

Инструкция по применению

Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus),

производства Asahi Polyslider Company, Limited (Асахи Полислайдер
Компани, Лимитед), Япония

Версия 1.0

Наименование медицинского изделия

Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)

Состав упаковки

Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) – 1 шт.

Вы можете найти Инструкцию по применению на сайте svami.onetouch.ru в разделе Продукция или отсканировав со своего смартфона QR код с упаковки.

Также Вы можете обратиться на Горячую Линию OneTouch® для получения бумажной версии.

Назначение медицинского изделия

Ручка для прокалывания позволяет безопасно и просто получить каплю капиллярной крови из кончика пальца для измерения уровня глюкозы в полученном образце крови с помощью глюкометра. Предназначено для использования с одноразовыми ланцетами УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) и ВанТач Делика (OneTouch® Delica®)

Показания медицинского изделия

Ручка для прокалывания позволяет получить каплю капиллярной крови из кончика пальца для дальнейшего измерения уровня глюкозы в крови глюкометрами. Использовать при самоконтроле уровня глюкозы в крови при сахарном диабете.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем. Люди с сахарным диабетом.

Противопоказания медицинского изделия

Отсутствуют

Ограничения применения медицинского изделия

Аллергия на средства с содержанием гипохлорита натрия (для дезинфекции используют средства, содержащие в качестве действующего вещества гипохлорит натрия) и моющие средства, используемые для очистки.

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Не зарегистрированы.

Предупреждения и меры предосторожности медицинского изделия

Для того, чтобы уменьшить вероятность инфицирования:

- Убедитесь, что перед получением образца крови место прокола было вымыто водой с мылом.
- Никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другими лицами. Устройство предназначено для использования только одним пациентом.

- Каждый раз используйте новый стерильный ланцет — ланцеты предназначены только для одноразового использования. Не используйте ланцеты повторно.
- Храните ручку для прокалывания в чистоте.
- Не используйте ланцеты после даты окончания срока годности, указанной на упаковке ланцетов.
- Не используйте ручку для прокалывания при повреждении корпуса.

Указания по использованию медицинского изделия

Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus обеспечивает простой способ получения капли капиллярной крови из кончика пальца. Перед использованием данного устройства необходимо прочитать инструкцию по применению. Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus не включает материалы, необходимые для получения образца крови из альтернативных мест (AST), поэтому ее не следует использовать для получения образца крови из предплечья или ладони.

Устройство имеет 13 уровней глубины прокола. Необходимо выбрать глубину прокола, достаточную для получения круглой капли крови такого размера, который позволит получить результат измерения уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра. (Информацию о необходимом размере образца крови см. в руководстве пользователя, поставляемом вместе с Вашим глюкометром.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Вместе с ручкой для прокалывания OneTouch® Delica® Plus используются ланцеты OneTouch® Delica® или OneTouch® Delica® Plus. При каждом измерении используйте новый стерильный ланцет. При повторном применении ланцета его кончик может затупиться или согнуться, что приведет к повреждению кожи, формированию рубца и усилению болевых ощущений.

Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к носимым, переносным и передвижным, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

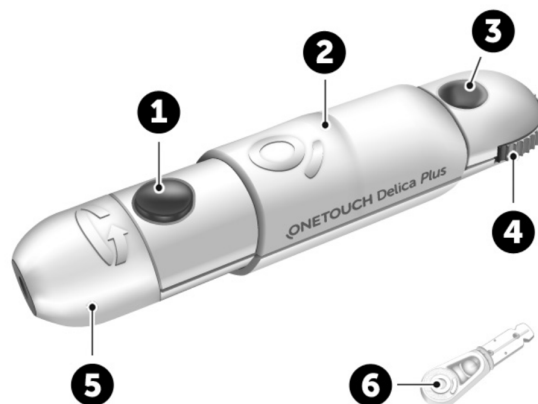
ВНИМАНИЕ:

Храните ручку для прокалывания в недоступном для детей месте. Ручка для прокалывания, колпачок, ланцеты и защитные крышки ланцетов представляют опасность удушья при проглатывании.

В любых непредвиденных ситуациях и в случае возникновения вопросов необходимо обратиться к медицинскому работнику.

Описание медицинского изделия

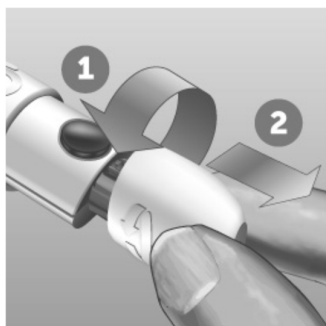
Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus состоит из корпуса, кнопки спуска, ползунка (рычажка взвода), указателя глубины прокола, диска установки глубины прокола и колпачка. При нажатии кнопки спуска ланцет OneTouch® Delica® Plus запускается пружиной внутри корпуса.



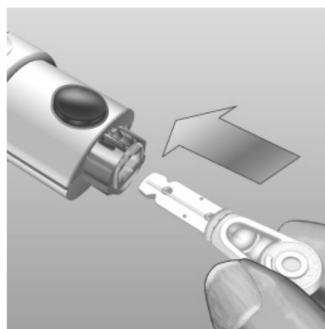
- 1 Кнопка спуска
- 2 Рычажок взвода
- 3 Указатель глубины прокола
- 4 Диск установки глубины прокола
- 5 Колпачок ручки для прокалывания
- 6 Защитная крышка ланцета

Подготовка ручки для прокалывания

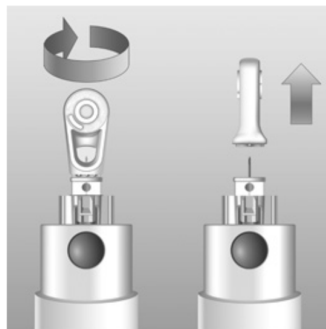
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания. Чтобы снять колпачок, поверните его и затем снимите с устройства.



2. Вставьте стерильный ланцет в ручку для прокалывания. Расположите ланцет, как показано на рисунке, чтобы он попал в держатель ланцета. Вставьте ланцет в устройство до щелчка, чтобы он полностью вошел в держатель.

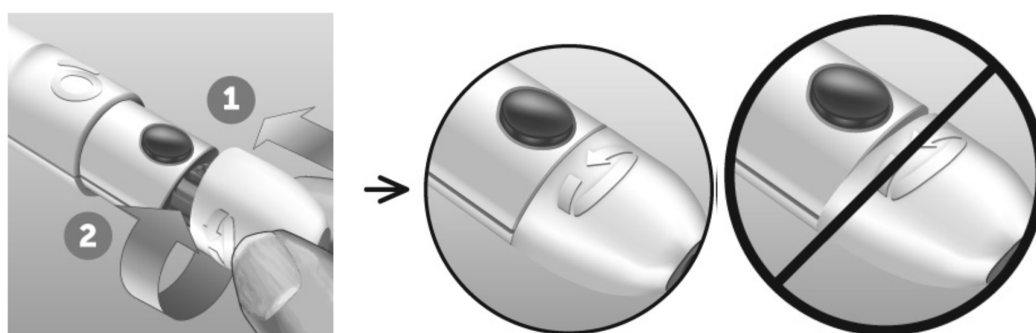


Поверните защитную крышку на один полный оборот, чтобы отсоединить ее от ланцета. Сохраните защитную крышку ланцета для удаления ланцета и его утилизации.

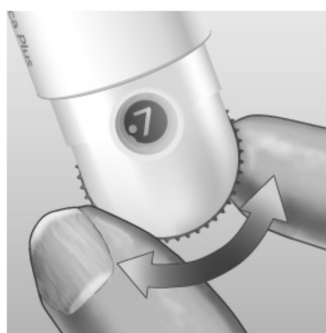


См. Раздел Удаление использованного ланцета.

3. Установите на место колпачок ручки для прокалывания. Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или прижмите его, чтобы закрепить. Убедитесь, что колпачок расположен, как показано на рисунке.

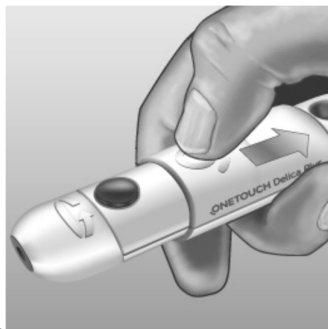


4. Настройте глубину прокола. У ручки для прокалывания имеется 13 уровней глубины прокола (каждая точка между числами от 1 до 7 на диске регулировки глубины показывает дополнительную возможную глубину прокола). Чтобы отрегулировать глубину прокола, поверните диск установки глубины прокола. Чем меньше число, тем менее глубоким будет прокол, и наоборот, чем больше число — тем глубже прокол.



ПРИМЕЧАНИЕ. Сначала попробуйте сделать неглубокий прокол, а затем увеличивайте глубину прокола, пока не найдете тот уровень глубины, который позволит получить образец крови необходимого размера (см. руководство пользователя, поставляемое вместе с Вашим глюкометром).

5. Введите ручку для прокалывания. Отведите рычажок взвода назад до щелчка. Если щелчка нет, возможно, вы уже взвели ручку при установке ланцета.

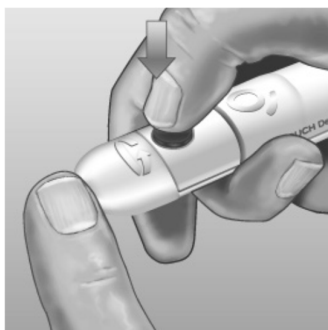


Получение образца крови из кончика пальца

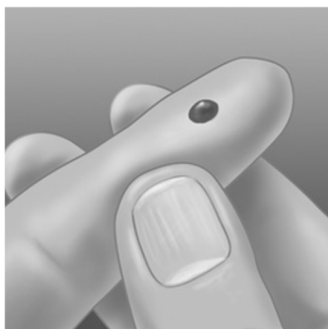
Каждый раз делайте прокол в новом месте. Повторный прокол в одном и том же месте может привести к появлению болезненных ощущений или образованию мозолей.

Перед проведением измерения вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Ополосните и полностью высушите руки. Загрязнения на коже могут повлиять на результаты.

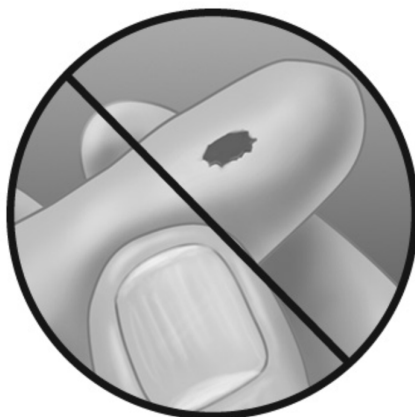
1. Прокол кончика пальца. Плотно прижмите ручку для прокалывания к кончику пальца сбоку. Нажмите кнопку спуска. Отведите ручку для прокалывания от пальца.



2. Получите круглую каплю крови. Слегка сожмите и/или помассируйте кончик пальца, пока не появится круглая капля крови.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь размазалась или растеклась, не используйте этот образец. Протрите место прокола сухой салфеткой и аккуратно выдавите еще одну каплю крови или сделайте прокол в другом месте.



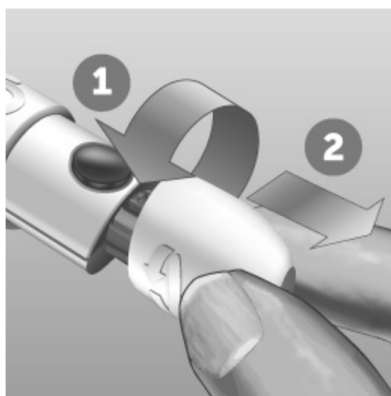
Нанесение образца

Нанесите образец крови. Инструкцию по нанесению образца крови см. в руководстве пользователя, поставляемом вместе с Вашим глюкометром

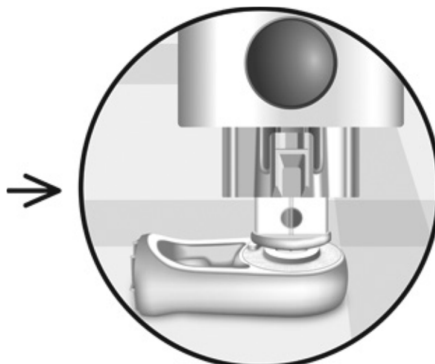
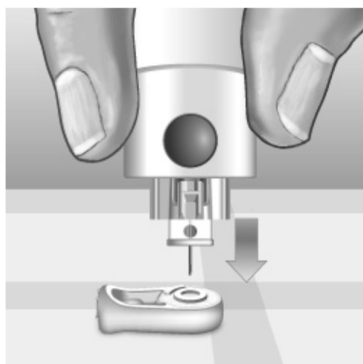
Удаление использованного ланцета

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная ручка для прокалывания имеет функцию выброса с помощью рычажка взвода, поэтому вытаскивать использованный ланцет не требуется.

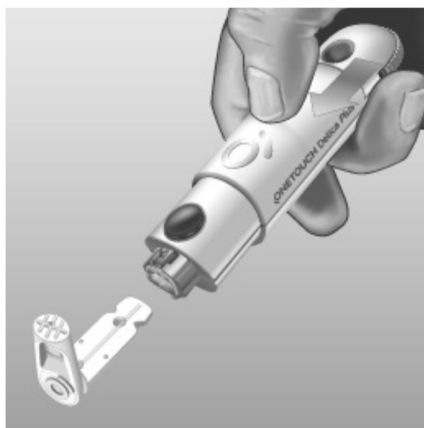
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания. Чтобы снять колпачок, поверните его и затем снимите с устройства.



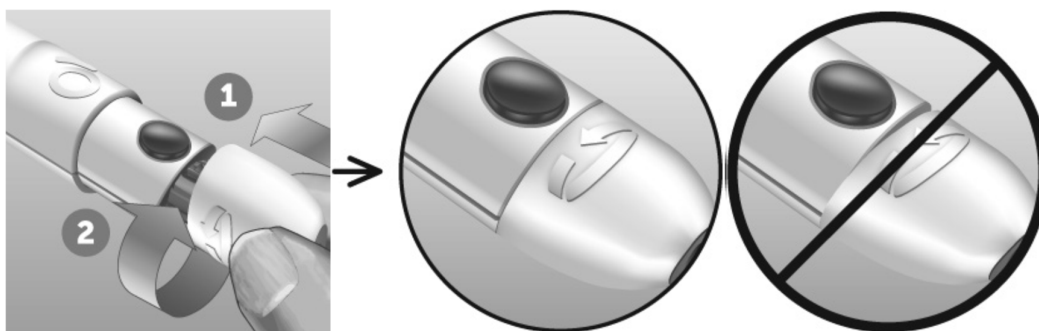
2. Закройте открытый кончик ланцета. Прежде чем извлекать ланцет, поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и вставьте кончик ланцета в чашевидную часть крышки.



3. Извлеките ланцет. Удерживая ручку для прокалывания по направлению вниз, переместите рычажок взвода вперед, чтобы ланцет вышел из ручки для прокалывания. Если извлечь ланцет не удалось, взведите устройство и сдвиньте рычажок взвода вперед, чтобы ланцет вышел из ручки.



4. Установите на место колпачок ручки для прокалывания. Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или прижмите его, чтобы закрепить. Убедитесь, что колпачок расположен, как показано на рисунке.



После каждого тестирования аккуратно выбрасывайте использованный ланцет, чтобы избежать непреднамеренных травм ланцетом. Использованные ланцеты могут считаться биологически опасными отходами.

Неиспользованное изделие относится к классу медицинских отходов - А. Использованное изделие относится к классу Б. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПиН и государственными требованиями.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации

Влажность	От +6 °C до +44 °C
Температура	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	Не применимо

Транспортировка и хранение

Температура	От -20 °С до +50 °С
Относительная влажность	От 10 % до 90 %
Атмосферное давление	Не применимо

Срок службы

Срок службы ручки для прокалывания: составляет 4 года.

Чистка ручки для прокалывания и колпачка

Информацию о чистке и дезинфекции см. в руководстве пользователя глюкометра. Если в руководстве пользователя нет инструкций относительно ручки для прокалывания и колпачка, следуйте указаниям ниже.

Для чистки ручки и колпачка протрите их мягкой тканью, смоченной в водном растворе мягкого моющего средства, например, для посуды, состоящий из 1 части мягкого моющего средства и 9 частей воды. Не погружайте ручку для прокалывания в жидкость. У производителя нет предпочтений и/или рекомендаций относительно марки моющего средства.

Для дезинфекции ручки и колпачка приготовьте раствор из одной части обычного отбеливателя и девяти частей воды. Для дезинфекции используют обычный хозяйственный отбеливатель (в состав которого входит действующее вещество гипохлорит натрия в концентрации от 5 % до 15 %), например, бытовой отбеливатель «Белизна». Также для дезинфекции можно использовать дезинфицирующее средство «Гипостабил», его раствор готовят из 1 части средства и 6 частей воды.

Протрите ручку для прокалывания мягкой тканью, смоченной в приготовленном растворе. Погрузите в приготовленный раствор на 30 минут только колпачок. После дезинфекции быстро сполосните колпачок водой и высушите ручку и колпачок на воздухе.*

* Соблюдайте инструкции производителя по обращению со средствами и их хранению.

Технические характеристики медицинского изделия

Габариты (ДхШхГ):	(84,2±0,20) мм х (21,4±0,20) мм х (15,5±0,20) мм;
Длина выступа	0,2 мм – 2,6 мм, 13 уровней с шагом 0,2 мм, (точность максимальной глубины прокола ±0,35мм)
Масса	11,5 г ± 0,6 г

Данные о клинической эффективности медицинского изделия

Проводилась клиническая оценка медицинского изделия в соответствии с требованиями MEDDEV 2.7.1 ред. 4. Данные, касающиеся безопасности и характеристик рассматриваемого изделия, были проверены для установления соответствия соответствующим требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях (далее именуемых MDR (Положение о медицинских изделиях)).

Было показано, что ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) обеспечивает функциональное назначение и что риски, связанные с использованием изделия, являются приемлемыми по сравнению с потенциальной пользой для пациента.

Представленные результаты демонстрируют соответствие ручки для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) соответствующим общим требованиям к безопасности и характеристикам MDR.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ:

Наша цель — предоставить Вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если Вы не удовлетворены изделием или если у Вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch®, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный) или посетите наши веб сайты www.svami.onetouch.ru или www.onetouch.ru.

По тексту Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) также может называться ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Плюс, ручка для прокалывания.

Описание символов



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



Код партии



Знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС

Уполномоченный представитель в России:

ООО «ЛайфСкан Раша» Российская Федерация, 121614, г. Москва ул. Крылатская, д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. I, ком. 2

Производитель:

Асахи Полислайдер Ко., Лтд. 3-3-3 Наканошима Китаку Осака, Япония

Asahi Polyslider Co., Ltd. 3-3-3 Nakanoshima Kitaku Osaka Japan