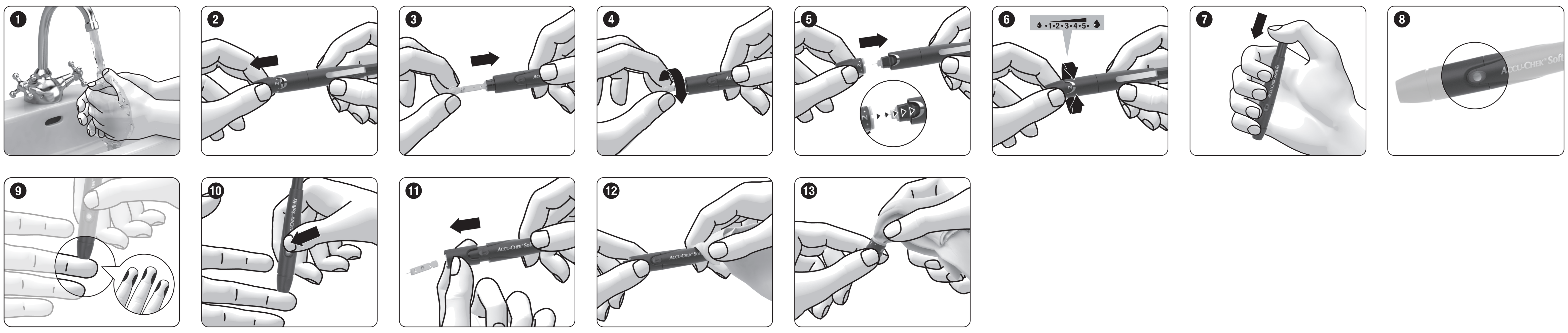
PDF eckerts3 - Apr 23, 2021
Approved according to SHR SOP 34.07.08 Att. A Vers 6.0 Kat. 03
The Signature will not be printed
GD/LAY eckerts3 - Apr 23, 2021
PM/LAB obermans - Apr 28, 2021
LAN baroudia - Apr 28, 2021

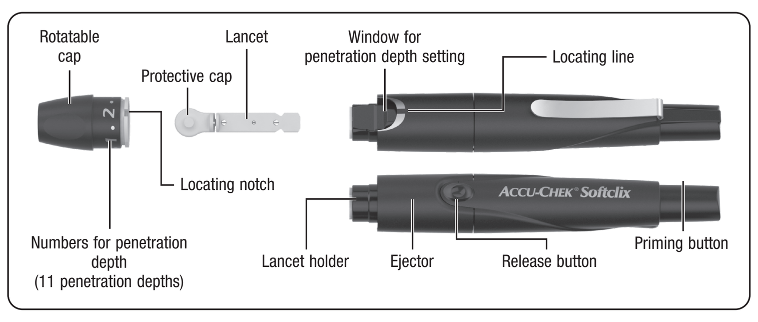
EN ES PT EL

ACCU-CHEK® Softclix

Lancing device and lancet
Dispositivo de punción y lanceta
Dispositivo de punção e lanceta
Στυλό τρυπήματος και αιχμή

DE 09248447001(03) – US 09248447003





EN Instructions for Use

Intended Use

Lancing Device
The Accu-Chek Softclix lancing device is a device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood from the fingertips. The Accu-Chek Softclix lancing device is intended for single patient 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. It is not a sterile product.

People in the area of diabetes self-monitoring are considered as target group.

Lancet
The Accu-Chek Softclix lancet and the Accu-Chek Softclix XL lancet are sterile single-lancets and are intended to be used with the Accu-Chek Softclix lancing device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood. The lancet is a disposable article intended to be used only once each.

Each lancet has a protective cap that guarantees sterile condition until its first use. The lancets are sterilized using irradiation.

Before You Get Started

Read these instructions for use before you obtain a blood drop from your fingertip.

Information describing a situation for which there is a foreseeable serious hazard with the use of the device, is preceded by the following heading:

⚠ **WARNING**

Information regarding any special care you should exercise for the safe and effective use of the device, or to avoid damage to the device that could occur as a result of use, including misuse, is preceded by the following heading:

⚠ **PRECAUTION**

⚠ **WARNING**

Risk of suffocation
This product contains small parts that can be swallowed.

Keep this product away from people who might swallow small parts, for example, small children.

Risk of infection
During obtaining a blood drop, the lancing device may come into contact with blood.

To prevent infections from being transmitted, the lancing device must not be used by other people, even by family members. Healthcare professionals must not use the lancing device to obtain blood from different people.

Risk of infection
The lancing device or lancet has come into contact with blood and has protruding sharps due to damage.

To prevent infections from being transmitted, check the lancing device and lancet for damages. Dispose of a damaged lancing device as infectious material according to the regulations applicable in your country. Dispose of a damaged lancet in such a way as to prevent injury from the needle. For example, place the lancet into a cannula disposal container.

⚠ **PRECAUTION**

Risk of injury
Skin contact to the lancing device or lancet may cause skin irritation.

If your skin becomes irritated or inflamed, consult your healthcare professional.

Risk of injury
The needle of the lancet is damaged due to use on a hard surface.

Only use the lancet to obtain a blood drop.

Risk of injury
Parts of the lancing device, for example, the priming button, may shoot away during use.

Do not point the lancing device at your face or other people.

If the lancing device or lancet was dropped or exposed to other mechanical stress, check them for damages, for example, cracks. Do not use them if they are damaged.

Only insert Accu-Chek Softclix lancets into the Accu-Chek Softclix lancing device. Other lancets may impair the operation of the lancing device or damage it permanently.

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.

⚠ **WARNING**

Risk of infection
Lancets with missing protective cap are not sterile anymore.

If the protective cap is missing, do not use the lancet.

▶ Remove the cap from the lancing device (see 2).
▶ Insert a new lancet into the lancet holder as far as it will go (see 3).
You must hear the lancet 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). You must hear the cap click into place.

Setting the Penetration Depth

You can set 11 penetration depths (0.5 to 5.5), so that you can adjust the penetration depth to the texture of your skin. 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.

⚠ **WARNING**

Risk of injury
If the penetration depth is too large, the puncture can injure children.

Before using the finger pricker for the first time on children, ask your healthcare professional. Start with the lowest penetration depth.

▶ Rotate the cap until the desired penetration depth is displayed in the window (see 6).

Priming the Lancing Device

In order to be able to obtain blood, you must prime the lancing device. Only prime the lancing device just before obtaining blood.

▶ 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).

Obtaining a Blood Drop

⚠ **WARNING**

Risk of infection
The lancet was used several times to obtain blood.

To prevent infections from being transmitted, use the lancet only once to obtain blood.

Risk of infection
In rare cases, the lancet is not pulled back into the lancing device after you obtained blood.

To prevent infections from being transmitted, check that the lancet does not protrude from the cap after you obtained blood. If the lancet protrudes, do not touch the front of the cap. Remove the cap from the lancing device with care. Eject the lancet and dispose of it. Dispose of a used lancet in such a way as to prevent injury from the needle. For example, place the lancet into a cannula disposal container.

⚠ **PRECAUTION**

Risk of infection
The puncture site was not cleaned.

Before obtaining blood clean the puncture site.

Risk of infection
The use by date of the lancet has expired.

Use only lancets that are within the use by date. The use by date is printed next to the ⌛ symbol on the packaging.

In general, blood can be obtained from any finger. Certain fingers can be unsuitable if, 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. Use a new lancet each time you obtain blood so that obtaining blood remains virtually pain free.

Only use the lancing device when the cap is attached. 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.

⚠ **PRECAUTION**

Risk of infection
The needle of a used lancet is not protected and can be touched accidentally.

To prevent infections from being transmitted, dispose of a used lancet in such a way as to prevent injury from the needle. Place the lancet, for example, into a cannula disposal container.

Operating Conditions

Use the lancing device including accessories under the following operating conditions:
- Temperature range: +5 to +45 °C
- Relative humidity range: 5 to 90 %

Storing the Lancing Device and Lancets

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

Store the lancing device only without a lancet inserted.

Cleaning and Disinfecting the Lancing Device and Cap

⚠ **PRECAUTION**

Risk of infection
The lancing device and cap may have come into contact with blood.

To prevent infections from being transmitted, clean and disinfect the lancing device and cap always before someone else handles them, for example, to assist you.

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. Wipe 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. Wipe 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.

Disposing of the Lancing Device

⚠ **PRECAUTION**

Risk of infection
The lancing device has come into contact with blood and is disposed of improperly.

To prevent infections from being transmitted, dispose of the used lancing device as infectious material according to the regulations applicable in your country.

During obtaining a blood drop, the lancing device may come into contact with blood. A used lancing device therefore carries a risk of infection.

Dispose of an unused lancing device as plastic waste.

For information about correct disposal, contact your local council or authority.

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, contact customer support (see section *Customer Support*).

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Last Update

2021-03

Customer Support

United Kingdom
Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
Accu-Chek Customer Careline [1)]
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-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
2 Julius Avenue, North Ryde
NSW 2113, **Australia**
ABN 69 602 140 278
Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816
www.accu-chek.com.au

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

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
⚠	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.
⌛	Use by
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Use only once
	Single patient multiple use
MD	Medical device
	Manufacturer
UDI	Unique device identifier
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation

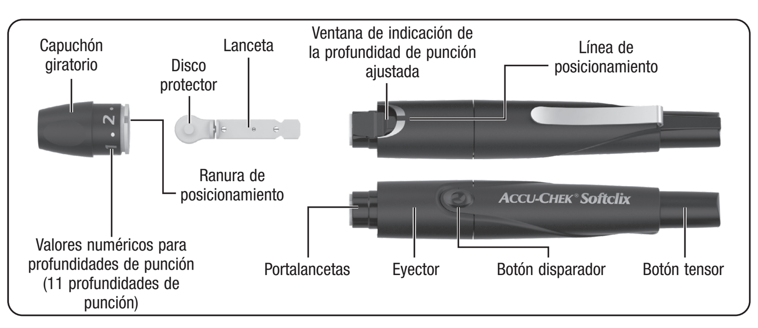
CE 0123

ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche



ES Instrucciones de uso

Uso previsto

Dispositivo de punción
El dispositivo de punción Accu-Chek Softclix es un dispositivo para la obtención sencilla y prácticamente indolora de sangre capilar de la yema del dedo. ¡El dispositivo de punción Accu-Chek Softclix solo es apto para uso personal! Debe ser utilizado únicamente 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 el 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. Este producto no es estéril.

Se considera como grupo objetivo a las personas que realizan un autocontrol de la diabetes.

Lanceta
La lanceta Accu-Chek Softclix y la lanceta Accu-Chek Softclix XL son lancetas estériles desechables que son previstas para ser utilizadas con el dispositivo de punción Accu-Chek Softclix para la obtención sencilla y prácticamente indolora de sangre capilar. La lanceta es un producto desechable previsto para ser utilizado únicamente una vez.

Cada lanceta dispone de un disco protector que garantiza su esterilidad hasta el primer uso. Las lancetas se han esterilizado utilizando radiación.

Antes de empezar

Lea estas instrucciones de uso antes de obtener una gota de sangre de la yema del dedo.

La información que describe una situación en la que existe un peligro previsible grave con el uso del producto va precedida del siguiente encabezamiento:

⚠ **ADVERTENCIA**

La información relativa a cualquier cuidado especial que deba realizar para el uso seguro y efectivo del producto, o para evitar daños al producto que puedan ocurrir como resultado de su uso, incluido el uso indebido, se indica con el siguiente encabezamiento:

⚠ **PRECAUCIÓN**

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de asfixia
Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas.

Mantenga este producto fuera del alcance de personas que puedan tragar las piezas pequeñas, por ejemplo, niños pequeños.

Riesgo de infección
Al obtener una gota de sangre, el dispositivo de punción puede entrar en contacto con sangre.

Para evitar la transmisión de infecciones, el dispositivo de punción no debe ser utilizado por otras personas, ni siquiera por miembros de la misma familia. El personal sanitario no debe utilizar el dispositivo de punción para obtener sangre de distintos pacientes.

Riesgo de infección
El dispositivo de punción o la lanceta ha estado en contacto con sangre y tiene elementos punzantes que sobresalen a causa de daños.

A fin de evitar la transmisión de infecciones, compruebe si el dispositivo de punción y la lanceta presentan daños. Deseche un dispositivo de punción dañado como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país. Elimine la lanceta dañada de tal manera que se excluya una lesión con la aguja. Por ejemplo, ponga la lanceta en un recipiente de eliminación de cánulas.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de lesiones
El contacto del dispositivo de punción o la lanceta con la piel puede causar irritación cutánea.

En caso de irritación o inflamación de la piel, consulte al personal sanitario que le atiende.

Riesgo de lesiones
La aguja de la lanceta está dañada debido al uso sobre una superficie dura.

Utilice la lanceta únicamente para obtener una gota de sangre.

Riesgo de lesiones
Algunas piezas del dispositivo de punción, como por ejemplo el botón tensor, pueden dispararse durante el uso.

No apunte el dispositivo de punción hacia su cara o la de otras personas.

Si el dispositivo de punción o la lanceta se ha caído o ha estado expuesto a otras tensiones mecánicas, verifique que no tenga daños, por ejemplo, grietas. No los utilice si están dañados.

Inserte únicamente lancetas Accu-Chek Softclix en el dispositivo de punción Accu-Chek Softclix. Otras lancetas pueden perjudicar el funcionamiento del dispositivo de punción o incluso destruirlo.

Preparación

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

Insertar la lanceta

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

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de infección
Las lancetas sin disco protector ya no son estériles.

Si la lanceta no tiene disco protector, no la utilice.

▶ Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2).
▶ Introduzca una lanceta nueva hasta el tope en el portalancetas (vea 3).
Debe escuchar que la lanceta encaja.
▶ Desenrosque el disco protector de la lanceta (vea 4).
▶ Vuelva a colocar el capuchón.
La ranura de posicionamiento del capuchón tiene que coincidir con la línea de posicionamiento del dispositivo de punción (vea 5). Debe escuchar que el capuchón encaja.

Ajustar la profundidad de punción

Es posible elegir entre 11 profundidades de punción (de 0,5 a 5,5), esto permite adaptar la profundidad de punción a los diferentes tipos de piel. La profundidad de punción ajustada se muestra en la ventana de indicación. Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción.

Si aún no tiene experiencia con este dispositivo de punción, le recomendamos que ajuste una profundidad de punción baja como, p. ej., 2.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones
Si la profundidad de punción es excesiva, la punción puede causar daños en niños.

Antes de utilizar el dispositivo de punción en niños por primera vez, consulte con su personal sanitario. Empiece por la menor profundidad de punción.

▶ Gire el capuchón hasta que la profundidad de punción deseada se muestre en la ventana (vea 6).

Tensar el dispositivo de punción

Para poder obtener sangre, primero debe tensar el dispositivo de punción. Tense el dispositivo de punción solo inmediatamente antes de proceder a la obtención de sangre.

▶ Apriete el botón tensor hasta el tope (vea 7). Tenga cuidado de no apretar el botón disparador al mismo tiempo.

El dispositivo de punción está tensado cuando el centro del botón disparador se vuelve amarillo (vea 8).

Obtener una gota de sangre

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de infección
La lanceta se ha utilizado varias veces para obtener sangre.

Para evitar la transmisión de infecciones, utilice la lanceta para obtener sangre una única vez.

Riesgo de infección
En casos raros, la lanceta no se vuelve a introducir en el dispositivo de punción después de obtener la sangre.

Para evitar la transmisión de infecciones, compruebe que la lanceta no sobresale del capuchón después de obtener sangre. Si la lanceta sobresale, no toque la parte frontal del capuchón. Retire el capuchón del dispositivo de punción con cuidado. Expulse la lanceta y deséchela. Elimine la lanceta usada de tal manera que se excluya una lesión con la aguja. Por ejemplo, ponga la lanceta en un recipiente de eliminación de cánulas.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección
No se ha limpiado el sitio de punción.

Limpie el sitio de punción antes de obtener sangre.

Riesgo de infección
La fecha de caducidad de la lanceta ha expirado.

Utilice únicamente lancetas cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad está impresa junto al símbolo ⌛ en el envase.

Por regla general se puede obtener sangre de cualquier dedo. No obstante, algunos dedos pueden resultar inadecuados para ello, p. ej. si presentan una infección de la piel o de la uña. Recomendamos obtener la sangre capilar de los lados de la yema del dedo, dado que son los sitios menos sensibles al dolor. Utilice una lanceta nueva cada vez que obtenga sangre para que la obtención sea prácticamente indolora.

Utilice el dispositivo de punción exclusivamente con el capuchón puesto. Sin capuchón, la lanceta penetrará demasiado profundamente y la punción puede resultar muy dolorosa.

▶ Presione bien el dispositivo de punción contra el sitio de punción deseado (vea 9).
▶ Presione el botón disparador (vea 10).

La lanceta se dispara y penetra en la piel.

▶ Ayude a que se forme una gota de sangre frotando el dedo en dirección a la yema del dedo.

La cantidad de sangre que sale depende de la profundidad de punción y de la presión con la que se coloca el dispositivo de punción sobre la piel.
Si no sale suficiente sangre, presione aún más el dispositivo de punción la siguiente vez que extraiga sangre. Si esa medida no es suficiente, aumente paulatinamente la profundidad de punción.
Si sale demasiada sangre, disminuya la profundidad de punción.

▶ Inmediatamente después de obtener la sangre realice la medición de glucemia como se indica en las instrucciones de uso de su medidor de glucemia.

Le recomendamos proteger a continuación el sitio de punción contra la suciedad.

Expulsar la lanceta usada

▶ Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2).
▶ Deslice el eyector hacia delante (vea 11).

La lanceta usada se expulsa.

▶ Vuelva a colocar el capuchón.
▶ Deseche las lancetas usadas según las normas locales vigentes.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección
La aguja de una lanceta usada no está protegida y se puede tocar accidentalmente.

Para evitar la transmisión de infecciones, elimine la lanceta usada de tal manera que se excluya una lesión con la aguja. Coloque la lanceta, por ejemplo, en un recipiente de eliminación de cánulas.

Condiciones de funcionamiento

Utilice el dispositivo de punción incluidos sus accesorios bajo las siguientes condiciones de funcionamiento:
- Rango de temperatura: entre +5 y +45 °C
- Rango de humedad relativa: entre 5 y 90 %

Almacenamiento del dispositivo de punción y las lancetas

No guarde el dispositivo de punción cuando esté tensado. No conserve el dispositivo de punción y las lancetas a temperaturas elevadas, por ejemplo en el coche con exceso de calor. Eso podría perjudicar el funcionamiento del dispositivo de punción y de las lancetas.

Guarde el dispositivo de punción siempre sin ninguna lanceta insertada.

Limpiar y desinfectar el dispositivo de punción y el capuchón

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección
El dispositivo de punción y el capuchón pueden haber entrado en contacto con sangre.

Para evitar la transmisión de infecciones, limpie y desinfecte el dispositivo de punción y el capuchón siempre antes de que otra persona lo toque, por ejemplo, para ayudarle.

Para evitar la transmisión de infecciones, debe limpiar y desinfectar regularmente el dispositivo de punción y el capuchón:
- por lo menos una vez por semana,
- cuando estén manchados de sangre,
- siempre antes de que otra persona toque el dispositivo de punción, por ejemplo, para ayudarle.

Para ello necesitará un paño sin pelusa en el que pueda envolver el dispositivo de punción por completo, agua e isopropanol al 70 %.

Antes de desinfectar el dispositivo de punción y el capuchón es necesario limpiarlos para eliminar restos de sangre y suciedad.

Para evitar daños en el dispositivo de punción y en el capuchón:
- No sumerja el dispositivo de punción ni el capuchón en los fluidos.
- Utilice únicamente agua para la limpieza e isopropanol al 70 % para la desinfección.

▶ Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2).
▶ Expulse la lanceta (vea 11).

Limpieza

▶ Humedezca un paño ligeramente con agua.
▶ Limpie a fondo el dispositivo de punción y el capuchón. Limpie el dispositivo de punción solo por fuera (vea 12) y el capuchón por fuera y por dentro (vea 13).
▶ Seque el dispositivo de punción y el capuchón con un paño seco.

Desinfección

▶ Humedezca bien un paño con isopropanol al 70 %.
▶ Limpie a fondo el dispositivo de punción y el capuchón durante 2 minutos. Limpie el dispositivo de punción solo por fuera y el capuchón por fuera y por dentro.
▶ Vuelva a colocar el capuchón.
▶ Envuelva el dispositivo de punción completamente en el paño.
▶ Deje el dispositivo de punción 8 minutos envuelto en el paño.
▶ Después, saque el dispositivo de punción del paño y deje que seque al aire.

Eliminación del dispositivo de punción

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección
El dispositivo de punción ha entrado en contacto con sangre y se ha eliminado de manera inapropiada.

Para evitar la transmisión de infecciones, deseche el dispositivo de punción usado como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Al obtener una gota de sangre, el dispositivo de punción puede entrar en contacto con sangre. Por lo tanto, un dispositivo de punción usado conlleva un riesgo de infección.

Deseche un dispositivo de punción sin usar como residuo plástico.

Para obtener información sobre la eliminación correcta, póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Lugares alternativos para la obtención de sangre

La sangre capilar para mediciones de glucemia no solo se puede obtener de las yemas de los dedos, sino también de otras partes del cuerpo (pulpejo, antebrazo, brazo, pantorrilla o muslo), la denominada medición en lugares alternativos (en inglés: Alternative Site Testing, abreviado: AST). Para poder obtener sangre capilar de otras partes del cuerpo, es necesario sustituir el capuchón normal por un capuchón especial: el capuchón AST Accu-Chek Softclix.

Informaciones para el pedido

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (vea el apartado *Servicio de atención al cliente*) para pedir un dispositivo de punción Accu-Chek Softclix, lancetas Accu-Chek Softclix o un capuchón AST Accu-Chek Softclix.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

Fecha de la última revisión

2021-03

Servicio de atención al cliente

España
Línea de Atención al Cliente: 900 400 000
www.accu-chek.es

República Argentina
Autorizado por ANMAT PM-2276-1
Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
Importado por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas - Pcia. Bs.As.
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

Venezuela
Importado y Distribuido por:
Productos Roche S.A.
Torre la Castellana
Av. Principal de la Castellana con
calle José Ángel Lamas, oficina nivel PH
La Castellana, Caracas 1060, **Venezuela**
Tlf. +58 212 8216900
RIF: J-00044058-1

Colombia
Accu-Chek Responde: 018000125215
www.accu-chek.com.co

México
Atención al Cliente Centro Accu-Chek:
Dudas o comentarios:
Llame sin costo 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx

	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
⚠	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
⌛	Fecha de caducidad
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiación
	Utilizar una sola vez
	Un solo paciente – uso múltiple
MD	Producto sanitario
	Fabricante
UDI	Identificador único del producto
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
CE	Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE

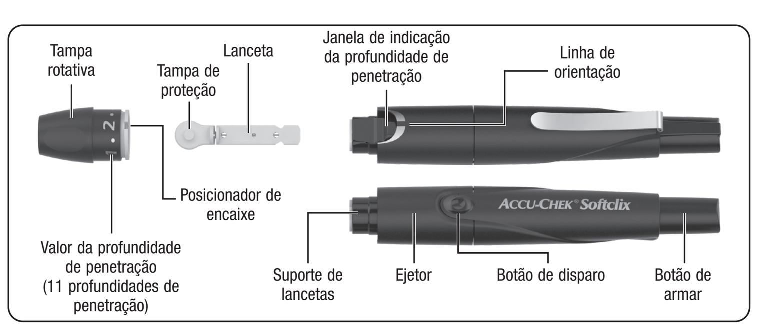
CE 0123

ACCU-CHEK y SOFTCLIX son marcas registradas de Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche



PT Instruções de utilização

Utilização prevista

Dispositivo de punção
O dispositivo de punção Accu-Chek Softclix é um dispositivo para colheita fácil e praticamente indolor de sangue capilar da ponta do dedo. O dispositivo de punção Accu-Chek Softclix destina-se apenas a uso pessoal! Por isso, só pode ser utilizado para a colheita de sangue da mesma pessoa.

Existe o risco de transmissão de infeção se o dispositivo de punção for utilizado por outras pessoas, incluindo familiares ou se for usado por profissionais de saúde para colher sangue de várias pessoas. Por conseguinte, este dispositivo de punção não é adequado para utilização profissional em unidades de cuidados de saúde. O produto não é estéril.

As pessoas que efetuam a automonitorização da diabetes são considerados grupo-alvo.

Lanceta
A lanceta Accu-Chek Softclix e a lanceta Accu-Chek Softclix XL são lancetas estéreis de utilização única, e destinam-se a ser utilizadas com o dispositivo de punção Accu-Chek Softclix para a colheita fácil e praticamente indolor de sangue capilar. A lanceta é um artigo descartável destinado a ser utilizado apenas uma vez.

Cada lanceta possui uma tampa de proteção que garante a sua esterilidade até à primeira utilização. As lancetas são esterilizadas por irradiação.

Antes de começar

Leia estas instruções de utilização antes de colher uma gota de sangue da ponta do dedo.

As informações que descrevem uma situação em que exista um risco grave previsível associado ao uso do dispositivo, são precedidas do seguinte título:

⚠ **ADVERTÊNCIA**

As informações referentes a qualquer cuidado especial a adotar para uma utilização segura e eficaz do dispositivo ou para evitar danos no dispositivo, que possam resultar do uso, incluindo uso incorreto, são precedidas pelo seguinte título:

⚠ **PRECAUÇÃO**

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Perigo de asfixia
Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas.

Conserve este produto fora do alcance de pessoas que o possam engolir as peças pequenas, por exemplo crianças.

Risco de infeção
Durante a colheita de uma gota de sangue, o dispositivo de punção pode entrar em contacto com o sangue.

Para prevenir a transmissão de infeções, o dispositivo de punção não pode ser utilizado por outras pessoas, incluindo familiares. Os profissionais de saúde não podem utilizar o dispositivo de punção para colher sangue de várias pessoas.

Risco de infeção
O dispositivo de punção ou lanceta entrou em contacto com o sangue e possui pontas aguçadas salientes, devido a danos.

Para prevenir a transmissão de infeções, verifique se o dispositivo de punção ou a lanceta apresentam danos. Elimine um dispositivo de punção danificado como material infecioso, de acordo com a regulamentação aplicável no seu país. Descarte a lanceta danificada de forma a evitar ferimentos provocados pela agulha. Coloque a lanceta por exemplo num contentor para eliminação de agulhas.

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de ferimento
O contacto da pele com o dispositivo de punção ou com a lanceta pode provocar irritação cutânea.

Se a sua pele ficar irritada ou inflamada, consulte o profissional de saúde que o assiste.

Risco de ferimento
A agulha da lanceta está danificada devido a utilização numa superfície rígida.

Utilize a lanceta apenas para colher uma gota de sangue.

Risco de ferimento
Existem partes do dispositivo de punção, como o botão de armar, por exemplo, que podem saltar do dispositivo de punção durante a utilização.

Não aponte o dispositivo de punção à cara ou a outras pessoas.

Se o dispositivo de punção ou a lanceta caírem ao chão ou estiverem expostos a outros impactos mecânicos, verifique se apresentam danos, por exemplo, fissuras. Não os utilize se estiverem danificados.

Utilize apenas lancetas Accu-Chek Softclix no dispositivo de punção Accu-Chek Softclix. A utilização de outras lancetas pode prejudicar o funcionamento do dispositivo de punção ou inutilizá-lo.

Preparação

▶ Lave as mãos com água quente e sabão antes de colher sangue (ver 1). Seque bem as mãos. Isto reduz a contaminação do local de punção e estimula a circulação sanguínea.

Introduzir a lanceta

Para colher sangue com o dispositivo de punção é necessário inserir uma lanceta.

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de infeção
As lancetas sem tampa de proteção deixam de estar estéreis.

Se a tampa de proteção estiver em falta, não utilize a lanceta.

▶ Retire a tampa do dispositivo de punção (ver 2).
▶ Insira uma nova lanceta no suporte de lancetas, introduzindo-a até ao batente (ver 3).
Tem de ouvir a lanceta encaixar com um estalido.
▶ Rode a tampa de proteção para a retirar da lanceta (ver 4).
▶ Coloque novamente a tampa.
O posicionador de encaixe na tampa tem de estar alinhado com a linha de orientação no dispositivo de punção (ver 5). Tem de ouvir a tampa encaixar com um estalido.

Regular a profundidade de penetração

É possível definir 11 profundidades de penetração (0,5 a 5,5), que permitem adaptar a profundidade de penetração à textura da sua pele. A profundidade de penetração selecionada é apresentada na janela. Quanto maior for o número, maior será a profundidade de penetração.

Se ainda não tiver experiência na utilização deste dispositivo de punção, recomendamos a seleção de uma profundidade de penetração baixa, como a 2.

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de ferimento
Se a profundidade de penetração for demasiado alta, a punção poderá ferir crianças.

Consulte o profissional de saúde que acompanha a criança antes de utilizar o dispositivo de punção pela primeira vez. Comece pela profundidade de penetração mais baixa.

▶ Rode a tampa até a profundidade de penetração desejada ser apresentada na janela (ver 6).

Armar o dispositivo de punção

Para colher sangue é necessário armar o dispositivo de punção. Arme o dispositivo de punção apenas imediatamente antes de colher sangue.

▶ Pressione o botão de armar para baixo, o máximo possível (ver 7). Não pressione o botão de disparo ao mesmo tempo.

O dispositivo de punção está armado quando a parte central do botão de disparo ficar amarela (ver 8).

Colher uma gota de sangue

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de infeção
A lanceta foi utilizada várias vezes para colher sangue.

Para prevenir a transmissão de infeções, utilize a lanceta para colher sangue apenas uma vez.

Risco de infeção
Existem poucas circunstâncias em que a lanceta não é recolhida para o interior do dispositivo de punção após a colheita de sangue.

Para prevenir a transmissão de infeções, verifique se a lanceta não fica saliente em relação à tampa do dispositivo após a colheita de sangue. Se a lanceta ficar saliente, não toque na parte da frente da tampa. Retire a tampa do dispositivo de punção com cuidado. Ejete a lanceta e descarte-a. Descarte a lanceta usada de forma a evitar ferimentos provocados pela agulha. Coloque a lanceta por exemplo num contentor para eliminação de agulhas.

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de infeção
O local de punção não foi limpo.

Antes de colher sangue, limpe o local de punção.

Risco de infeção
A data limite de utilização da lanceta expirou.

Utilize apenas lancetas que estejam dentro da data limite de utilização. A data limite de utilização está impressa na embalagem, junto ao símbolo ⌛.

Em geral, é possível recolher sangue de qualquer dedo. Certos dedos podem não ser adequados, por exemplo, se houver uma infeção cutânea ou da unha. Recomendamos a colheita de sangue capilar nas partes laterais das pontas dos dedos, em virtude de essas zonas serem as menos sensíveis à dor. Utilize uma nova lanceta cada vez que colher sangue, de modo que a colheita seja praticamente indolor.

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

▶ Pressione o dispositivo de punção com firmeza contra o local de punção selecionado (ver 9).
▶ Prima o botão de disparo (ver 10).

A lanceta é ejetada e penetra na pele.

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

A quantidade de sangue depende da profundidade de penetração e da pressão exercida para manter o dispositivo de punção contra a pele.
No caso de não emergir sangue suficiente, aplique mais pressão no dispositivo de punção quando voltar a colher sangue. Se isso não for suficiente, aumente a profundidade de penetração progressivamente.
Se emergir demasiado sangue, diminua 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.

De seguida, recomendamos que proteja o local de punção para o manter limpo.

Ejetar a lanceta usada

▶ Retire a tampa do dispositivo de punção (ver 2).
▶ Empurre o ejetor para a frente (ver 11).

A lanceta usada é ejetada.

▶ Coloque novamente a tampa.
▶ Descarte as lancetas usadas, de acordo com regulamentos locais.

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de infeção
A agulha de uma lanceta usada não está protegida e pode ser tocada acidentalmente.

Para prevenir a transmissão de infeções, descarte a lanceta usada de forma a evitar ferimentos provocados pela agulha. Coloque a lanceta, por exemplo, num contentor para eliminação de agulhas.

Condições de funcionamento

Utilize o dispositivo de punção e os acessórios nas seguintes condições de funcionamento:
- Intervalo de temperatura: +5 a +45 °C
- Intervalo de humidade relativa: 5 a 90 %

Armazenar o dispositivo de punção e as lancetas

Não guarde o dispositivo de punção armado. Não guarde o dispositivo de punção e as lancetas a temperaturas extremas, por exemplo, no interior de um carro sujeito a temperaturas elevadas. Se o fizer, pode comprometer o funcionamento do dispositivo de punção e das lancetas.

Guarde o dispositivo de punção apenas sem a lanceta inserida.

Limpar e desinfetar o dispositivo de punção e a tampa

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de infeção
O dispositivo de punção e a tampa podem ter estado em contacto com sangue.

Para prevenir a transmissão de infeções, limpe e desinfete sempre o dispositivo de punção e a tampa antes de outra pessoa os manusear, por exemplo, para o ajudar.

Para prevenir a transmissão de infeções, deverá limpar e desinfetar regularmente o dispositivo de punção e a tampa:
- pelo menos, uma vez por semana;
- sempre que existir sangue no dispositivo de punção ou na tampa;
- antes de alguém manusear o dispositivo de punção, por exemplo, para o ajudar.

Necessita de panos sem pelos, nos quais possa embrulhar a todo o dispositivo de punção, de água e de isopropanol a 70 %.

Antes de desinfetar o dispositivo de punção e a tampa, é necessário limpá-los para eliminar resíduos de sangue e outra sujidade.

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 água e para desinfetar, apenas isopropanol a 70 %.

▶ Retire a tampa do dispositivo de punção (ver 2).
▶ Ejete a lanceta (ver 11).

Limpeza

▶ Humedeça um pano com água.
▶ Limpe o dispositivo de punção e a tampa minuciosamente. Limpe o dispositivo de punção somente por fora (ver 12) e a tampa por fora e por dentro (ver 13).
▶ Seque o dispositivo de punção e a tampa com um pano seco.

Desinfeção

▶ Humedeça um pano com isopropanol a 70 %.
▶ Limpe o dispositivo de punção e a tampa minuciosamente, cada um durante 2 minutos. Limpe o dispositivo de punção somente por fora e a tampa por fora e por dentro.
▶ Coloque novamente a tampa.
▶ Embrulhe todo o dispositivo de punção no pano.
▶ Deixe o dispositivo de punção embrulhado durante 8 minutos.
▶ Desembrulhe o dispositivo de punção e deixe-o secar ao ar.

Eliminar o dispositivo de punção

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de infeção
O dispositivo de punção esteve em contacto com sangue e foi eliminado inadequadamente.

Para prevenir a transmissão de infeções, elimine os dispositivos de punção usados como material infecioso, de acordo com a regulamentação aplicável no seu país.

Durante a colheita de uma gota de sangue, o dispositivo de punção pode entrar em contacto com o sangue. Por isso, um dispositivo de punção usado apresenta risco de infeção.

Elimine um dispositivo de punção não utilizado como lixo plástico.

Para informações sobre uma eliminação adequada, contacte o município ou a autoridade local.

Locais alternativos para colheita de sangue

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

Informações de encomenda

Contacte a assistência a clientes (consultar a secção *Assistência a clientes*), se desejar encomendar um dispositivo de punção Accu-Chek Softclix, lancetas Accu-Chek Softclix ou uma tampa AST Accu-Chek Softclix.

Reporte de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se durante ou em resultado do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

Última atualização

2021-03

Assistência a clientes

Portugal
Linha de Assistência a Clientes 800 200 265
(dias úteis: 8h30 – 18h30)
www.accu-chek.pt

Importado e Distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0002-68
Rod. Antonio Heil SC 486KM 4 Parte 3 J, N° 4999
CEP: 88316-003 - Itaipava - Itajaí/SC- Brasil

Registrado por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar - Várzea de Baixo - São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - **Brasil**
Resp Técnica: Caroline O. Gaspar CRF/SP: 76.652
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Registro Anvisa: 81414020000, 81414021689

	Consultar as instruções de utilização impressas ou em formato eletrónico.
⚠	Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.
⌛	Prazo de validade
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	De utilização única
	Utilização num único paciente – uso múltiplo
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
UDI	Identificação única do dispositivo
REF	Referência de catálogo
LOT	Número do lote
CE	Cumpre as disposições da legislação aplicável à UE

CE 0123

ACCU-CHEK e SOFTCLIX são marcas comerciais da Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

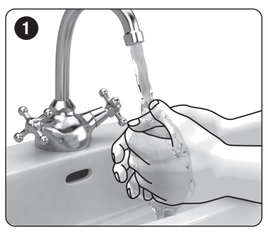
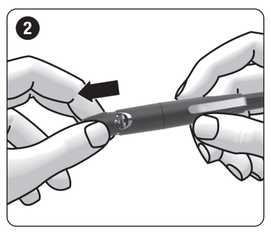
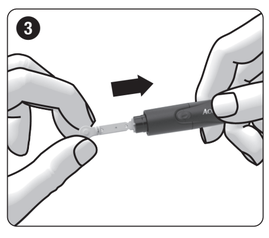
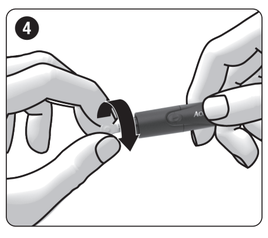
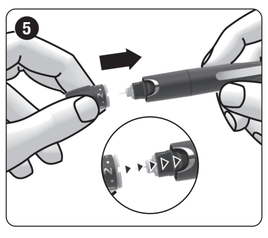
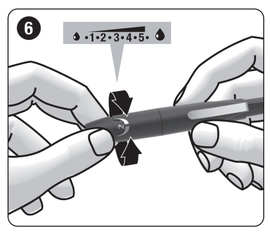
Roche

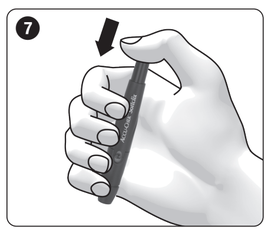
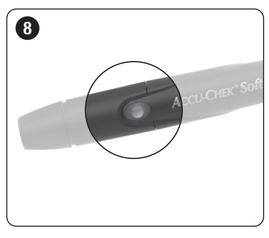
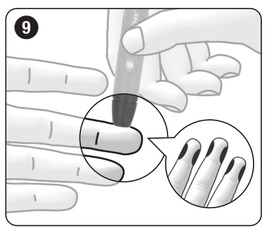
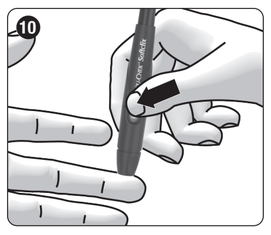
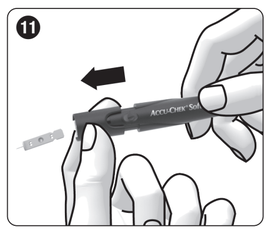
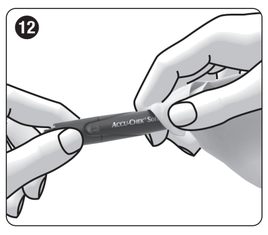
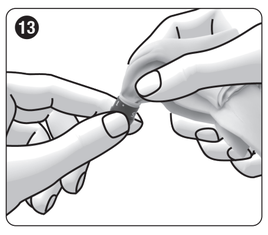
DE 09248447001(03) – US 09248447003

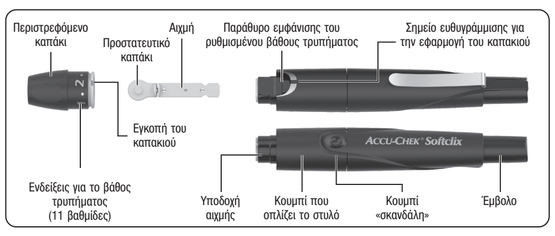
EL

ACCU-CHEK® Softclix

Στυλό τρυπήματος και αιχμή



EL Οδηγίες χρήσης

Προορισμένη χρήση

Στυλό τρυπήματος
Το στυλό τρυπήματος Accu-Chek Softclix είναι μία εύχρηστη συσκευή που αναπτύχθηκε με στόχο την ουσιαστικά ανώδυνη λήψη τριχοειδικού αίματος από τα άκρα των δακτύλων. Το στυλό τρυπήματος Accu-Chek SoftClix προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και μόνο! Επιτρέπεται η λήψη αίματος μόνον από το ίδιο άτομο.

Αν το στυλό τρυπήματος χρησιμοποιηθεί από άλλα άτομα, ακόμα κι από μέλη της οικογένειας, ή αν εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό χρησιμοποιήσει το στυλό τρυπήματος για λήψη αίματος από περισσότερα από ένα άτομα, υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης λοιμώξεων. Για το λόγο αυτό, το στυλό τρυπήματος δεν είναι κατάλληλο για επαγγελματική χρήση σε νοσηλευτικά ιδρύματα. Δεν είναι αποστειρωμένο προϊόν.

Ως ομάδα-στόχος θεωρούνται οι ασθενείς που παρακολουθούν μόνοι τους το διαβήτη τους.

Αιχμή
Η αιχμή Accu-Chek Softclix και η αιχμή Accu-Chek Softclix XL είναι αποστειρωμένες αιχμές μίας χρήσης που προορίζονται για χρήση μαζί με το στυλό τρυπήματος Accu-Chek Softclix για την απλή, ουσιαστικά ανώδυνη λήψη τριχοειδικού αίματος. Η αιχμή είναι ένα αναλώσιμο προϊόν και κάθε μία προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Κάθε αιχμή έχει ένα προστατευτικό καπάκι που διαφαλίζει την αποστειρωμένη κατάσταή της έως την πρώτη χρήση της. Οι αιχμές αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

Πριν ξεκινήσετε

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης προτού πάρετε σταγόνα αίματος από την άκρη του δακτύλου σας.

Πριν από πληροφορίες που περιγράφουν μια κατάσταση, η οποία ενέχει έναν προβλέψιμο σοβαρό κίνδυνο από τη χρήση της συσκευής, προηγείται η παρακάτω επικεφαλίδα:

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Πριν από πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε ιδιαίτερη προσοχή που θα πρέπει να δείχνετε για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής ή για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή που θα μπορούσε να προκύψει από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της κακής χρήσης, προηγείται η παρακάτω επικεφαλίδα:

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος πνιγμού
Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν.

Διατηρείτε αυτό το προϊόν μακριά από πρόσωπα που ενδέχεται να καταπιούν τα μικρά εξαρτήματα, π.χ. μικρά παιδιά.

Κίνδυνος λοίμωξης
Κατά τη λήψη σταγόνας αίματος, το στυλό τρυπήματος ενδέχεται να έρθει σε επαφή με αίμα.

Για την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων, το στυλό τρυπήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί από άλλα πρόσωπα, ούτε και από μέλη της οικογένειας. Οι γιατροί ή το νοσηλευτικό προσωπικό δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το στυλό τρυπήματος για τη λήψη αίματος από διαφορετικά πρόσωπα.

Κίνδυνος λοίμωξης
Το στυλό τρυπήματος ή η αιχμή έχει έρθει σε επαφή με αίμα και προεξέχουν αιχμηρά σημεία λόγω ζημιάς.

Ελέγξτε το στυλό τρυπήματος και την αιχμή ως προς τυχόν ζημιές για να αποφύγετε τη μετάδοση λοιμώξεων. Απορρίψτε ένα στυλό τρυπήματος που έχει υποστεί ζημιά ως μολυσματικό υλικό, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς στη χώρα σας. Απορρίψτε μια αιχμή που έχει υποστεί ζημιά, κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος τραυματισμού από τη βελόνα. Για παράδειγμα, τοποθετήστε την αιχμή σε δοχείο απόρριψης καθετήρων.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Κίνδυνος τραυματισμού
Η επαφή του στυλό τρυπήματος ή της αιχμής με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Εάν το δέρμα σας παρουσιάσει ερεθισμό ή φλεγμονή, συμβουλευτείτε γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

Κίνδυνος τραυματισμού
Η βελόνα της αιχμής έχει υποστεί ζημιά λόγω χρήσης της σε σκληρή επιφάνεια.

Χρησιμοποιήστε την αιχμή αποκλειστικά για τη λήψη σταγόνας αίματος.

Κίνδυνος τραυματισμού
Εξαρτήματα του στυλό τρυπήματος, για παράδειγμα το έμβολο, ενδεχομένως να εκτοξευθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Μη στρέφετε το στυλό τρυπήματος προς το πρόσωπό σας ή προς άλλα άτομα.

Εάν το στυλό τρυπήματος ή η αιχμή πέσουν στο έδαφος ή εκτεθούν σε άλλη μηχανική καταπόνηση, ελέγξτε το/τη ως προς τυχόν ζημιές, για παράδειγμα, ρωγμές. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά.

Τοποθετείτε αποκλειστικά αιχμές Accu-Chek Softclix στο στυλό τρυπήματος Accu-Chek Softclix. Η χρήση άλλων αιχμών είναι πιθανό να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη στο στυλό τρυπήματος ή να διαταράξει τη λειτουργία του.

Προετοιμασία

▶ Πλύνετε τα χέρια σας με ζεστό νερό και σαπούνι πριν πάρετε το δείγμα αίματος (βλ. ❶). Στεγνώστε καλά τα χέρια σας. Με τον τρόπο αυτό διατηρείται καθαρό το σημείο τρυπήματος και αυξάνεται η ροή του αίματος.

Τοποθέτηση αιχμής

Για να πάρετε αίμα με το στυλό τρυπήματος θα πρέπει να τοποθετήσετε σε αυτό μια αιχμή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος λοίμωξης
Εάν λείπει το προστατευτικό καπάκι, η αιχμή δεν είναι πλέον αποστειρωμένη.

Εάν λείπει το προστατευτικό καπάκι, μη χρησιμοποιήσετε την αιχμή.

▶ Βγάλτε το καπάκι από το στυλό τρυπήματος (βλ. ❷).
▶ Τοποθετήστε μια νέα αιχμή πιέζοντάς την μέχρι το τέρμα στην υποδοχή αιχμής (βλ. ❸).
Η αιχμή θα πρέπει να κουμπώσει με ένα χαρακτηριστικό ήχο.
▶ Βγάλτε το προστατευτικό καπάκι από την αιχμή (βλ. ❹).
▶ Βάλτε ξανά το καπάκι στη θέση του.
Η εγκοπή του καπακιού θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με το σημείο ευθυγράμμισης για την εφαρμογή του καπακιού στο στυλό τρυπήματος (βλ. ❺). Το καπάκι θα πρέπει να κουμπώσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο.

Ρύθμιση του βάθους τρυπήματος

Μπορείτε να ρυθμίσετε 11 βαθμίδες (0,5 έως 5,5), για να μπορείτε να προσαρμόσετε το βάθος τρυπήματος στην υφή του δερματός σας. Το επιλεγμένο βάθος τρυπήματος εμφανίζεται στο παράθυρο. Όσο μεγαλύτερος ο αριθμός της βαθμίδας, τόσο μεγαλύτερο το βάθος τρυπήματος.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το στυλό τρυπήματος για πρώτη φορά, σας συνιστούμε να επιλέξετε χαμηλή βαθμίδα, π.χ. 2.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος τραυματισμού
Εάν το βάθος τρυπήματος είναι πολύ μεγάλο, το τρύπημα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό σε παιδιά.

Προτού χρησιμοποιήσετε το στυλό τρυπήματος για πρώτη φορά σε παιδιά, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. Ξεκινήστε με το μικρότερο βάθος τρυπήματος.

▶ Περιστρέψτε το καπάκι μέχρι το βάθος τρυπήματος που επιθυμείτε να εμφανιστεί στο παράθυρο (βλ. ❻).

Όπλιση του στυλό τρυπήματος

Για να μπορέσετε να πάρετε αίμα με το στυλό τρυπήματος, θα πρέπει πρώτα να το οπλίσετε. Μην οπλίζετε το στυλό τρυπήματος, παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να πάρετε το δείγμα αίματος.

▶ Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα (βλ. ❼). Προσέξτε να μην πατήσετε το κουμπί-«σκανδάλη» καθώς οπλίζετε το στυλό.

Το στυλό τρυπήματος έχει οπλιστεί όταν το κέντρο του κουμπιού-«σκανδάλη» είναι κίτρινο (βλ. ❽).

Λήψη σταγόνας αίματος

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος λοίμωξης
Η αιχμή χρησιμοποιήθηκε περισσότερες από μια φορές για τη λήψη αίματος.

Για να αποφύγετε τη μετάδοση λοιμώξεων, χρησιμοποιήστε την αιχμή μόνο μια φορά για τη λήψη αίματος.

Κίνδυνος λοίμωξης
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις η αιχμή δεν ανασύρεται μέσα στο στυλό τρυπήματος μετά τη λήψη αίματος.

Για να αποφύγετε τη μετάδοση λοιμώξεων, βεβαιωθείτε πως η αιχμή δεν προεξέχει από το καπάκι μετά τη λήψη αίματος. Εάν προεξέχει η αιχμή, μην αγγίξετε την μπροστινή πλευρά του καπακιού. Βγάλτε το καπάκι από το στυλό τρυπήματος με προσοχή. Βγάλτε την αιχμή και απορρίψτε την. Απορρίψτε μια χρησιμοποιημένη αιχμή κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος τραυματισμού από τη βελόνα. Για παράδειγμα, τοποθετήστε την αιχμή σε δοχείο απόρριψης καθετήρων.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Κίνδυνος λοίμωξης
Το σημείο τρυπήματος δεν είχε καθαριστεί.

Καθαρίζετε το σημείο τρυπήματος πριν από τη λήψη αίματος.

Κίνδυνος λοίμωξης
Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της αιχμής.

Χρησιμοποιείτε μόνο αιχμές των οποίων η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στη συσκευασία, δίπλα στο σύμβολο E.

Γενικά μπορείτε να πάρετε αίμα από οποιοδήποτε δάκτυλο. Ορισμένα δάκτυλα μπορεί να είναι ακατάλληλα, αν π.χ. υπάρχει λοίμωξη του δέρματος ή των νυχιών. Σας συνιστούμε να παίρνετε τριχοειδικό αίμα από τα πλάγια των άκρων των δακτύλων, γιατί στα σημεία αυτά το τρύπημα προκαλεί τον μικρότερο πόνο. Χρησιμοποιείτε νέα αιχμή κάθε φορά που παίρνετε αίμα. Αυτό συντελεί στην ουσιαστικά ανώδυνη λήψη αίματος.

Χρησιμοποιείτε το στυλό τρυπήματος μόνον όταν είναι τοποθετημένο το καπάκι. Εάν το καπάκι δεν είναι τοποθετημένο, η αιχμή θα διεισδύσει σε υπερβολικά μεγάλο βάθος και θα προκαλέσει πόνο.

▶ Πιέστε σταθερά το στυλό τρυπήματος επάνω στο σημείο που διαλέξατε για το τρύπημα (βλ. ❾).
▶ Πατήστε το κουμπί-«σκανδάλη» (βλ. ❿).

Η αιχμή εκτοξεύεται και διεισδύει στο δέρμα.

▶ Υποβοηθήστε το σχηματισμό της σταγόνας του αίματος πιέζοντας ελαφρά το δάκτυλο με κατεύθυνση προς το άκρο του δακτύλου που τρυπήσατε.

Η ποσότητα του αίματος που θα βγει από το σημείο τρυπήματος εξαρτάται από το βάθος τρυπήματος που επιλέξατε και από την πίεση που ασκήσατε με το στυλό τρυπήματος επάνω στο δέρμα.

Εάν η ποσότητα του αίματος που λάβατε είναι πολύ μικρή, δοκιμάστε ξανά, ασκώντας αυτή τη φορά μεγαλύτερη πίεση με το στυλό τρυπήματος. Εάν και πάλι η ποσότητα του αίματος δεν είναι αρκετή, επαναλάβετε τη διαδικασία ρυθμίζοντας σταδιακά μεγαλύτερο βάθος τρυπήματος.

Εάν βγει υπερβολικά μεγάλη ποσότητα αίματος, μειώστε το βάθος τρυπήματος.

▶ Κάντε τη μέτρηση της γλυκόζης αίματος αμέσως μόλις πάρετε το αίμα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του μετρητή γλυκόζης αίματος που χρησιμοποιείτε.

Σας συνιστούμε να προστατέψετε κατόπιν το σημείο τρυπήματος από τυχόν επιμόλυνση.

Αφαίρεση χρησιμοποιημένης αιχμής

▶ Βγάλτε το καπάκι από το στυλό τρυπήματος (βλ. ❷).
▶ Σπρώξτε το κουμπί που οπλίζει το στυλό προς τα εμπρός (βλ. ⓫).

Η χρησιμοποιημένη αιχμή αφαιρείται.

▶ Βάλτε ξανά το καπάκι στη θέση του.
▶ Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες αιχμές τηρώντας τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Κίνδυνος λοίμωξης
Η βελόνα μιας χρησιμοποιημένης αιχμής δεν είναι προστατευμένη και μπορεί ακουσίως να έλθει σε επαφή με το δέρμα.

Για να αποφύγετε τη μετάδοση λοιμώξεων, απορρίψτε μια χρησιμοποιημένη αιχμή κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος τραυματισμού από τη βελόνα. Τοποθετήστε την αιχμή, για παράδειγμα, σε δοχείο απόρριψης καθετήρων.

Συνθήκες λειτουργίας

Χρησιμοποιείτε το στυλό τρυπήματος συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων στις παρακάτω συνθήκες λειτουργίας:

- Εύρος θερμοκρασίας: +5 έως +45 °C
- Εύρος σχετικής υγρασίας: 5 έως 90 %

Φύλαξη του στυλό τρυπήματος και των αιχμών

Μη φυλάσσετε το στυλό τρυπήματος σε οπλισμένη κατάσταση. Μη φυλάσσετε το στυλό τρυπήματος και τις αιχμές σε υψηλές θερμοκρασίες, π.χ. κλεισμένα σε αυτοκίνητο με πολύ υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος. Μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία του στυλό τρυπήματος και των αιχμών.

Φυλάσσετε το στυλό τρυπήματος μόνο χωρίς τοποθετημένη αιχμή.

Καθαρισμός και απολύμανση του στυλό τρυπήματος και του καπακιού

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Κίνδυνος λοίμωξης
Το στυλό τρυπήματος και το καπάκι μπορεί να έχουν έρθει σε επαφή με αίμα.

Για την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων, πάντοτε καθαρίζετε και απολυμαίνετε το στυλό τρυπήματος και το καπάκι προτού τα πάρει κάποιος άλλος στα χέρια του, π.χ. για να σας βοηθήσει.

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τακτικά το στυλό τρυπήματος και το καπάκι για να αποφύγετε τον κίνδυνο μετάδοσης λοιμώξεων:

- τουλάχιστον 1 φορά την εβδομάδα
- όταν έχει πέσει αίμα επάνω στο στυλό τρυπήματος ή το καπάκι
- πάντοτε πριν πάρει κάποιος άλλος στα χέρια του το στυλό τρυπήματος, π.χ. για να σας βοηθήσει.

Θα χρειαστείτε πανιά χωρίς χνούδι, στα οποία να μπορείτε να τυλίξετε ολόκληρο το στυλό τρυπήματος, νερό και ισοπροπανόλη 70 %.

Πριν απολυμάνετε το στυλό τρυπήματος και το καπάκι, θα πρέπει να τα καθαρίσετε για να αφαιρέσετε αίμα και άλλες ακαθαρσίες.

Για να μην προκληθεί βλάβη στο στυλό τρυπήματος και στο καπάκι:

- Μη βυθίζετε το στυλό τρυπήματος και το καπάκι στα υγρά.
- Για τον καθαρισμό χρησιμοποιήστε μόνο νερό και για την απολύμανση μόνο ισοπροπανόλη 70 %.

▶ Βγάλτε το καπάκι από το στυλό τρυπήματος (βλ. ❷).
▶ Αφαιρέστε την αιχμή (βλ. ⓫).

Καθαρισμός
▶ Βρέξτε ελαφρά ένα πανί με λίγο νερό.
▶ Σκουπίστε σχολαστικά το στυλό τρυπήματος και το καπάκι. Σκουπίστε το στυλό τρυπήματος μόνον εξωτερικά (βλ. ⓬) και το καπάκι εξωτερικά και εσωτερικά (βλ. ⓭).
▶ Στεγνώστε το στυλό τρυπήματος και το καπάκι με ένα στεγνό πανί.

Απολύμανση
▶ Βρέξτε ένα πανί με ισοπροπανόλη 70 %.
▶ Σκουπίστε καλά το στυλό τρυπήματος και το καπάκι για 2 λεπτά το καθένα. Σκουπίστε το στυλό τρυπήματος μόνον εξωτερικά και το καπάκι εξωτερικά και εσωτερικά.
▶ Βάλτε ξανά το καπάκι στη θέση του.
▶ Τυλίξτε ολόκληρο το στυλό τρυπήματος με το πανί.
▶ Αφήστε το στυλό τρυπήματος τυλιγμένο για 8 λεπτά.
▶ Ξετυλίξτε το και αφήστε το να στεγνώσει.

Απόρριψη του στυλό τρυπήματος

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Κίνδυνος λοίμωξης
Το στυλό τρυπήματος έχει έλθει σε επαφή με αίμα και έχει απορριφθεί με ακατάλληλο τρόπο.

Για την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων, απορρίψτε το χρησιμοποιημένο στυλό τρυπήματος ως μολυσματικό υλικό, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς στη χώρα σας.

Κατά τη λήψη σταγόνας αίματος, το στυλό τρυπήματος ενδέχεται να έρθει σε επαφή με αίμα. Επομένως, ένα χρησιμοποιημένο στυλό τρυπήματος ενέχει κίνδυνο λοίμωξης.

Απορρίψτε ένα αχρησιμοποίητο στυλό τρυπήματος ως πλαστικό απόρριμμα.

Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή απόρριψη, επικοινωνήστε με το τοπικό συμβούλιο ή αρχή.

Εναλλακτικά σημεία για τη λήψη αίματος

Λήψη τριχοειδικού αίματος για μετρήσεις γλυκόζης αίματος δεν μπορεί να γίνει μόνον από τα άκρα των δακτύλων, αλλά και από άλλα σημεία του σώματος (την παλάμη, τον πήχη, το βραχίονα, την κνήμη ή τον μηρό), κατά τη λεγόμενη «μέτρηση από εναλλακτικά σημεία» (αγγλικά: Alternative Site Testing, συντομογραφία: AST). Για να μπορέσετε να λάβετε τριχοειδικό αίμα από άλλα σημεία, θα πρέπει να αντικαταστήσετε το κανονικό καπάκι με ειδικό καπάκι, το καπάκι Accu-Chek Softclix AST.

Στοιχεία παραγγελίας

Εάν θέλετε να παραγγείλετε ένα στυλό τρυπήματος Accu-Chek Softclix, αιχμές Accu-Chek Softclix ή ένα καπάκι AST Accu-Chek Softclix, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης πελατών (βλ. ενότητα *Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης*).

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα πρόσωπα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό πλαίσιο: εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Τελευταία ενημέρωση

2021-03

Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης

Ελλάδα
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700

Δωρεάν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών Διαβήτη:
800 11 71000
www.accu-chek.gr

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις σχετικές με την ασφάλεια παρατηρήσεις στο εγχειρίδιο των οδηγιών χρήσης που συνοδεύει αυτό το προϊόν.
	Ημερομηνία λήξης
STERILE R	Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας
	Μίας χρήσης και μόνο
	Για έναν μόνο ασθενή – πολλαπλή χρήση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
CE	Συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ

CE 0123

Τα ACCU-CHEK και SOFTCLIX είναι εμπορικά σήματα της Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche