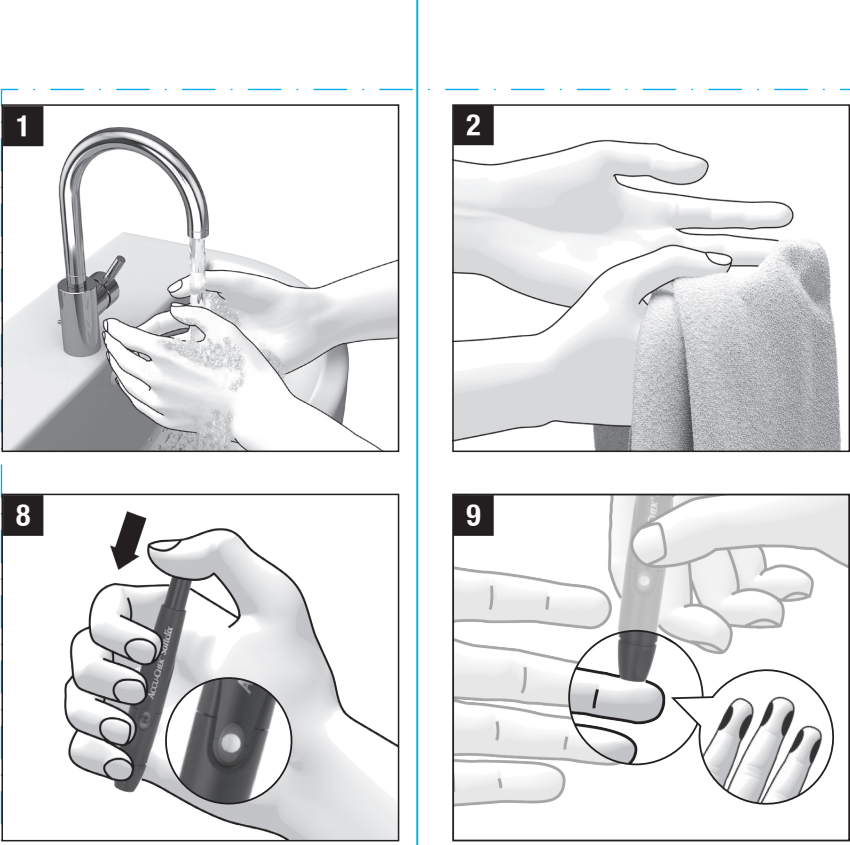
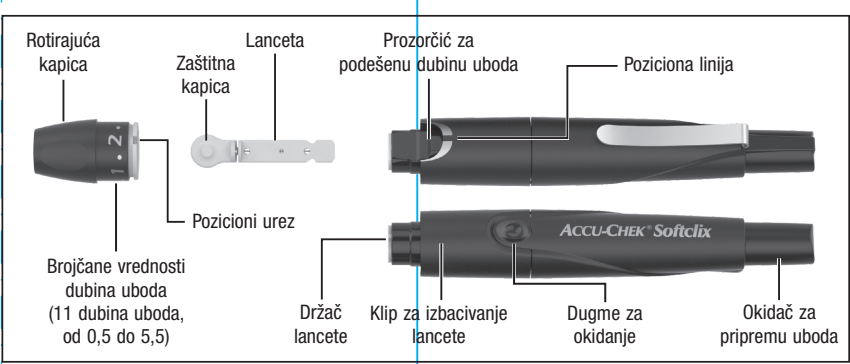




Uputstvo za upotrebu

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

Pređivena primena

Lancetar Accu-Chek Softclix lancetar je uređaj za jednostavno, skoro bezbolno uzimanje uzorka kapilane krvi iz jagodice prstiju. 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 koristite i druge osobe, uključujući članove porodice, ili ako stručno medicinsko osoblje koristi ovaj lancetar za uzimanje uzorka krvi od različitih osoba. Ovaj lancetar zbog toga nije prikladan za profesionalnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. Ovo nije sterilan proizvod.

Čilina 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 lancetom za jednostavno, skoro bezbolno uzimanje uzorka kapilane 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 steriliziraju zračenjem.

Opšte bezbednosne informacije

Uputstvo za upotrebu sadrži upozorenja i mere predostrožnosti.

UPOZORENJE ukazuje na predviđenu ozbiljnu opasnost.

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. Počinite sa najmanjom dubinom uboda.

Rizik od infekcije

Ako lancetar ili lanceta dodu 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 uzorka krvi od različitih osoba.

Ako su lancetar ili lanceta ispalili ili su bili izloženi drugom mehaničkom stresu, proverite da li postoje oštećenja. Ukoliko uočite oštećenja kao što su oštećenja, 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 tvrdnu 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.

Saveti i trikovi

Ukoliko još uvek nemate iskustva sa ovim lancetom, počinite sa manjom dubinom uboda, npr. dubinu uboda 2.

Kada pritisnete okidač za pripremu uboda, nemojte istovremeno pritisnati 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 kapilane krvi iz bočne strane jagodice prsta, gde je bol najmanji.

Ukoliko je dobijena količina krvi nedovoljna, prilikom narednog uzimanja uzorka krvi jače pritisnete 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 prozrokovati 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 i lancetar nakon što ste uzeli uzorak krvi, mora da bude dovoljno velika da obuhvati lancetu. Pre dezinfekovanja lancetara i kapice morate ih najpre očistiti, kao biste uklonili krv i ostalu prijavštinu.

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.

• Rok upotrebe lancete je istekao.

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

Pratite uputstva koja su prikazana na ilustracijama. Nakon što ste uzeli uzorak krvi odmah izmenite 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 stariju 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 dezinfekovanje lancetara i kapice

Nemojte ostavljati lancetar u stariju 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.

PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

• Ako je zaštitna kapica oštećena ili je nema, igla može biti nesterilna i prozrokovati 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 i lancetar nakon što ste uzeli uzorak krvi, mora da bude dovoljno velika da obuhvati lancetu. Pre dezinfekovanja lancetara i kapice morate ih najpre očistiti, kao biste uklonili krv i ostalu prijavštinu.

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 dodu 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*).

Prijavlivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom: u slučaju da dodu 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 servisi centar:

Tel: 011 2471 990

diabetes.csr@roche.rs

Ovlašćeni predstavnik/Distributer:

ADOC d.o.o. Beograd,

Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.

Broj rešenja: 515-02-0184-19-005 od 19.08.2019.

2D-Code

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

SR HR RU UK

Accu-Chek® Softclix

Lancetar i lanceta

Устройство для прокалывания кожи и ланцет

Пристрій для прокалювання та ланцет

Frontside

DE 09725253001 (01) – US 09725253001A

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

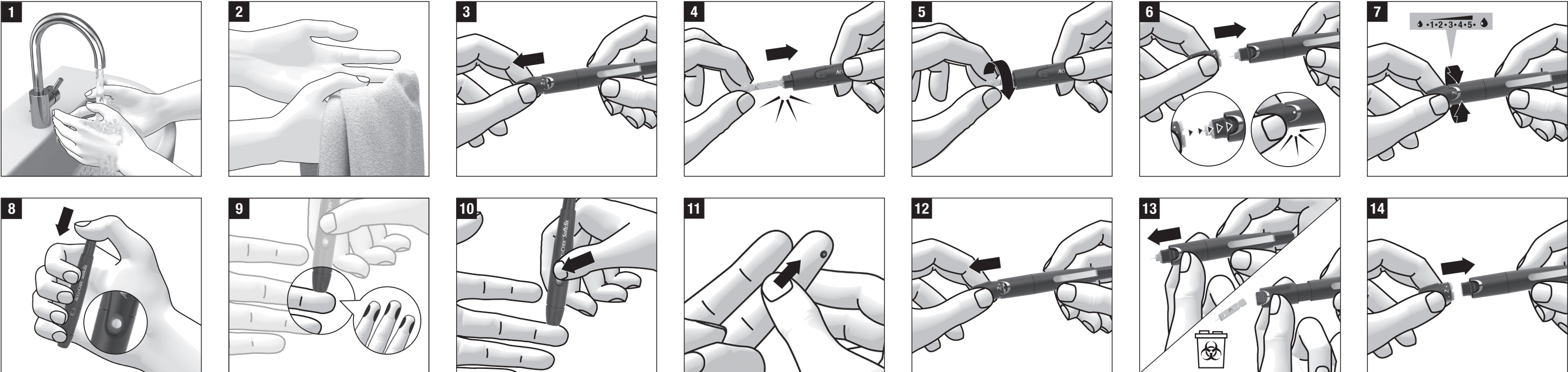
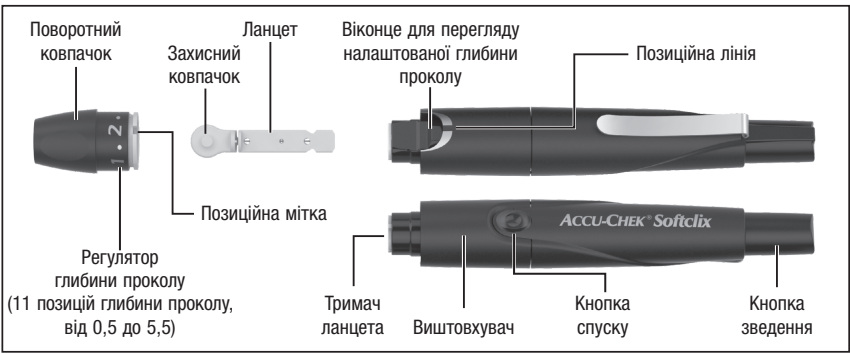
QR kod

QR kod

QR kod

QR kod

QR kod



Інструкція із застосування

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

Призначення

Пристрій для проколювання
Пристрій для проколювання Accu-Chek Softclix (Аку-Чек Софтклікс) призначений для простого, практично безболісного взяття капілярної крові з кінчика пальця. Пристрій для проколювання Аку-Чек Софтклікс призначений для використання лише в одного пацієнта! Його дозволяється використовувати для взяття крові лише в одній людині.

Щоб уникнути ризику передавання інфекції, пристрій для проколювання не дозволяється використовувати декількома особам, 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 Аку-Чек Софтклікс і ланцет Аку-Чек Софтклікс ХЛ — це стерильні, одноразові ланцети, призначені для використання разом із пристроєм для проколювання Аку-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 безпеність

Інструкція із застосування містить попередження та міри обережності.

Попередження

Ризик удари
Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик травми
У разі загрози 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 травми**
 - 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 упереться в тверду поверхню. Використовуйте ланцет лише для взяття краплі крові.
 - Частини пристрою для проколювання, наприклад, кнопка зведення, можуть відскакувати під час використання. Не скрежуйте пристрій для проколювання в бік свого обличчя або інших людей.

Використовуйте пристрій для проколювання Аку-Чек Софтклікс тільки з ланцетами марки Аку-Чек Софтклікс. Використання інших ланцетів може завдати правильній роботі або безпосередньо 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. Дітям пальці можуть не підходити для взяття крові, наприклад, якщо на пальці є інфекція шкіри чи нігті. Беріть капілярну кров із бокових поверхонь кінчиків пальців, оскільки в цих місцях боліше відчуття найменш.

Якщо крові недостатньо, прикладіть 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.
- Зрізка 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.
 - Закінчившись термін придатності ланцета. Використовуйте лише ті ланцети, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надруковано поруч із символом «в» на упаковці.

Дотримуйтеся інструкцій, наведених на рисунках. Відразу після взяття крові проведіть визначення рівня глюкози у крові згідно з керівництвом користування 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 нагрітій машині. Це може завдати 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 отримати пристрій для проколювання.

Перед дезінфекцією пристрою для проколювання та ковпачка потрібно спочатку видалити з них сліди крові і 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 кожон.
- Пристрій для проколювання витирайте лише ззовні, а ковпачок — і ззовні, і всередині.
- Знову надіньте ковпачок.

- Загорніть пристрій для проколювання в серветку, змочену ізопропанолом.
- Заніжіть 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 інфекційний 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 виріб Аку-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 центральним 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

UK

Accu-Chek®
Softclix

Пристрій для проколювання та ланцет

DE 09725253001(01) – US 09725253001A



	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

ACCUCHEK, SOFTCLIX та АКУЧЕК є торговими марками компанії Roche (Рох).
© 2022 Roche Diabetes Care
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

