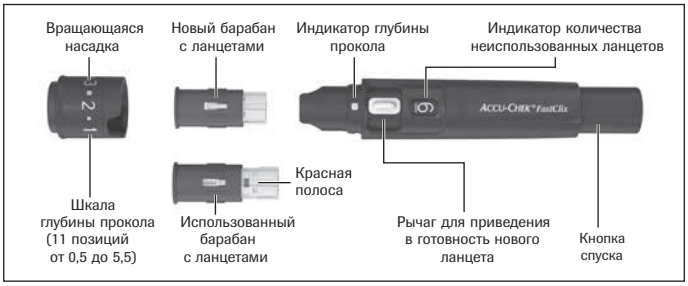
АККУ-ЧЕК®

Roche

Ланцеты "Акку-Чек ФастКликс" (Accu-Chek FastClix) Инструкция по использованию



Назначение

Барабан с ланцетами содержит шесть ланцетов Акку-Чек ФастКликс. Барабан с ланцетами предназначен для использования с устройством для прокалывания Акку-Чек ФастКликс.

Барабан с ланцетами является одноразовым изделием. Каждый ланцет в нем предназначен только для однократного использования.

Барабан для ланцетов Акку-Чек ФастКликс включает 6 ланцетов и предназначен для использования с устройством для прокалывания Акку-Чек ФастКликс для простого и практически безболезненного забора капиллярной крови. Барабан для ланцетов представляет собой одноразовое изделие с 6 ланцетами, каждый из которых предназначен для однократного использования. Каждый ланцет имеет защитную насадку, которая гарантирует его стерильность до первого использования. Ланцеты стерилизованы облучением. Использованный барабан с ланцетами защищен от повторного использования.

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 барабан с ланцетами соприкасались с кровью, они могут стать переносчиками инфекций.

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

Если устройство для прокалывания кожи или барабан с ланцетами падали или были подвержены другим механическим нагрузкам, проверьте их на наличие повреждений, например, трещин. Если устройство для прокалывания кожи или барабан с ланцетами повреждены или если ланцет выступает из барабана с ланцетами, не используйте устройство для прокалывания кожи или барабан с ланцетами.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск травмирования

- Контакт кожи с устройством для прокалывания кожи, барабаном с ланцетами или ланцетом может вызвать раздражение кожи. Если кожа стала раздраженной или воспаленной, обратитесь к медицинскому специалисту.
- Если острие ланцета воткнется в твердую поверхность, а не кожу, то игла может быть повреждена. Используйте ланцет только для получения капли крови.
- Компоненты устройства для прокалывания кожи, например, кнопка спуска, могут отскочить при использовании. Не направляйте устройство для прокалывания кожи в сторону вашего лица или других людей.

В случае обнаружения ланцетов в упаковке не используйте их. Утилизируйте их. Вы можете использовать все барабаны с ланцетами, находящиеся в упаковке. Если вы вставите барабан с ланцетами, в котором отсутствуют несколько ланцетов, вы не сможете получать каплю крови каждый раз, когда приводите в готовность новый ланцет. В таком случае просто приведите в готовность следующий ланцет.

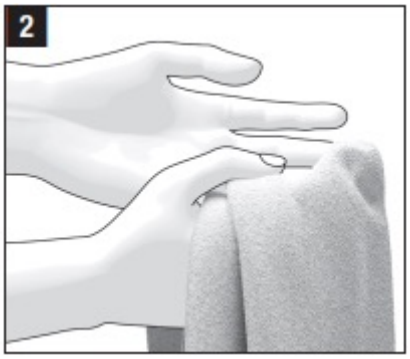
Вставляйте в устройство для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс только барабаны с ланцетами Акку-Чек ФастКликс. Другие ланцеты или барабаны с ланцетами могут привести к нарушениям в работе устройства для прокалывания кожи или необратимо повредить его.

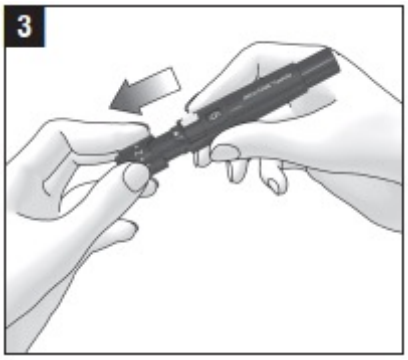
Подготовка

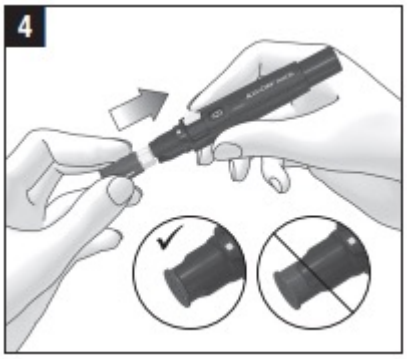
Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом (см. рис. 1). Хорошо высушите руки (см. рис. 2). Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток.

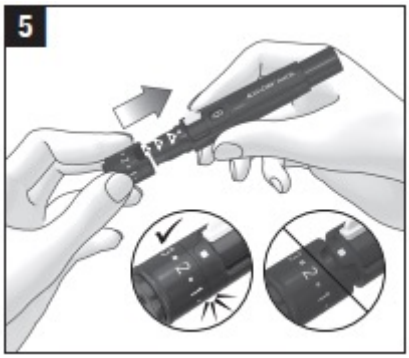
Установка ланцета

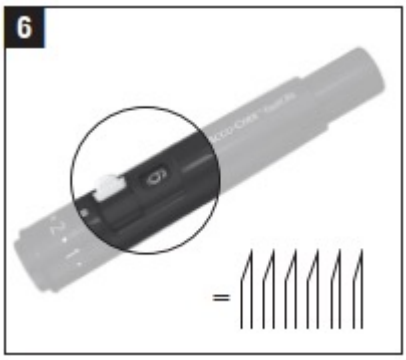
Перед получением капли крови с помощью устройства для прокалывания кожи необходимо установить барабан с ланцетами.

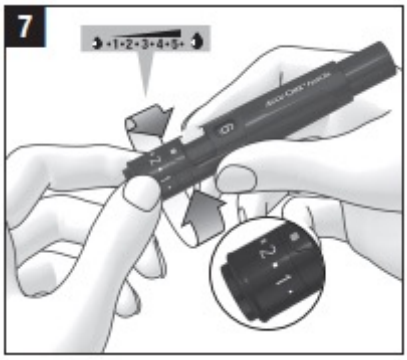


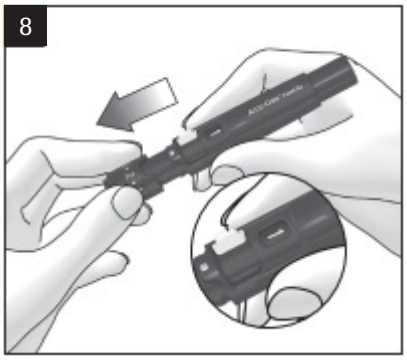


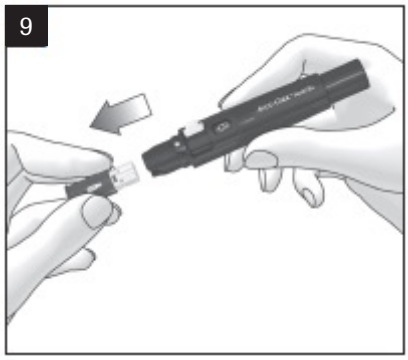












⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Если барабан с ланцетами поврежден, ланцеты могут оказаться нестерильными и привести к инфицированию.

Визуально осмотрите барабан с ланцетами. Если барабан с ланцетами деформирован, имеет трещины или другие повреждения, не используйте его. Утилизируйте барабан с ланцетами.

- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. рис. 3).
- Полностью вставьте новый барабан с ланцетами – белым концом вперед - в устройство для прокалывания кожи. Барабан с ланцетами вставлен полностью только тогда, когда спереди видна только его кромка, выступающая из устройства для прокалывания кожи (см. рис. 4).
  Нельзя вставлять барабан с ланцетами и одновременно нажимать кнопку спуска. Нельзя вставлять барабан с ланцетами, если кнопка спуска упирается в поверхность, например, в стол. Так вы можете непроизвольно высвободить ланцет и поранить кожу.
- Снова установите насадку на место. При этом выемка на краю насадки и выступающий контур у индикатора глубины прокола (квадрат серебристого цвета) должны быть совмещены (см. рис. 5).
  Насадка устройства для прокалывания кожи установлена правильно, если она надвинута до упора. Насадка должна зафиксироваться со слышимым и ощутимым щелчком. Насадка легко надевается до упора, только если барабан с ланцетами полностью вставлен в устройство для прокалывания кожи. Не используйте силу при установке насадки. Это может привести к повреждению насадки и устройства для прокалывания кожи. Вместо этого исправьте положение барабана с ланцетами.
- Каждый барабан с ланцетами содержит 6 ланцетов. Первый ланцет готов к использованию. На индикаторе количества неиспользованных ланцетов вы видите цифру 6, это означает, что в вашем распоряжении имеется 6 ланцетов (см. рис. 6).
  Не удаляйте барабан с ланцетами из устройства для прокалывания кожи, пока не будут использованы все 6 ланцетов. Барабан с ланцетами не может быть вставлен повторно.
- Вы можете выбрать 1 из 11 возможных установок глубины прокола (от 0,5 до 5,5). Квадрат серебристого цвета (маркировка установленной глубины прокола) на устройстве для прокалывания кожи показывает установленную глубину прокола. Чем больше цифра, тем больше глубина прокола.
  Если у вас еще нет опыта использования этого устройства для прокалывания кожи, начните с малой глубины прокола, например, 2.
  Поворачивайте насадку, пока желаемая глубина прокола не совпадет с маркировкой (см. 7).

Получение капли крови

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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

- Использованный ланцет может стать переносчиком инфекций. Для получения капли крови используйте ланцет только один раз.
  Осмотрите барабан с ланцетами. Если барабан с ланцетами деформирован, имеет трещины или другие повреждения, не используйте его. Утилизируйте барабан с ланцетами.
- 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 отложите устройство для прокалывания кожи в сторону. Храните устройство для прокалывания кожи вне досягаемости других лиц и обратитесь в Информационный центр

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

- Неочищенное место прокола может привести к инфекции. Перед получением капли крови очистите место прокола.
- Если срок годности барабана с ланцетами истек, ланцеты могут быть нестерильными.
  Используйте только те барабаны с ланцетами, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом ⌛ на упаковке.

Получите каплю крови в соответствии с Инструкцией по использованию устройства для прокалывания кожи Акку-Чек ФастКликс.

Выброс использованного ланцета

- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 8).
- Выньте барабан с ланцетами из устройства для прокалывания кожи (см. 9).
- На использованном барабане с ланцетами на белом цилиндре видна красная полоса.
- Установите насадку на место.

Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Температура эксплуатации: от +5 до +45 °C

Температура хранения и транспортирования: от -20 до +45 °C

Не храните устройство для прокалывания кожи и барабаны с ланцетами в местах с экстремальными температурами, например в нагретой машине. Это может привести к нарушениям в работе устройства для прокалывания кожи и барабанов с ланцеами.

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

Использованные барабаны с ланцетами можно утилизировать с бытовыми отходами, если это не противоречит нормам вашей страны.

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.

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.

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.

Последняя редакция

2023-07

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Многократное использование для одного пациента
	Вымойте руки
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

© 2023 Roche Diabetes Care
ACCU-CHEK, FASTCLIX, АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche

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

Номер материала V1350