17:2023-09, EN ISO 10993-18:2009-04, EN ISO 10993-5:2009-06, ISO 10993-23:2021-01, EN ISO 11137-1: 2015-06, EN ISO 11137-2:2015-06, EN ISO 11607-1: 2019-02/Amd 1:2023-09, EN ISO 11737-1: 2018 /A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485: 2016-03; AC:2016-12; AC:2018-03, EN ISO 14155:2011-10, EN ISO 14937:2009-10, EN ISO 14971: 2019-12, EN 62366-1/A1:2020-08, EN ISO 15223-1: 2021-09, EN 60721-3-2:1997-03, EN 13428:2004-07, EN 13427:2004-07, EN 13431:2004-07, ASTM D 4169:2014.

Подготовка

▶ Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом (см. 1). Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток. Хорошо высушите руки (см. 2).



Установка ланцета

Перед получением капли крови с помощью устройства для прокалывания кожи необходимо установить ланцет.

⚠ 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

▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 3).
▶ Вставьте новый ланцет в держатель ланцета до упора (см. 4). Ланцет должен зафиксироваться со слышимым щелчком.
▶ Снимите защитную насадку с ланцета (см. 5).
▶ Установите насадку на место.

При этом бороздка позиционирования на насадке и линия позиционирования на устройстве для прокалывания кожи должны составлять одну линию (см. 6). Насадка должна зафиксироваться со слышимым щелчком.

Получение капли крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

- 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

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.
Мы рекомендуем использовать для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны. Для получения капли крови всегда используйте новый ланцет, тогда получение капли крови будет практически безболезненным.
Получите каплю крови в соответствии с Инструкцией по использованию устройства для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс. Следите за тем, чтобы место прокола оставалось чистым.

Выброс использованного ланцета

▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 7).
▶ Передвиньте механизм выброса вперед (см. 8).
Производится выброс использованного ланцета.
▶ Установите насадку на место.
▶ Утилизируйте использованные ланцеты согласно требованиям действующего законодательства.

Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Температура эксплуатации: от +5 до +45 °C
Температура хранения и транспортирования: от -20 до +45 °C
Диапазон относительной влажности воздуха от 5 до 90 %.
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.

Упаковка

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

Утилизация

⚠ 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.

Ланцеты Акку-Чек Софткликс и ланцеты Акку-Чек Софткликс XL утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации следуйте рекомендациям, указанным в разделе «Предупреждение: Инфекционный риск».

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

Срок годности:

Ланцеты остаются стерильными приблизительно 4 года с момента стерилизации. Истечение срока годности см. на упаковке.

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

2024-05

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.

Расшифровка символов

На упаковке и маркировке вы можете встретить различные символы. Они имеют следующее значение:

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или эликтронном формате
	Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Вымойте руки
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

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

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

Roche