

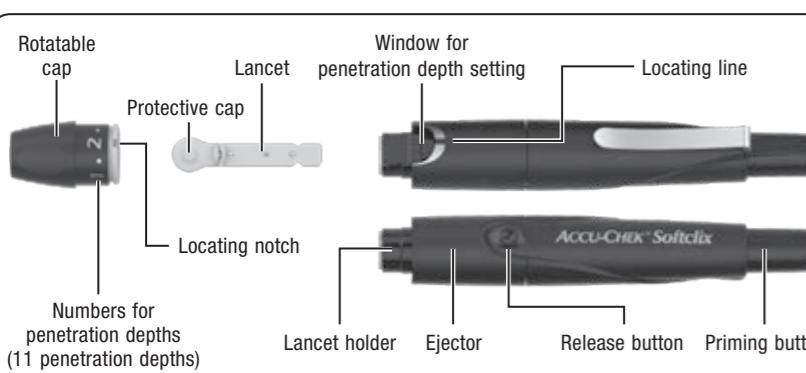
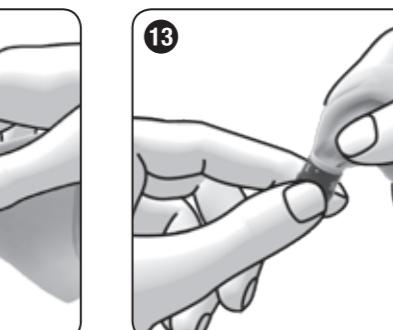
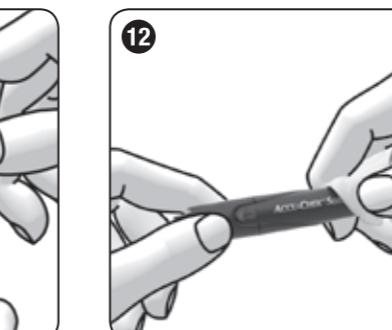
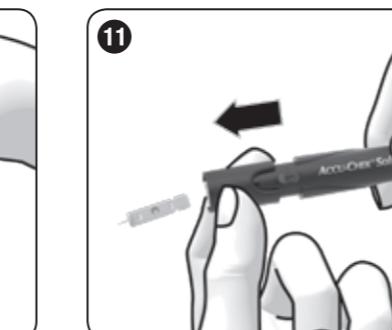
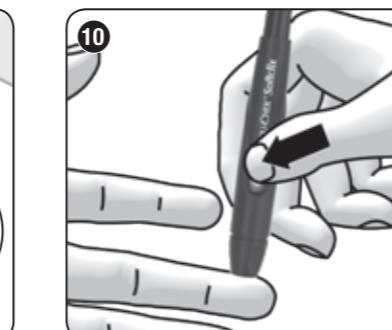
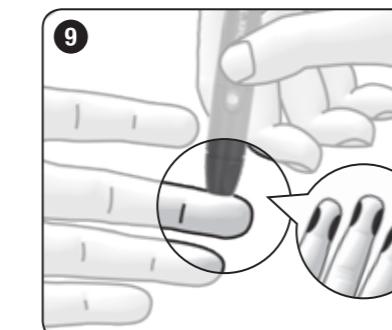
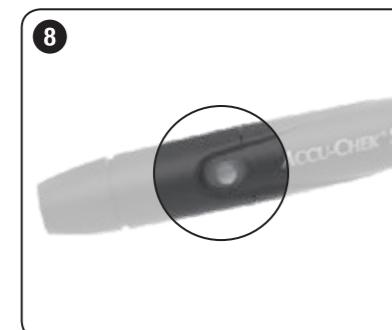
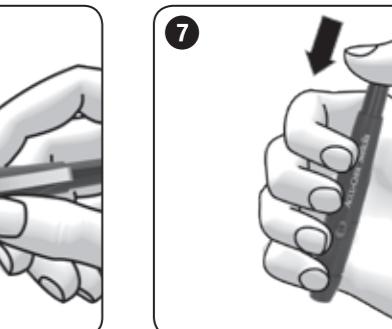
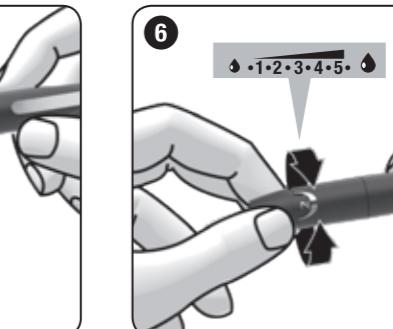
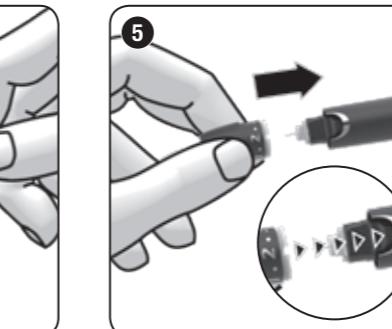
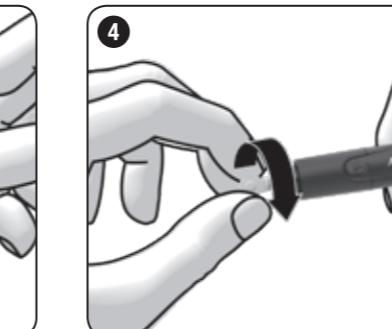
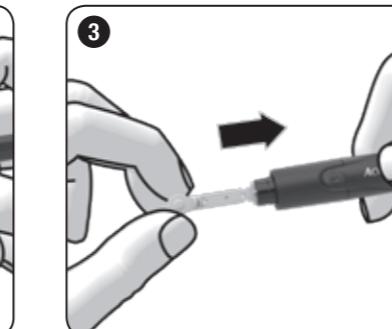
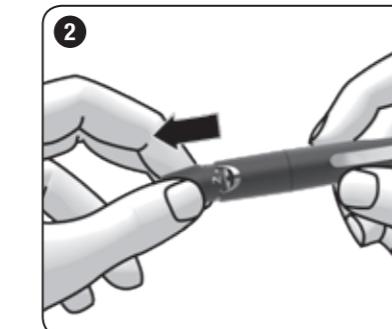
ACCU-CHEK® Softclix®

Lancing device

Dispositivo de punción

Dispositivo de punção

Στυλό τρυπήματος



EN Instructions for use

The Accu-Chek Softclix lancing device is a device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood from the fingertips. The lancing device has 11 different penetration depths so that you can adjust the penetration depth to the texture of your skin.

These instructions for use feature the following 2 symbols:

This symbol indicates a possible risk of injury or of damage to your health.

This symbol draws attention to actions that could result in damage to the lancing device.

- The Accu-Chek Softclix lancing device is intended for personal use only!

It is only allowed to be used to obtain blood from one person.

There is a risk of infections being transmitted if the lancing device is used by other people, even by family members, or if healthcare professionals use this lancing device to obtain blood from different people. This lancing device is therefore not suitable for professional use in healthcare facilities and institutions.

- Keep the lancing device with all its components out of reach of children under 3 years. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. caps or similar objects) are swallowed.

- If the lancing device falls with a lancet inserted, the lancet may become loose in the lance holder. You cannot use it anymore to obtain blood. In rare cases, the lancet could protrude from the opening in the cap and you could injure yourself on it. Therefore, do not touch the front of the cap. If the lancing device falls, pick it up with care. Remove the cap from the lancing device. Pay attention to the lancet so that you do not injure yourself on it.

Always eject the lancet and discard it.

Preparation

► Wash your hands with warm water and soap before you obtain blood (see ①). Dry your hands thoroughly. This reduces contamination of the puncture site and stimulates blood flow.

Inserting the lancet

You have to insert a lancet to be able to obtain blood with the lancing device.

- Remove the cap from the lancing device (see ②).
- Insert a new lancet into the lance holder as far as it will go (see ③). The lancet must audibly click into place.
- Twist the protective cap off of the lancet (see ④).
- Place the cap back on again. The locating notch in the cap must be directly aligned with the locating line on the lancing device (see ⑤). The cap must audibly click into place.

Setting the penetration depth

You can set 11 penetration depths (0.5 to 5.5). The penetration depth set is shown in the window. The larger the number, the greater the penetration depth.

If you have no experience with this lancing device, we recommend setting a low penetration depth, such as penetration depth 2.

- Rotate the cap until the desired penetration depth is set (see ⑥).

Priming the lancing device

In order to be able to obtain blood, you must prime the lancing device.

- Press the priming button down as far as it will go (see ⑦). Do not press the release button simultaneously.

The lancing device is primed when the centre of the release button is yellow (see ⑧).

Only prime the lancing device just before obtaining blood.

Obtaining a blood drop

In general, blood can be obtained from any finger. Certain fingers can be unsuitable for example, a skin or fingernail infection is present. We recommend obtaining capillary blood from the sides of the fingertips as these areas are the least sensitive to pain.

- Always use a new lancet when you obtain blood. In doing this, you reduce the risk of infection, and obtaining blood remains virtually pain free.
- Only use the lancing device with the cap on. Without the cap, the lancet penetrates too deeply and the puncture can become painful.
- Press the lancing device firmly against the selected puncture site (see ⑨).
- Press the release button (see ⑩).

The lancet is released and it penetrates the skin.

- Massage the finger in the direction of the fingertip to encourage a blood drop to form.

The amount of blood that emerges depends on the penetration depth and the pressure used to hold the lancing device against the skin.

If not enough blood emerges, apply more pressure on the lancing device when you next obtain blood. If that is not sufficient, increase the penetration depth progressively in addition. If too much blood emerges, decrease the penetration depth.

- Test your blood glucose immediately after you obtained blood, according to the instructions for use for your blood glucose meter.

We recommend protecting the puncture site from contamination afterwards.

Ejecting the used lancet

- Remove the cap from the lancing device (see ②).
- Slide the ejector forward (see ⑪).

The used lancet is ejected.

- Place the cap back on again.

- Dispose of used lancets according to local regulations.

Dispose of used lancets in such a way as to prevent injury from the needles.

Storing the lancing device

Do not store the lancing device in a primed state or at extreme temperatures, for example, in a hot car. This can impair the operation of the lancing device.

Store the lancing device only without a lancet inserted.

Cleaning and disinfecting the lancing device and cap

To prevent infections from being transmitted, you must clean and disinfect the lancing device and cap regularly:

- At least once a week
- When there is blood on the lancing device or cap

- Always before someone else handles the lancing device, for example, to assist you. You need lint-free cloths in which you can wrap the whole lancing device, water and 70 % isopropanol.

Before you disinfect the lancing device and the cap, you first have to clean them to remove blood and other dirt.

To avoid damaging the lancing device and the cap:

- Do not dip the lancing device and the cap in the fluids.
- Use only water for cleaning and only 70 % isopropanol for disinfecting.

- Remove the cap from the lancing device (see ②).
- Eject the lancet (see ⑪).

Cleaning

- Moisten a cloth with water.
- Wipe the lancing device and the cap thoroughly; the lancing device from the outside only (see ⑫) and the cap from the outside and the inside (see ⑬).
- Dry the lancing device and the cap with a dry cloth.

Disinfecting

- Dampen a cloth with 70 % isopropanol.
- Wipe the lancing device and the cap thoroughly for 2 minutes each; the lancing device from the outside only and the cap from the outside and the inside.
- Place the cap back on again.
- Wrap the whole lancing device in the cloth.
- Leave the lancing device wrapped for 8 minutes.
- Unwrap the lancing device and let it dry in the air.

Alternative sites for obtaining blood

You can obtain capillary blood for blood glucose testing not only from the fingertips, but also from other sites (palm, forearm, upper arm, calf or thigh), so-called alternative site testing (abbreviated as AST). To be able to obtain capillary blood from other sites, you have to replace the regular cap by a special cap, the Accu-Chek Softclix AST cap.

Ordering information

If you want to order an Accu-Chek Softclix lancing device, Accu-Chek Softclix lancets or an Accu-Chek Softclix AST cap, please contact your customer support and service centre (see section "Customer Support and Service Centre").

Last update

2019-04

Customer Support and Service Centre

United Kingdom

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom
Accu-Chek Customer Caroline¹⁾
UK Freephone number: 0800 701 000
ROI Freephone number: 1 800 709 600

¹⁾calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.
www.accu-check.co.uk
www.accu-check.ie

Roche Diabetes Care Australia Pty. Ltd.
24-32 Lexington Drive, Bella Vista
NSW 2153, Australia
ABN 69 602 140 278

Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816

www.accu-check.com.au

Canada

Accu-Chek Customer Care: 1-800-363-7949
www.accu-check.ca

Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.

Use only once

Use by

STERILE R Sterilized using irradiation

Manufacturer

Catalogue number

Batch code

GTIN Global Trade Item Number

CE 0123 This product fulfils the requirements of the European Directive 93/42/EEC on medical devices.

CE 0123

ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

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



Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.

Utilizar una sola vez

Fecha de caducidad

Esterilizado utilizando irradiación

Fabricante

Número de catálogo

Número de lote

Número mundial de artículo comercial

CE 0123 Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

ES Instrucciones de uso

Este símbolo indica un posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud.

Este símbolo señala manipulaciones que pueden conducir a deterioros en el dispositivo de punción.

- El dispositivo de punción Accu-Chek Softclix solo es apto para uso personal!

Debe ser utilizado para obtener sangre siempre de la misma persona.

Existe el riesgo de transmitir infecciones si el dispositivo de punción es utilizado por otras personas, incluso si son de la misma familia, o el personal sanitario utiliza este dispositivo de punción para obtener sangre de distintos pacientes.

Por ello, este dispositivo de punción no es adecuado para el uso profesional en establecimientos sanitarios.

- Conserva el dispositivo de punción y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se traguen las piezas pequeñas (p. ej. capuchones o similares).

- Si el dispositivo de punción se cae con la lanceta insertada, es posible que la lanceta se afloje del portalancetas. Entonces no podrá obtener sangre. En algunos casos, la lanceta puede sobresalir del orificio del capuchón y causar lesiones. Por eso no se debe tocar la parte frontal del capuchón.

Si el dispositivo de punción se ha caído, recójalo con cuidado. Retire el capuchón del dispositivo de punción. Tenga cuidado con la lanceta para no herirse. Expulse la lanceta en cualquier caso y deséchela.

Introduzca únicamente lancetas Accu-Chek Softclix en el dispositivo de punción Accu-Chek Softclix. Si se usan otras lancetas, el dispositivo de punción puede dejar de funcionar correctamente o incluso se puede destruir.

Preparación

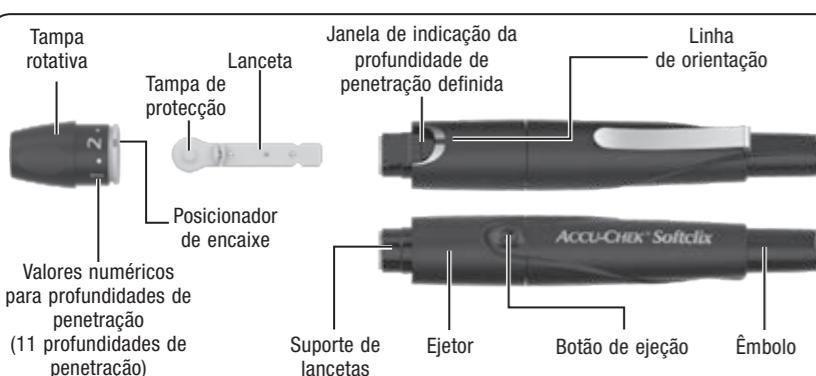
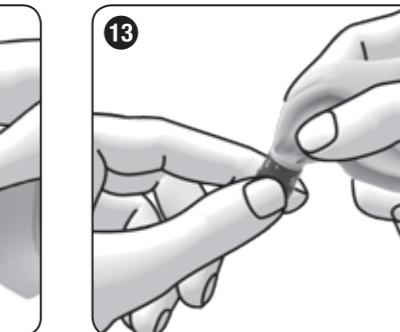
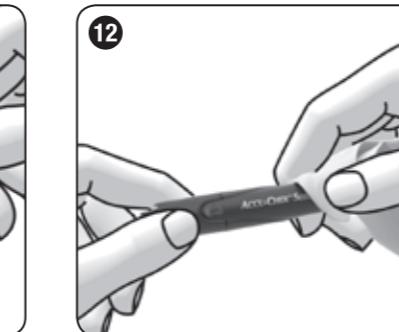
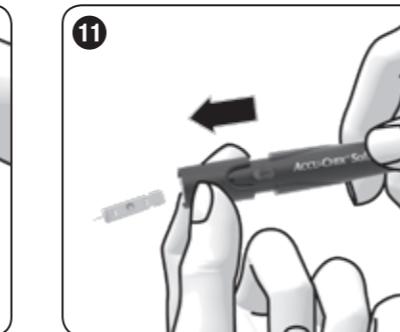
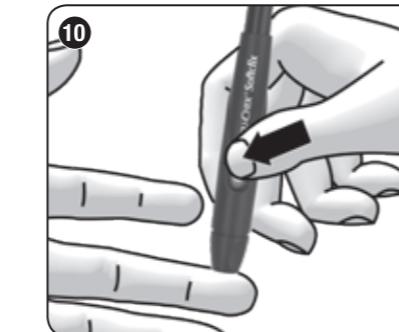
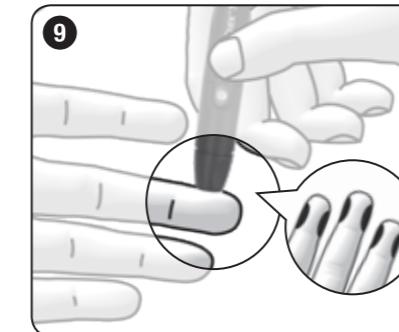
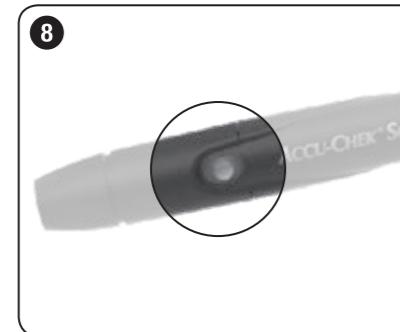
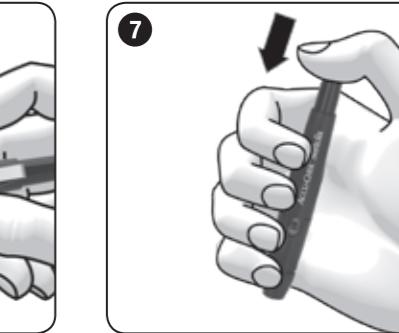
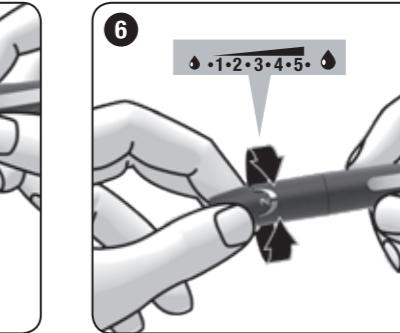
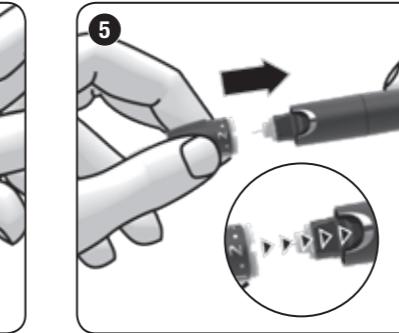
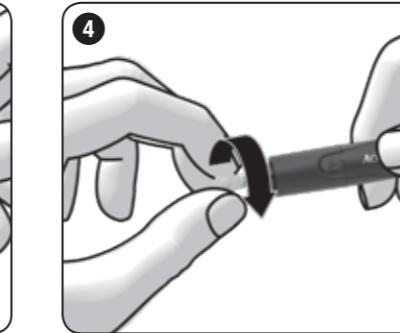
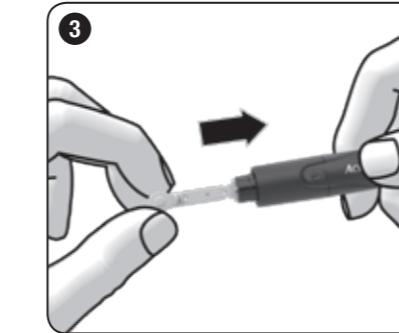
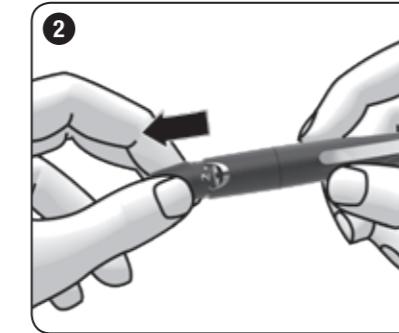
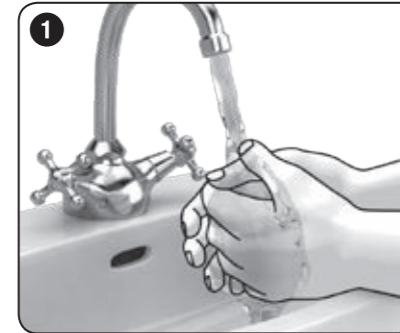
► Lávese las manos con agua caliente y jabón antes de obtener sangre (vea ①). Séquese bien las manos. Así se aminora el ensuciamiento del sitio de punción y se estimula la circulación sanguínea.

Introducir la lanceta

Para poder obtener sangre con el dispositivo de punción, debe introducir una lanceta.

- Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea ②).

- Introduzca una lanceta nueva hasta el tope en el portalancetas (vea ③).

Dispositivo de punção
Στυλό τρυπήματος

PT Instruções de utilização

O dispositivo de punção Accu-Chek Softclix é um dispositivo para recolha fácil e quase indolor de sangue capilar das pontas dos dedos. O dispositivo de punção dispõe de 11 profundidades de penetração diferentes, para que a profundidade de penetração se possa adaptar ao seu tipo de pele.

Nestas instruções de utilização, encontra os 2 símbolos seguintes:

Este símbolo indica um possível risco de lesão corporal ou perigo para a saúde.

Este símbolo chama a atenção para ações que podem provocar danos no dispositivo de punção.

• O dispositivo de punção Accu-Chek Softclix destina-se apenas a uso pessoal!

Só pode por isso ser utilizado sempre para a colheita de sangue da mesma pessoa.

Se o dispositivo de punção for utilizado por outras pessoas, incluindo familiares, ou por profissionais de saúde para colheita de sangue em mais de uma pessoa, existe o perigo de transmissão de infecções. Por conseguinte, este dispositivo de punção não é adequado a utilização profissional em unidades de cuidados de saúde.

• Conservar o dispositivo de punção, incluindo todos os seus componentes, fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos. Existe o perigo de asfixia em caso de ingestão de peças pequenas (p. ex. tampas ou similares).

• Se o dispositivo de punção cair com a lanceta colocada, esta pode soltar-se no suporte de lancetas. Nesse caso, deixa de poder colher sangue. Em casos isolados, a lanceta pode sobressair da abertura de saída da tampa do dispositivo, de maneira a poder ferir-se. Por isso, ter o cuidado de não tocar na parte dianteira da tampa.

Regulação da profundidade de penetração

Pode definir 11 profundidades de penetração (0,5 a 5,5). A profundidade de penetração definida é indicada na janela de indicação. Quanto maior for o número, maior será a profundidade de penetração.

Colocar a lanceta

Para poder recolher sangue com o dispositivo de punção, deve colocar uma lanceta. Se o dispositivo de punção for utilizado por outras pessoas, incluindo familiares, ou por profissionais de saúde para colheita de sangue em mais de uma pessoa, existe o perigo de transmissão de infecções. Por conseguinte, este dispositivo de punção não é adequado a utilização profissional em unidades de cuidados de saúde.

• Retire a tampa do dispositivo de punção (ver ②). • Insira uma nova lanceta no suporte da lanceta até não poder avançar mais (ver ③). A lanceta deve encaixar com um estalido. • Rode a tampa de proteção da lanceta (ver ④). • Colocar novamente a tampa do dispositivo.

Para tal, o posicionador de encaixe na tampa e a linha de orientação no dispositivo de punção devem formar uma linha (ver ⑤). A tampa deve encaixar com um estalido.

• Utilize o dispositivo de punção apenas quando a tampa está colocada. Se a tampa não estiver colocada, a lanceta penetra até uma profundidade excessiva e a punção pode tornar-se dolorosa.

• Pressione com firmeza o dispositivo de punção contra o local de punção escolhido (ver ⑥). • Empurre o botão de ejeção (ver ⑦).

Se ainda não tiver experiência na utilização deste dispositivo de punção, recomendamos que regule uma profundidade de penetração para baixa, p. ex. profundidade de penetração 2.

► Rodar a tampa até à profundidade de penetração desejada estar definida (ver ⑧).

Armar o dispositivo de punção

Para poder colher sangue, é necessário armar o dispositivo de punção.

► Prima o ímbolo até não poder avançar mais (ver ⑨). Não prima simultaneamente o botão de ejeção.

O dispositivo de punção está armado quando a parte central do botão de ejeção fica amarela (ver ⑩).

► Arme o dispositivo de punção apenas imediatamente antes da colheita de sangue.

Recomendamos que proteja de seguida o local de punção de contaminação.

Ejeção da lanceta usada

► Retire a tampa do dispositivo de punção (ver ⑪).

► Empurre o ejetor para a frente (ver ⑫). A lanceta usada é ejetada.

► Colocar novamente a tampa do dispositivo.

► Descarte as lancetas usadas, de acordo com as normas em vigor no seu país.

► Descarte as lancetas usadas de forma a evitar ferimentos nas agulhas.

Armazenamento do dispositivo de punção

Não guarde o dispositivo de punção armado, nem a altas temperaturas, p. ex., dentro de um carro quente. O funcionamento pode ser afetado.

► Conserve apenas o dispositivo de punção sem nenhuma lanceta introduzida.

► Massage suavemente o dedo, no sentido da ponta, para incentivar a formação de uma gota de sangue.

A quantidade de sangue que sai depende da profundidade de penetração e da pressão exercida para aplicar o dispositivo de punção na pele.

Se não sair sangue suficiente, pressione o dispositivo de punção com mais força na colheita de sangue seguinte. Caso não seja suficiente, aumente também gradualmente a profundidade de penetração.

Se sair demasiado sangue, reduza a profundidade de penetração.

► Meça a glicemia imediatamente após a colheita de sangue, de acordo com as instruções de utilização do seu aparelho de medição da glicemia.

► Para não danificar o dispositivo de punção e a tampa:

• Não mergulhe o dispositivo de punção e a tampa em líquidos.

• Para limpar, utilize apenas álcool isopropílico a 70 %.

► Retire a tampa do dispositivo de punção (ver ⑫).

► Ejete a lanceta (ver ⑪).

Limpeza e desinfecção do dispositivo de punção e da tampa

Para evitar a transmissão de infecções, deverá limpar e desinfetar regularmente o dispositivo de punção e a tampa:

• pelo menos, 1 vez por semana,

• sempre que estes apresentarem resíduos de sangue,

• sempre antes de alguém pegar no dispositivo de punção, p. ex. para ajudar.

Necessita de panos sem pelos, nos quais possa envolver totalmente o dispositivo de punção, água e isopropanol a 70 %. Antes de desinfetar o dispositivo de punção e a tampa, deve limpá-las, para eliminar eventuais resíduos de sangue e outras contaminações.

► Para não danificar o dispositivo de punção e a tampa:

• Não mergulhe o dispositivo de punção e a tampa em líquidos.

• Para limpar, utilize apenas álcool isopropílico a 70 %.

► Seque o dispositivo de punção e a tampa com um pano seco.

► Para desinfetar:

• Humedeça bem um pano com álcool isopropílico a 70 %.

► Limpe bem o dispositivo de punção e a tampa durante 2 minutos, respetivamente, o dispositivo de punção apenas por fora e a tampa por dentro (ver ⑫).

► Seque o dispositivo de punção e a tampa com um pano seco.

► Importado por:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38/Térreo

CEP: 05321-010 – Jaguá – São Paulo/SP – Brasil

CNPJ: 23.552.212/0001-87

Resp. Técnica:

Caroline O. Gaspar – CRF/SP 76.652

Central de Relacionamento Accu-Chek Responde:

0800 77 20 126

www.accu-check.com.br

Reg. ANVISA: 81414020000, 81414021689

► Envolva o dispositivo de punção totalmente no pano.

► Deixe o dispositivo de punção envolvido repousar durante 8 minutos.

► Desembale novamente o dispositivo de punção e deixe-o secar ao ar.

Outros locais para colheita de sangue

Pode efetuar colheitas de sangue capilar para medições de glicemia não só nas pontas dos dedos, mas também em outras partes do corpo (palma da mão, braço, antebraço, barriga da perna ou a coxa), referida como medição em locais alternativos (inglês: Alternative Site Testing, abreviado como: AST). Para poder colher sangue capilar em outras partes do corpo, tem de substituir a tampa normal por uma tampa especial, a tampa AST Accu-Chek Softclix ou uma tampa AST Accu-Chek Softclix.

Última atualização

2019-04

Assistência a Clientes

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 200 265

(dias úteis: 8h30 – 18h30)

www.accu-check.pt

Importado por:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38/Térreo

CEP: 05321-010 – Jaguá – São Paulo/SP – Brasil

CNPJ: 23.552.212/0001-87

Resp. Técnica:

Caroline O. Gaspar – CRF/SP 76.652

Central de Relacionamento Accu-Chek Responde:

0800 77 20 126

www.accu-check.com.br

Reg. ANVISA: 81414020000, 81414021689

Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.

De utilização única

Prazo de validade

STERILE R Esterilizado por irradiação

Fabricante

REF Referência de catálogo

LOT Número do lote

GTIN Código internacional do produto

CE 0123 Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia n.º 93/42/CEE para dispositivos médicos.

CE 0123 ACCU-CHEK e SOFTCLIX são marcas da Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

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



Προσοχή, συμβολεύετε τις σχετικές με την ασφάλεια παραπτήσεις στο εγχειρίδιο των σημαντικών χρήσης που συνοδεύει αυτό το προϊόν.

Μίας χρήσης και μόνο

Ημερομηνία λήξης

Αποστέρωση με χρήση ακτινοβολίας

Κατασκευαστής

Αριθμός καταλόγου

Αριθμός παρτίδας

Διεθνής Κωδικός Μονάδας

Εμπορική για τη διάτηρηση της αιμάτως