(EN) (DE) (FR) (IT) (ES) (PT) (NL) (DA) (NO) (SV) (FI) (EL)

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Uno

Sterile, single-use lancing device
Sterile Einmalstechhilfe
Autopiqueur stérile à usage unique

REF 05888662, 06539971

(EN) Instructions for Use

Read these instructions for use before you obtain blood with the lancing device.

Intended Use

The lancing device is intended for obtaining capillary blood.

Indication

The lancing device is indicated for obtaining capillary blood for the determination of diagnostic parameters.

Intended User

Intended users are non-professional users 18 years and older and healthcare professionals.

Target Group

Healthcare professionals as user

Healthcare professionals can use the lancing device for adults, adolescents, children, and neonates.

Non-professional users

Adults can use the lancing device for themselves and other persons who are at least 3 years old. For children and adolescents (3 to 17 years), an adult caregiver must obtain the blood sample from the fingertip. Before the first use for children and adolescents, consult your healthcare professional.

Contraindications

Healthcare professionals as user

Blood must be obtained from the fingertip of children 1 year and older, adolescents, and adults.

Blood must be obtained from the heel of children younger than 1 year and neonates.

Non-professional users

Blood must be obtained from the fingertip. Non-professional users must not obtain blood from children younger than 3 years.

Clinical Benefits

The penetration depth of 1.5 mm allows to obtain blood volumes for diagnostic purposes.

The specially beveled needle cut, the thin needle diameter, and the siliconized needle allow to obtain blood virtually pain free.

Limitations

There are no limitations.

General Safety Information

The instructions for use contain warnings and precautions:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

A **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

> **⚠ WARNING**
> **Risk of suffocation**
> This product contains small parts that can be swallowed.
> Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

If the lancing device was dropped or exposed to other mechanical stress, check it for damages. If you spot damages such as cracks, do not use the lancing device.

If fingers or skin sites are infected, for example, with a fingernail or skin infection, they can be unsuitable for obtaining blood.

The lancing device is intended for single use in clinical and non-clinical settings.

Device Description

See illustration **A**:

① Release button
② Housing
③ Sterility cap of the needle

The lancing device is a sterile product, which has been sterilized using irradiation.

Preparing to Obtain Blood

> **⚠ PRECAUTION**
> **Risk of infection**
> A puncture site that was not cleaned can lead to infection.
> Before obtaining blood clean the puncture site.

Non-professional users

Only for children 3 years and older, adolescents, and adults

Obtain capillary blood from the sides of the fingertips (see black areas in illustration **B**). The sides of the fingertips are the least sensitive to pain compared to other areas of the finger. Any finger can be used for the puncture.

▶ Wash the hands with warm water and soap and rinse thoroughly. This ensures that the puncture site is clean and it increases the blood flow.
▶ Dry the hands thoroughly.

Healthcare professionals as user

Children 1 year and older, adolescents, and adults

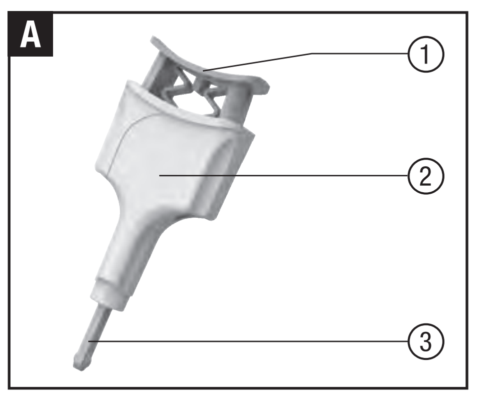
Obtain capillary blood from the sides of the fingertips (see black areas in illustration **B**). The sides of the fingertips are the least sensitive to pain compared to other areas of the finger. Any finger can be used for the puncture.

▶ Wash the patient's hands with warm water and soap, rinse them thoroughly and let them dry completely. This ensures that the puncture site is clean and it increases the blood flow. If you are using alcohol wipes in addition, the finger must also be allowed to dry completely.

Children younger than 1 year and neonates

> **⚠ WARNING**
> **Risk of injury**
> If the lancing device is used at the fingertip of children younger than 1 year and of neonates, it can injure the finger.
> Only use the lancing device at the heel of children younger than 1 year and of neonates.

The capillary blood must be obtained from the heel. Obtaining blood must occur from the lateral areas of the sole (see black areas in illustration **C**). The puncture must occur vertically to the sole (see arrows in the enlargement). While obtaining blood, the child should be held with its foot vertically facing the floor. A site, which has already been punctured, must not be punctured a second time.



▶ To improve blood flow at the heel before obtaining blood, you can carefully warm the heel, for example, by wrapping it in a warm, moist cloth of a maximum 42 °C.
▶ Wash the heel with warm water and soap, rinse it thoroughly and let it dry completely. Disinfect the heel with an alcohol wipe. Afterwards, let the heel dry completely.

Obtaining Blood

> **⚠ WARNING**
> **Risk of infection**
> - If the sterility cap is damaged or missing, the needle can be unsterile and lead to infection.
>   Visually inspect the lancing device. If the sterility cap is deformed, cracked, or otherwise damaged, do not use the lancing device. If the sterility cap is missing or any part of the needle is exposed, do not use the lancing device. Discard the lancing device.
> - A used lancing device can transmit infections.
>   Use a lancing device only once to obtain blood.

> **⚠ PRECAUTION**
> **Risk of infection**
> If the use by date of the lancing device has expired, the needle can be unsterile and lead to infection.
> If the use by date has expired, do not use the lancing device. The use by date is printed next to the ⌛ symbol on the packaging.

1. Twist the sterility cap one quarter turn and pull it off.
2. Hold the lancing device between the index finger, middle finger, and thumb.
3. Press the lancing device firmly against the chosen puncture site.
   Using your thumb, press the release button down completely.

▶ Remove the lancing device from the puncture site.
▶ Wait for a blood drop to emerge from the puncture site.
▶ Finger: Gently massage the finger towards the fingertip.
Heel: Exert slight pressure on the heel to encourage a sufficiently large blood drop to form.

For some diagnostic tests, the fingertip or heel must not be vigorously massaged or compressed, as doing so can produce incorrect test results.

> **⚠ WARNING**
> **Risk of infection**
> In rare cases, the needle is not pulled back into the lancing device after you obtain blood.
> Check that the needle does not protrude after you obtain blood. If the needle protrudes, do not touch the front of the lancing device. Discard the lancing device immediately.

Operating Conditions

Use the lancing device under the following operating conditions:

Temperature range: +5 to +45 °C

Relative humidity range: 5 to 90 %

Storing the Lancing Device

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

Discarding the Lancing Device

> **⚠ WARNING**
> **Risk of infection**
> If the lancing device has come into contact with blood, it can transmit infections.
> Discard the used lancing device as infectious material in such a way that it does not cause injury to anyone. For example, place the lancing device into a sharps container.
> - If you are a non-professional user, follow the regulations applicable in your country. For information on how to discard the lancing device correctly, contact your local council or authority.
> - If you are a healthcare professional, follow your facility's disposal procedures.

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

2023-02

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

Malta
Vivian Corporation
29, Sanitas Building
Tower Street
Msida MSD1824
Freephone: 80073102

(DE) Gebrauchsanweisung

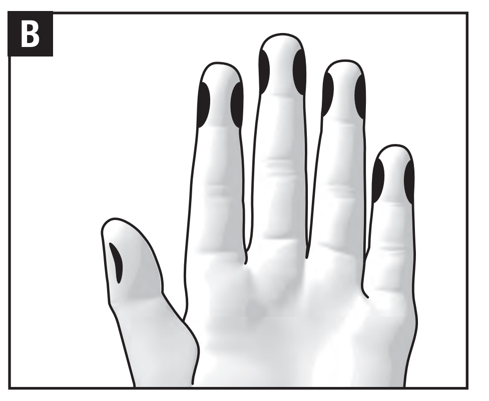
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie mit der Stechhilfe Blut entnehmen.

Vorgesehene Anwendung

Die Stechhilfe ist für die Entnahme von Kapillarblut bestimmt.

Indikation

Die Stechhilfe ist für die Entnahme von Kapillarblut zur Bestimmung von Diagnoseparametern bestimmt.



Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind Laiennutzer ab 18 Jahre sowie medizinisches Fachpersonal.

Zielgruppe

Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

Medizinisches Fachpersonal kann die Stechhilfe bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Neugeborenen verwenden.

Verwendung durch Laien

Erwachsene können die Stechhilfe bei sich oder anderen Personen, die mindestens 3 Jahre alt sind, verwenden. Bei Kindern und Jugendlichen (3 bis 17 Jahre) müssen Blutproben aus der Fingerbeere von einer erwachsenen Betreuungsperson entnommen werden. Wenden Sie sich vor der ersten Anwendung bei Kindern und Jugendlichen an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Gegenanzeigen

Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

Bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen ist das Blut aus der Fingerbeere zu entnehmen.

Bei Kindern unter 1 Jahr und Neugeborenen ist das Blut aus der Ferse zu entnehmen.

Verwendung durch Laien

Das Blut muss aus der Fingerbeere entnommen werden. Laiennutzer dürfen kein Blut bei Kindern unter 3 Jahren entnehmen.

Klinischer Nutzen

Mit der Stechtiefe von 1,5 mm können Blutvolumina für diagnostische Zwecke entnommen werden.

Der speziell abgeschrägte Nadelschliff, der geringe Nadeldurchmesser und die silikonisierte Nadel ermöglichen eine besonders schmerzarme Blutentnahme.

Beschränkungen

Es gibt keine Beschränkungen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

Eine **VORSICHTSMASSNAHME** beschreibt eine Maßnahme, die zu ergreifen ist, um das Produkt sicher und wirksam zu verwenden oder um Schäden am Produkt zu vermeiden.

> **⚠ WARNUNG**
> **Erstickungsgefahr**
> Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.
> Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Wenn die Stechhilfe heruntergefallen ist oder einer anderen mechanischen Belastung ausgesetzt war, überprüfen Sie sie auf Schäden. Sollten Sie Schäden wie Risse feststellen, verwenden Sie die Stechhilfe nicht.

Wenn einzelne Finger oder Hautstellen infiziert sind, weil beispielsweise eine Fingernagel- oder Hautinfektion vorliegt, können sie zur Blutentnahme ungeeignet sein.

Die Stechhilfe ist für den einmaligen Gebrauch in medizinischen Einrichtungen und im nicht-klinischen Umfeld vorgesehen.

Produktbeschreibung

Siehe Abbildung **A**:

① Auslöseknopf
② Gehäuse
③ Sterilkappe der Nadel

Die Stechhilfe ist ein steriles Produkt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.

Blutentnahme vorbereiten

> **⚠ VORSICHTSMASSNAHME**
> **Infektionsgefahr**
> Eine nicht gesäuberte Einstichstelle kann zu einer Infektion führen.
> Säubern Sie die Einstichstelle vor der Blutentnahme.

Verwendung durch Laien

Nur bei Kindern ab 3 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen

Entnehmen Sie das Kapillarblut an den Seiten der Fingerbeeren (siehe schwarze Flächen in Abb. **B**). Das Schmerzempfinden ist an den Seiten der Fingerbeeren im Vergleich zu anderen Stellen am Finger am geringsten. Jeder Finger ist für die Punktion geeignet.

▶ Waschen Sie die Hände mit warmem Wasser und Seife und spülen Sie die Hände gut ab. Dadurch wird eine Verschmutzung der Einstichstelle vermieden und die Durchblutung gefördert.
▶ Trocknen Sie die Hände gut ab.

Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

Bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen

Entnehmen Sie das Kapillarblut an den Seiten der Fingerbeeren (siehe schwarze Flächen in Abb. **B**). Das Schmerzempfinden ist an den Seiten der Fingerbeeren im Vergleich zu anderen Stellen am Finger am geringsten. Jeder Finger ist für die Punktion geeignet.

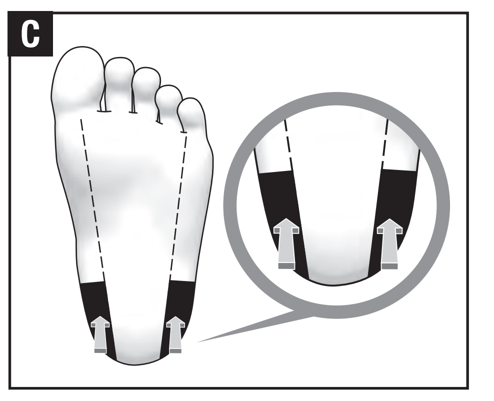
▶ Waschen Sie die Hände des Patienten mit warmem Wasser und Seife, spülen Sie sie gut ab und lassen Sie sie vollständig abtrocknen. Dadurch wird eine Verschmutzung der Einstichstelle vermieden und die Durchblutung gefördert. Falls Sie zusätzlich Alkoholtupfer verwenden, muss der Finger ebenfalls vollständig abtrocknen.

Kinder unter 1 Jahr und Neugeborene

> **⚠ WARNUNG**
> **Verletzungsgefahr**
> Wenn die Stechhilfe bei Kindern unter 1 Jahr und Neugeborenen an der Fingerbeere verwendet wird, kann dies zur Verletzung des Fingers führen.
> Verwenden Sie die Stechhilfe bei Kindern unter 1 Jahr und Neugeborenen nur an der Ferse.

Das Kapillarblut muss aus der Ferse entnommen werden. Das Blut darf nur aus den seitlichen Bereichen der Fußsohle entnommen werden (siehe schwarze Flächen in Abb. **C**). Der Einstich muss senkrecht zur Fußsohle erfolgen (siehe Pfeile in der Vergrößerung). Das Kind sollte bei der Blutentnahme so gehalten werden, dass der Fuß senkrecht nach unten hängt. Eine bereits punktierte Stelle darf nicht noch einmal punktiert werden.

▶ Um die Durchblutung der Ferse zu verbessern, können Sie diese vor der Blutentnahme vorsichtig anwärmen und sie dazu z. B. in ein warmes, feuchtes Tuch von maximal 42 °C wickeln.



▶ Waschen Sie die Ferse mit warmem Wasser und Seife, spülen Sie sie gut ab und lassen Sie sie vollständig abtrocknen. Desinfizieren Sie die Ferse mit einem Alkoholtupfer. Die Ferse muss danach vollständig abtrocknen.

Blut entnehmen

> **⚠ WARNUNG**
> **Infektionsgefahr**
> - Wenn die Sterilkappe beschädigt ist oder fehlt, kann die Nadel unsteril sein und somit zu einer Infektion führen.
>   Führen Sie eine Sichtprüfung der Stechhilfe durch. Verwenden Sie die Stechhilfe nicht, wenn die Sterilkappe verformt, gesprungen oder in sonstiger Weise beschädigt ist. Verwenden Sie die Stechhilfe nicht, wenn die Sterilkappe fehlt oder die Nadel teilweise oder vollständig freiliegt. Entsorgen Sie die Stechhilfe.
> - Eine benutzte Stechhilfe kann Infektionen übertragen.
>   Verwenden Sie die Stechhilfe nur einmal zur Blutentnahme.

> **⚠ VORSICHTSMASSNAHME**
> **Infektionsgefahr**
> Wenn das Haltbarkeitsdatum der Stechhilfe überschritten ist, kann die Nadel unsteril sein und somit zu einer Infektion führen.
> Verwenden Sie die Stechhilfe nicht, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Das Haltbarkeitsdatum ist neben dem Symbol ⌛ auf der Verpackung aufgedruckt.

1. Drehen Sie die Sterilkappe um eine Viertelumdrehung und ziehen Sie diese danach ab.
2. Halten Sie die Stechhilfe zwischen Zeigefinger, Mittelfinger und Daumen.
3. Drücken Sie die Stechhilfe fest auf die gewünschte Einstichstelle.
   Drücken Sie den Auslöseknopf mit dem Daumen vollständig herunter.

▶ Entfernen Sie die Stechhilfe von der Einstichstelle.
▶ Warten Sie, bis ein Blutstropfen aus der Einstichstelle tritt.
▶ Finger: Streichen Sie den Finger mit leichtem Druck in Richtung Fingerbeere aus.
Ferse: Unterstützen Sie die Bildung eines ausreichend großen Blutstropfens, indem Sie leichten Druck auf die Ferse ausüben.

Bei manchen diagnostischen Untersuchungen darf die Fingerbeere bzw. Ferse nicht kräftig ausgestrichen oder gepresst werden, da dies zu falschen Messwerten führen kann.

> **⚠ WARNUNG**
> **Infektionsgefahr**
> In seltenen Fällen wird die Nadel nicht wieder in die Stechhilfe zurückgezogen, nachdem Sie Blut entnommen haben.
> Überprüfen Sie, dass die Nadel nach einer Blutentnahme nicht hervorsteht. Wenn die Nadel hervorsteht, fassen Sie nicht auf die Vorderseite der Stechhilfe. Entsorgen Sie die Stechhilfe sofort.

Betriebsbedingungen

Verwenden Sie die Stechhilfe innerhalb der folgenden Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich: +5 bis +45 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 5 bis 90 %

Stechhilfe aufbewahren

Bewahren Sie die Stechhilfe nicht bei extremen Temperaturen auf, zum Beispiel in einem heißen Auto. Die Funktion der Stechhilfe kann dadurch beeinträchtigt werden.

Stechhilfe entsorgen

> **⚠ WARNUNG**
> **Infektionsgefahr**
> Wenn die Stechhilfe mit Blut in Berührung gekommen ist, kann sie Infektionen übertragen.
> Entsorgen Sie die Stechhilfe als infektiöses Material so, dass sich niemand daran verletzen kann. Legen Sie die Stechhilfe beispielsweise in einen speziellen Behälter für spitze und scharfe Gegenstände.
> - Laiennutzer befolgen die in ihrem Land geltenden Vorschriften. Auskünfte zur richtigen Entsorgung der Stechhilfe kann Ihnen Ihre Gemeinde geben.
> - Medizinisches Fachpersonal befolgt die in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Letzte Überarbeitung

2023-02

Kundendienst

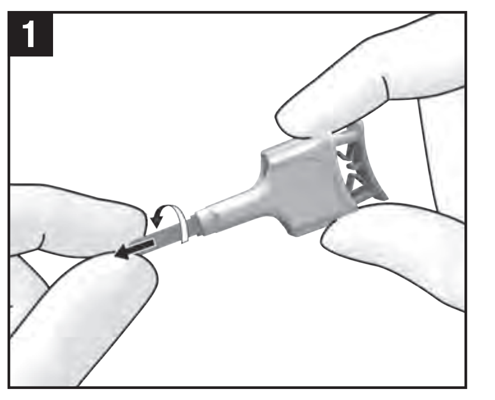
Deutschland
Accu-Chek Kundenservice:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800
Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

Belgien
Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be

Luxembourg
PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063
L-1020 Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center: +43 1 277 27-355
www.accu-chek.at

Schweiz
Accu-Chek Kundenservice 0800 803 303 gebührenfrei
www.accu-chek.ch



(FR) Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement ces instructions d'utilisation avant de procéder à un prélèvement de sang à l'aide de l'autopiqueur.

Utilisation prévue

L'autopiqueur est destiné au prélèvement de sang capillaire.

Indication

L'autopiqueur est indiqué dans l'obtention de sang capillaire en vue de la détermination de paramètres diagnostiques.

Utilisateur prévu

Utilisateurs non professionnels dès 18 ans et professionnels de santé.

Groupe cible

Professionnels de santé utilisateurs

Les professionnels de santé peuvent utiliser l'autopiqueur auprès d'adultes, d'adolescents, d'enfants et de nouveau-nés.

Utilisateurs non professionnels

Les adultes peuvent utiliser l'autopiqueur sur eux-mêmes et toute autre personne âgée d'au moins 3 ans. Chez les enfants et les adolescents (3 à 17 ans), un accompagnant adulte doit prélever l'échantillon de sang à l'extrémité du doigt. Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois auprès d'enfants et d'adolescents, consultez votre professionnel de santé.

Contre-indications

Professionnels de santé utilisateurs

Le sang doit être prélevé à l'extrémité du doigt d'enfants âgés d'au moins 1 an, d'adolescents et d'adultes.

Le sang doit être prélevé au talon auprès des enfants de moins de 1 an et des nouveau-nés.

Utilisateurs non professionnels

Le sang doit être prélevé à l'extrémité du doigt. Les utilisateurs non professionnels ne sont pas autorisés à prélever du sang auprès d'enfants de moins de 3 ans.

Bénéfices cliniques

La profondeur de piqûre de 1,5 mm permet d'obtenir des volumes de sang destinés à des fins diagnostiques.

Le biseau spécifique de l'aiguille, son diamètre fin et le revêtement siliconé permettent de prélever du sang de manière pratiquement indolore.

Limites

Aucune limite ne s'applique.

Informations générales relatives à la sécurité

Les instructions d'utilisation contiennent des avertissements et des précautions :

Un **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

Une **PRÉCAUTION** décrit une mesure que vous devez prendre pour utiliser le produit de manière sûre et efficace ou pour prévenir toute détérioration du produit.

> **⚠ AVERTISSEMENT**
> **Risque de suffocation**
> Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées.
> Tenez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler de petites pièces.

En cas de chute à terre de l'autopiqueur ou d'exposition à d'autres contraintes mécaniques, assurez-vous de l'absence de détériorations. Si vous repérez des détériorations tels que des fissures, n'utilisez pas l'autopiqueur.

En cas d'infection du doigt ou du site cutané, par ex. d'infection du lit unguéal ou des tissus cutanés, de tels sites peuvent ne pas se prêter à un prélèvement de sang.

L'autopiqueur est destiné à un usage unique dans un cadre clinique et non clinique.

Description du dispositif

Voir figure **A** :

① Bouton de déclenchement
② Corps de l'autopiqueur
③ Manchon d'aiguille stérile

L'autopiqueur est un dispositif stérile qui a été stérilisé par irradiation.

Préparation du prélèvement de sang

> **⚠ PRÉCAUTION**
> **Risque d'infection**
> Un site de prélèvement non nettoyé peut entraîner des infections.
> Nettoyez le site de prélèvement avant de prélever du sang.

Utilisateurs non professionnels

Réservé aux enfants dès 3 ans, adolescents et adultes

Obtenez du sang capillaire des deux côtés des extrémités du doigt (voir les zones ombragées à la figure **B**). Les côtés des extrémités du doigt sont les moins sensibles à la douleur par rapport à d'autres zones du doigt. L'échantillon peut être prélevé sur n'importe quel doigt de la main.

▶ Lavez les mains à l'eau chaude et au savon et rincez-les soigneusement. Cette mesure permet d'assurer une hygiène correcte du site de prélèvement tout en stimulant la circulation de sang.
▶ Séchez bien les mains.

Professionnels de santé utilisateurs

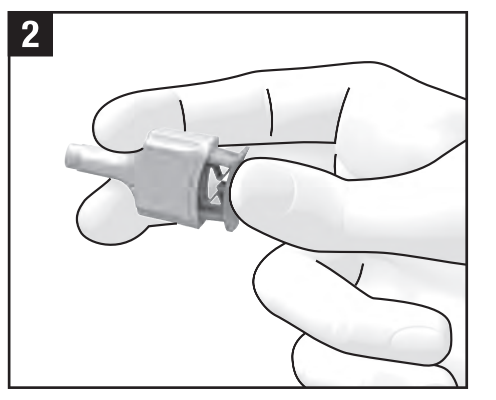
Enfants dès 1 an, adolescents et adultes

Obtenez du sang capillaire des deux côtés des extrémités du doigt (voir les zones ombragées à la figure **B**). Les côtés des extrémités du doigt sont les moins sensibles à la douleur par rapport à d'autres zones du doigt. L'échantillon peut être prélevé sur n'importe quel doigt de la main.

▶ Les mains du patient doivent être lavées à l'eau chaude et au savon, puis rincées et séchées soigneusement. Cette mesure permet d'assurer une hygiène correcte du site de prélèvement tout en stimulant la circulation de sang. En cas d'utilisation de tampons imbibés d'alcool supplémentaires, assurez-vous que le doigt est aussi parfaitement sec.

Enfants de moins de 1 an et nouveau-nés

> **⚠ AVERTISSEMENT**
> **Risque de lésion**
> L'usage de l'autopiqueur à l'extrémité du doigt d'enfants de moins de 1 an et de nouveau-nés peut entraîner une blessure.
> Pour le prélèvement chez les enfants de moins de 1 an et les nouveau-nés, n'utilisez l'autopiqueur qu'au talon.



Du sang capillaire doit être obtenu au talon. Le prélèvement de sang n'est permis qu'à partir des côtés de la plante du pied (voir les zones ombragées à la figure **C**). Le prélèvement doit s'effectuer verticalement à la plante du pied (voir les flèches sur l'agrandissement). Pendant le prélèvement, l'enfant doit être tenu de telle sorte que son pied soit dirigé vers le sol. N'effectuez pas une seconde ponction au même site de prélèvement.

▶ Pour améliorer la circulation du sang dans le talon avant le prélèvement de sang, réchauffez le talon avec précaution en l'enveloppant, par exemple, dans un linge tiède et humide à une température de 42 °C maximum.
▶ Le talon doit être lavé à l'eau chaude et au savon, puis rincé soigneusement avant de le laisser entièrement sécher. Désinfectez le talon à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Attendez ensuite qu'il soit parfaitement sec.

Prélèvement de sang

> **⚠ AVERTISSEMENT**
> **Risque d'infection**
> - Si le manchon stérile est endommagé ou absent, l'aiguille peut être non stérile et entrainer une infection.
>   Inspectez visuellement l'autopiqueur. Si le manchon stérile est déformé, fissuré ou endommagé, n'utilisez pas l'autopiqueur. Si le manchon stérile est manquant ou que tout élément de l'aiguille est exposé, n'utilisez pas l'autopiqueur. Éliminez l'autopiqueur.
> - Un autopiqueur usagé est susceptible de transmettre des infections.
>   N'utilisez un autopiqueur qu'une seule fois pour prélever du sang.

> **⚠ PRÉCAUTION**
> **Risque d'infection**
> Si la date de péremption de l'autopiqueur est dépassée, l'aiguille peut être non stérile et induire une infection.
> Si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas l'autopiqueur. La date de péremption est indiquée sur le carton d'emballage à côté du symbole ⌛.

1. Tournez le manchon stérile sur un quart de tour et retirez-le.
2. Tenez l'autopiqueur entre l'index, le majeur et le pouce.
3. Pressez fermement l'autopiqueur sur le site de prélèvement choisi.
   Avec le pouce, appuyez à fond sur le bouton de déclenchement.

▶ Retirez l'autopiqueur du site de prélèvement.
▶ Attendez qu'une goutte de sang se forme au niveau du site de prélèvement.
▶ Doigt : massez légèrement le doigt en direction de son extrémité.
Talon : exercez une légère pression sur le talon pour obtenir une goutte de sang suffisante.

Dans certains examens diagnostiques, il faut éviter de masser ou de comprimer la pulpe du doigt ou le talon trop fortement, car cela peut être à l'origine de résultats incorrects.

> **⚠ AVERTISSEMENT**
> **Risque d'infection**
> Dans de rares cas, l'aiguille ne revient pas dans l'autopiqueur après avoir prélevé du sang.
> Assurez-vous que l'aiguille ne dépasse pas après avoir prélevé du sang. Si l'aiguille dépasse, ne touchez pas l'avant de l'autopiqueur. Éliminez immédiatement l'autopiqueur.

Conditions de fonctionnement

Utilisez l'autopiqueur dans les conditions de fonctionnement suivantes :

Intervalle de température : +5 à +45 °C

Humidité relative de l'air : 5 à 90 %

Conservation de l'autopiqueur

Ne conservez pas l'autopiqueur à des températures extrêmes, par exemple, dans une voiture exposée au soleil. Son fonctionnement pourrait en être endommagé.

Élimination de l'autopiqueur

> **⚠ AVERTISSEMENT**
> **Risque d'infection**
> Un autopiqueur qui est entré en contact avec du sang peut transmettre des infections.
> Éliminez l'autopiqueur usagé à titre de matériel infectieux de manière à ce qu'il n'induise aucun risque de blessure. Mettez l'autopiqueur par exemple dans un contenant pour objets tranchants.
> - Si vous êtes un utilisateur non professionnel, respectez la réglementation en vigueur dans votre pays. Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte de l'autopiqueur.
> - Si vous êtes un professionnel de santé, suivez les procédures de votre établissement relatives à l'élimination.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

Mise à jour

2023-02

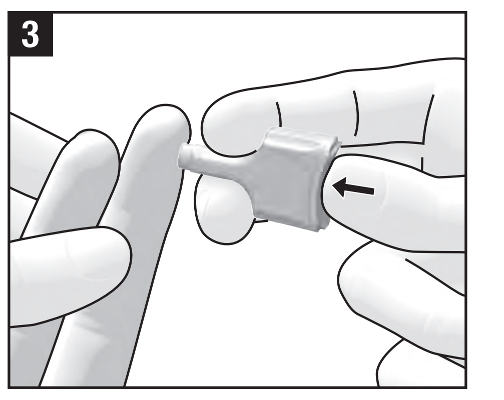
Service clients

France
Service après-vente :
Numéro vert : 0800 27 26 93
www.accu-chek.fr

Belgique
Tél : 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be

Luxembourg
PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063
L-1020 Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

Suisse
Service clientèle Accu-Chek 0800 803 303 appel gratuit
www.accu-chek.ch



📖	Follow instructions for use (blue symbol) / Gebrauchsanweisung befolgen(blaues Symbol) / Suivre les instructions d'utilisation (symbole bleu)
⌛	Use by / Verwendbar bis / Date de péremption
STERILE R	Sterilized using irradiation / Strahlensterilisiert / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
⊘	Use only once / Nur einmal verwenden / À usage unique
🏭	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical
🏭	Manufacturer / Hersteller / Fabricant
UDI	Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numéro de référence
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Numéro de lot
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne

CE 0123

ACCU-CHEK and SAFE-T-PRO are trademarks of Roche.

© 2023 Roche Diabetes Care

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

(IT) (ES) (PT)

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Uno

Pungidito sterile monouso
Dispositivo de punción estéril desechable
Dispositivo de punção estéril de utilização única

REF 05888662, 06539971

(IT) Istruzioni per l'uso

Leggere queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il prelievo di sangue con il pungidito.

Uso previsto

Il pungidito è destinato al prelievo di sangue capillare.

Indicazioni

Il pungidito è indicato per il prelievo di sangue capillare ai fini della determinazione dei parametri diagnostici.

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti sono gli utilizzatori profani di età pari o superiore a 18 anni e i professionisti sanitari.

Gruppo di destinatari

Utilizzatori professionali

I professionisti sanitari possono usare il pungidito su adulti, adolescenti, bambini e neonati.

Utilizzatori profani

Gli adulti possono usare il pungidito su se stessi e su altre persone di età pari o superiore a 3 anni. Per i bambini e gli adolescenti (da 3 a 17 anni), un caregiver adulto deve prelevare il campione di sangue dal polpastrello. Prima di utilizzare il pungidito per la prima volta su bambini e adolescenti, consultare il proprio professionista sanitario.

Controindicazioni

Utilizzatori professionali

Il sangue deve essere prelevato dal polpastrello di bambini di età pari o superiore a 1 anno, adolescenti e adulti.

Il sangue deve essere prelevato dal tallone di bambini di età inferiore a 1 anno e neonati.

Utilizzatori profani

Il sangue deve essere prelevato dal polpastrello. Gli utilizzatori profani non devono prelevare il sangue dai bambini di età inferiore ai 3 anni.

Benefici clinici

La profondità di puntura di 1,5 mm permette di ottenere volumi di sangue utili a fini diagnostici.

Il taglio appositamente smussato, il diametro ridotto e il rivestimento in silicone dell'ago permettono un prelievo di sangue praticamente indolore.

Limitazioni

Non esistono limitazioni.

Informazioni generali sulla sicurezza

Le istruzioni per l'uso contengono avvertenze e precauzioni:

Un'**AVVERTENZA** indica un pericolo grave e prevedibile.

Una **PRECAUZIONE** descrive una misura da adottare al fine di utilizzare il prodotto in maniera sicura ed efficace o per evitare di danneggiare il prodotto.

> **⚠ AVVERTENZA**
> **Rischio di soffocamento**
> Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite.
> Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

Se il pungidito è caduto o è stato sottoposto a stress meccanici, verificare che non presenti danni. In presenza di danni come ad es. crepe, non utilizzare il pungidito.

In presenza di infezioni su aree delle dita o della cute, ad esempio infezione di un'unghia o della cute, tali aree potrebbero non essere idonee per il prelievo di sangue.

Il pungidito è monouso ed è destinato all'utilizzo in ambito clinico e non clinico.

Descrizione del dispositivo

Vedere la figura **A**:

① Pulsante di rilascio
② Alloggiamento
③ Cappuccio sterile dell'ago

Il pungidito è un prodotto sterile, sterilizzato mediante irradiazione.

Preparazione al prelievo di sangue

> **⚠ PRECAUZIONE**
> **Rischio di infezione**
> Se il punto di prelievo non viene pulito prima del prelievo, potrebbe subentrare un'infezione.
> Prima di eseguire il prelievo di sangue, pulire il punto di prelievo.

Utilizzatori profani

Solo per bambini di età pari o superiore a 3 anni, adolescenti e adulti

Prelevare il sangue capillare dalle parti laterali dei polpastrelli (vedere le aree marcate in nero nella figura **B**). Le parti laterali dei polpastrelli sono meno sensibili al dolore rispetto ad altre aree delle dita. La puntura può essere eseguita su un dito qualsiasi.

▶ Lavare le mani con acqua calda e sapone e risciacquarle bene. In tal modo si garantisce la necessaria pulizia del punto di prelievo e si favorisce l'irrorazione sanguigna.
▶ Asciugare bene le mani.

Utilizzatori professionali

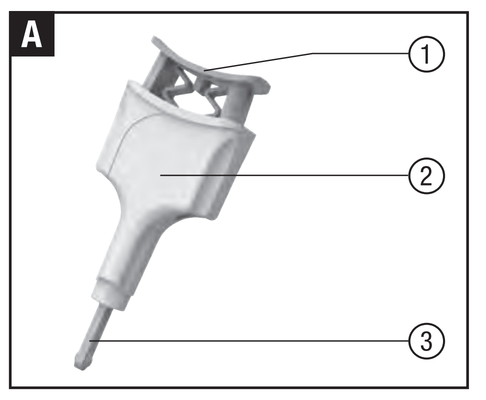
Bambini di età pari o superiore a 1 anno, adolescenti e adulti

Prelevare il sangue capillare dalle parti laterali dei polpastrelli (vedere le aree marcate in nero nella figura **B**). Le parti laterali dei polpastrelli sono meno sensibili al dolore rispetto ad altre aree delle dita. La puntura può essere eseguita su un dito qualsiasi.

▶ Lavare le mani del paziente con acqua calda e sapone, risciacquarle bene e lasciarle asciugare completamente. In tal modo si garantisce la necessaria pulizia del punto di prelievo e si favorisce l'irrorazione sanguigna. Se si usa anche un tampone imbevuto di alcool, è necessario attendere che il dito sia completamente asciutto.

Bambini di età inferiore a 1 anno e neonati

> **⚠ AVVERTENZA**
> **Rischio di lesione**
> Se si utilizza il pungidito per eseguire il prelievo di sangue dal polpastrello dei bambini di età inferiore a 1 anno o dei neonati, si rischia di causare lesioni al dito.
> Utilizzare il pungidito solo sul tallone dei bambini di età inferiore a 1 anno e dei neonati.



Il sangue capillare deve essere prelevato dal tallone. È consentito prelevare il sangue soltanto nelle aree laterali della pianta del piede (vedere le aree marcate in nero nella figura **C**). La puntura deve essere effettuata perpendicolarmente alla pianta del piede (vedere freccia nell'ingrandimento). Durante il prelievo, il bambino deve essere tenuto con il piedino in verticale rivolto verso il basso. Non pungere una seconda volta un punto di prelievo già utilizzato.

▶ Per favorire l'irrorazione sanguigna, scaldare il tallone con cautela prima di eseguire il prelievo, per esempio avvolgendolo in un panno caldo e umido a una temperatura massima di 42 °C.
▶ Lavare il tallone con acqua calda e sapone, risciacquarlo bene e lasciarlo asciugare completamente. Disinfettare il tallone con un tampone imbevuto di alcool. Dopodiché lasciare asciugare il tallone completamente.

Prelievo del sangue

> **⚠ AVVERTENZA**
> **Rischio di infezione**
> - Se manca il cappuccio sterile o se è danneggiato, l'ago potrebbe non essere sterile e causare un'infezione.
>   Controllare visivamente il pungidito. Non utilizzare il pungidito se il cappuccio sterile presenta deformazioni, crepe o risulta danneggiato in altro modo. Non utilizzare il pungidito se manca il cappuccio sterile o se qualsiasi parte dell'ago è esposta. Eliminare il pungidito.
> - Un pungidito usato può trasmettere infezioni.
>   Utilizzare il pungidito una sola volta per eseguire il prelievo di sangue.

> **⚠ PRECAUZIONE**
> **Rischio di infezione**
> Se è stata superata la data di scadenza del pungidito, l'ago può non essere più sterile e può portare a un'infezione.
> Non utilizzare il pungidito dopo la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione accanto al simbolo ⌛.

1. Ruotare il cappuccio sterile di un quarto di giro e rimuoverlo.
2. Tenere il pungidito fra indice, medio e pollice.
3. Posizionare il pungidito sul punto di prelievo prescelto e premerlo fermamente su di esso.
   Con il pollice premere fino in fondo il pulsante di rilascio.

▶ Rimuovere il pungidito dal punto di prelievo.
▶ Attendere che fuoriesca una goccia di sangue dal punto di prelievo.
▶ Dito: massaggiare delicatamente il dito in direzione del polpastrello.
Tallone: esercitare una lieve pressione sul tallone per favorire la formazione di una goccia di sangue sufficientemente grande.

Per alcuni test diagnostici non è opportuno massaggiare o premere il polpastrello o il tallone con forza, perché ciò potrebbe produrre falsi risultati.

> **⚠ AVVERTENZA**
> **Rischio di infezione**
> In rari casi, in seguito al prelievo di sangue, l'ago potrebbe non rientrare nel pungidito.
> Controllare che l'ago non sporga dal pungidito dopo l'esecuzione del prelievo di sangue. Nel caso in cui l'ago sporga dal pungidito, non toccare la parte anteriore del pungidito. Eliminare immediatamente il pungidito.

Condizioni di funzionamento

Utilizzare il pungidito nel rispetto delle seguenti condizioni di funzionamento:

Intervallo di temperatura: da +5 a +45 °C

Intervallo di umidità relativa: dal 5 al 90 %

Conservazione del pungidito

Non conservare il pungidito a temperature elevate, ad es. in un'auto surriscaldata. Il suo funzionamento potrebbe esserne compromesso.

Smaltimento del pungidito

> **⚠ AVVERTENZA**
> **Rischio di infezione**
> Se il pungidito è venuto a contatto con il sangue, potrebbe essere veicolo di infezioni.
> Smaltire il pungidito usato come materiale infettivo, in modo che nessuno possa ferirsi. Per esempio, inserire il pungidito in un contenitore per oggetti taglienti.
> - Gli utilizzatori profani devono seguire i regolamenti vigenti nel proprio Paese. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto del pungidito contattare l'ente o l'autorità locale competente.
> - I professionisti sanitari devono seguire le procedure di smaltimento vigenti nella propria struttura.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

Versione attualizzata

2023-02

Servizio assistenza

Italia
Servizio Assistenza 800 822 189
www.accu-chek.it

Svizzera
Servizio clienti Accu-Chek 0800 803 303 gratuito
www.accu-chek.ch

(ES) Instrucciones de uso

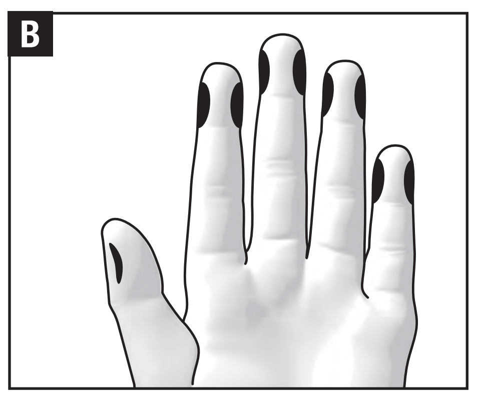
Lea estas instrucciones de uso antes de obtener sangre con el dispositivo de punción.

Uso previsto

El dispositivo de punción está previsto para la obtención de sangre capilar.

Indicaciones

El dispositivo de punción está indicado para la obtención de sangre capilar con el objetivo de determinar parámetros de diagnóstico.



Usuarios previstos

Los usuarios previstos son usuarios no profesionales a partir de los 18 años de edad y personal sanitario.

Grupo objetivo

Personal sanitario como usuario

El personal sanitario puede usar el dispositivo de punción para adultos, adolescentes, niños y neonatos.

Usuarios no profesionales

Los adultos pueden utilizar el dispositivo de punción para uso propio y para uso en personas mayores de 3 años. En el caso de niños y adolescentes (3 a 17 años), un cuidador adulto debe obtener la muestra de sangre de la yema del dedo. Antes del primer uso en niños y adolescentes, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Contraindicaciones

Personal sanitario como usuario

En niños mayores de 1 año, adolescentes y adultos la sangre debe obtenerse de la yema del dedo.

En niños menores de 1 año y neonatos la sangre debe obtenerse del talón.

Usuarios no profesionales

La sangre debe obtenerse de la yema del dedo. Los usuarios no profesionales no deben obtener sangre de niños menores de 3 años.

Beneficios clínicos

La profundidad de punción de 1,5 mm permite obtener volúmenes de sangre para fines diagnósticos.

El corte especialmente biselado de la aguja, su reducido diámetro y la aguja siliconada permiten obtener sangre de manera prácticamente indolora.

Limitaciones

No hay limitaciones.

Información general de seguridad

Las instrucciones de uso contienen indicaciones de advertencia y de precaución:

Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.

Una **PRECAUCIÓN** describe una medida que debe tomar para utilizar el producto de manera segura y efectiva o para evitar daños en el producto.

> **⚠ ADVERTENCIA**
> **Peligro de asfixia**
> Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas.
> Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

Si el dispositivo de punción se ha caído o ha estado expuesto a otras tensiones mecánicas, verifique que no tenga daños. Si aprecia desperfectos como grietas, no utilice el dispositivo de punción.

Si los dedos o la zona de piel están infectados (si presentan, por ejemplo, una infección en la uña o una infección cutánea) pueden resultar inadecuados para la obtención de sangre.

El dispositivo de punción está previsto para un único uso en entornos intrahospitalarios y extrahospitalarios.

Descripción del dispositivo

Vea la ilustración **A**:

① Botón disparador
② Carcasa
③ Capuchón estéril de la aguja

El dispositivo de punción es un producto estéril, que ha sido esterilizado utilizando irradiación.

Preparar la obtención de sangre

> **⚠ PRECAUCIÓN**
> **Riesgo de infección**
> Si el sitio de punción no se limpia puede provocarse una infección.
> Limpie el sitio de punción antes de obtener sangre.

Usuarios no profesionales

Solo para niños mayores de 3 años, adolescentes y adultos

Obtenga sangre capilar de los lados de la yema del dedo (vea las zonas negras en la ilustración **B**). Los lados de la yema del dedo son los sitios menos sensibles al dolor en comparación con otras zonas del dedo. Todos los dedos son adecuados para la punción.

▶ Lávese las manos con agua templada y jabón y aclárelas bien. De este modo se asegura que el sitio de punción esté limpio y se activa la circulación sanguínea.
▶ Séquese bien las manos.

Personal sanitario como usuario

Niños mayores de 1 año, adolescentes y adultos

Obtenga sangre capilar de los lados de la yema del dedo (vea las zonas negras en la ilustración **B**). Los lados de la yema del dedo son los sitios menos sensibles al dolor en comparación con otras zonas del dedo. Todos los dedos son adecuados para la punción.

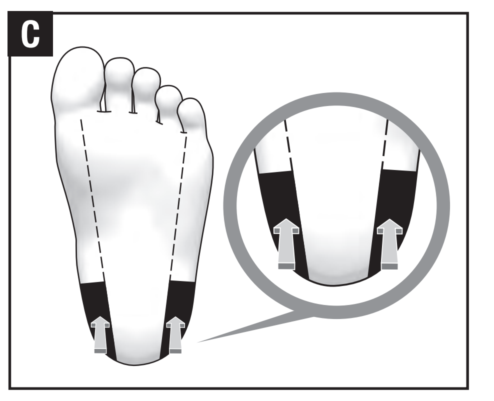
▶ Lave las manos del paciente con agua caliente y jabón, enjuáguelas bien y deje que se sequen por completo. De este modo se asegura que el sitio de punción esté limpio y se activa la circulación sanguínea. Si además se utilizan toallitas humedecidas con alcohol, el dedo debe secarse totalmente.

Niños menores de 1 año y neonatos

> **⚠ ADVERTENCIA**
> **Riesgo de lesiones**
> Si el dispositivo de punción se utiliza en la yema del dedo de niños menores de 1 año o neonatos puede causar lesiones en el dedo.
> En niños menores de 1 año y neonatos, utilice el dispositivo de punción únicamente en el talón.

La sangre capilar se debe obtener del talón. Solo debe obtenerse sangre de las zonas laterales de la planta del pie (vea las zonas negras en la ilustración **C**). La punción debe ser vertical a la planta del pie (vea las flechas en la ampliación). Durante la obtención de la sangre, mantener el pie del niño verticalmente hacia abajo. No se debe pinchar dos veces en el mismo lugar de punción.

▶ Para estimular el riego sanguíneo en el talón antes de la obtención de sangre, puede calentarlo cuidadosamente, p. ej. envolviéndolo con un paño húmedo y caliente a una temperatura de 42 °C como máximo.
▶ Lave el talón con agua caliente y jabón, aclárelo bien y deje que se seque por completo. Desinfecte el talón con una toallita humedecida con alcohol. Después deje que el talón se seque totalmente.



Obtener sangre

> **⚠ ADVERTENCIA**
> **Riesgo de infección**
> - Si el capuchón estéril está dañado, o no está, es posible que la aguja no sea estéril y pueda provocar infecciones.
>   Inspeccione visualmente el dispositivo de punción. Si el capuchón estéril está deformado, agrietado o presenta algún otro daño, no utilice el dispositivo de punción. Si falta el capuchón estéril o hay expuesta alguna parte de la aguja, no utilice el dispositivo de punción. Elimine el dispositivo de punción.
> - Un dispositivo de punción usado puede transmitir infecciones.
>   Use los dispositivos de punción solo una vez para obtener sangre.

> **⚠ PRECAUCIÓN**
> **Riesgo de infección**
> Si la fecha de caducidad del dispositivo de punción ya ha pasado, la aguja puede ser no estéril y provocar una infección.
> Si la fecha de caducidad ha pasado, no utilice el dispositivo de punción. La fecha de caducidad está impresa en el envase junto al símbolo ⌛.

1. Gire el capuchón estéril un cuarto de vuelta y tire de él para retirarlo.
2. Sujete el dispositivo de punción entre el dedo índice, el dedo corazón y el pulgar.
3. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el sitio de punción deseado.
   Presione el botón disparador completamente hacia abajo con el pulgar.

▶ Retire el dispositivo de punción del sitio de punción.
▶ Espere hasta que salga una gota de sangre del sitio de punción.
▶ Dedo: aplique un suave masaje en dirección a la yema del dedo.
Talón: ejerza una suave presión en el talón para que se forme una gota de sangre lo suficientemente grande.

En determinados exámenes diagnósticos no está permitido aplicar un masaje o una presión fuerte a la yema del dedo o al talón, porque de este modo se pueden obtener resultados de medición incorrectos.

> **⚠ ADVERTENCIA**
> **Riesgo de infección**
> En raras ocasiones, la aguja no se vuelve a introducir en el dispositivo de punción después de obtener la sangre.
> Compruebe que la aguja no sobresale después de obtener sangre. Si la aguja sobresale, no toque la parte frontal del dispositivo de punción. Elimine el dispositivo de punción inmediatamente.

Condiciones de funcionamiento

Utilice el dispositivo de punción 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

No almacene el dispositivo de punción a temperaturas elevadas, por ejemplo, en el coche con exceso de calor. Eso podría perjudicar el funcionamiento del dispositivo de punción.

Eliminación del dispositivo de punción

> **⚠ ADVERTENCIA**
> **Riesgo de infección**
> Si el dispositivo de punción ha entrado en contacto con sangre puede transmitir infecciones.
> Deseche el dispositivo de punción usado como material infeccioso de modo que no pueda causar daños a ninguna persona. Por ejemplo, ponga el dispositivo de punción en un contenedor de objetos punzantes.
> - Si usted es un usuario no profesional, proceda de acuerdo con el reglamento aplicable en su país. Para obtener información sobre la eliminación correcta del dispositivo de punción, póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.
> - Si usted forma parte del personal sanitario, actúe de acuerdo con los procedimientos vigentes en su institución.

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

2023-02

Servicio de atención al cliente

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

(PT) Instruções de utilização

Ler estas instruções de utilização antes de efetuar a colheita de sangue com o dispositivo de punção.

Utilização prevista

O dispositivo de punção destina-se a ser utilizado para colher sangue capilar.

Indicação

O dispositivo de punção está indicado na colheita de sangue capilar para determinação de parâmetros diagnósticos.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos são não profissionais com pelo menos 18 anos de idade e profissionais de saúde.

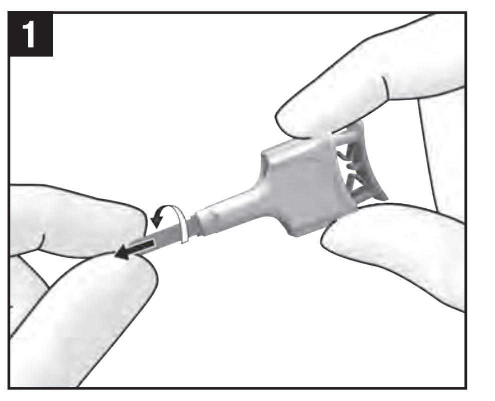
Grupo-alvo

Profissionais de saúde enquanto utilizadores

Os profissionais de saúde podem utilizar o dispositivo de punção em adultos, adolescentes, crianças e recém-nascidos.

Utilizadores não profissionais

Os adultos podem utilizar o dispositivo de punção em si mesmos e em indivíduos com pelo menos 3 anos de idade. Em crianças e adolescentes (dos 3 aos 17 anos), o cuidador adulto tem de colher a amostra de sangue



na ponta do dedo. Antes da primeira utilização em crianças e adolescentes, consultar um profissional de saúde.

Contraindicações

Profissionais de saúde enquanto utilizadores

Em crianças com pelo menos 1 ano de idade, adolescentes e adultos, o sangue tem de ser colhido na ponta do dedo.

Em crianças com menos de 1 ano e em recém-nascidos, o sangue tem de ser colhido no calcanhar.

Utilizadores não profissionais

O sangue tem de ser colhido na ponta do dedo. Os utilizadores não profissionais não podem colher sangue em crianças com menos de 3 anos.

Benefícios clínicos

A profundidade de penetração de 1,5 mm permite obter volumes de sangue para fins diagnósticos.

O bisel especial, o fino diâmetro da agulha e o revestimento de silicone da agulha permitem uma colheita de sangue praticamente indolor.

Limitações

Não existem limitações.

Informações gerais sobre a segurança

As instruções de utilização incluem advertências e precauções:

Uma **ADVERTÊNCIA** indica um risco grave previsível.

Uma **PRECAUÇÃO** descreve uma medida a tomar para utilizar o produto em segurança e com eficácia, ou prevenir danos no produto.

> **⚠ ADVERTÊNCIA**
> **Perigo de asfixia**
> Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas.
> Manter as peças pequenas fora do alcance de crianças pequenas e pessoas que as possam engolir.

Se o dispositivo de punção cair ao chão ou for exposto a outros impactos mecânicos, verificar se apresenta danos. Se notar danos, como fissuras, não utilizar o dispositivo de punção.

Zonas da pele ou dedos infetados, por exemplo, uma infeção cutânea ou uma unha infetada, podem ser locais inadequados para a colheita de sangue.

O dispositivo de punção destina-se a uma única utilização em ambiente clínico e não clínico.

Descrição do dispositivo

Ver figura **A**:

① Botão de disparo
② Corpo
③ Tampa de esterilidade da agulha

O dispositivo de punção é um produto estéril, esterilizado por irradiação.

Preparação para a colheita de sangue

> **⚠ PRECAUÇÃO**
> **Risco de infeção**
> Um local de punção que não tenha sido limpo pode originar infeção.
> Antes de colher sangue, limpar o local de punção.

Utilizadores não profissionais

Apenas para crianças com pelo menos 3 anos de idade, adolescentes e adultos

Colher sangue capilar de ambos os lados das pontas dos dedos (ver zonas a negro da figura **B**). Comparando com outras zonas do dedo, as partes laterais das pontas dos dedos são as menos sensíveis à dor. A punção pode ser efetuada em qualquer dedo.

▶ Lavar as mãos com água morna e sabão e enxaguar abundantemente. Este procedimento garante a limpeza do local de punção e estimula a circulação sanguínea.
▶ Secar bem as mãos.

Profissionais de saúde enquanto utilizadores

Apenas para crianças com pelo menos 1 ano de idade, adolescentes e adultos

Colher sangue capilar de ambos os lados das pontas dos dedos (ver zonas a negro da figura **B**). Comparando com outras zonas do dedo, as partes laterais das pontas dos dedos são as menos sensíveis à dor. A punção pode ser efetuada em qualquer dedo.

▶ Lavar as mãos do paciente com água morna e sabão, enxaguar abundantemente e deixar secar totalmente. Este procedimento garante a limpeza do local de punção e estimula a circulação sanguínea. Ao utilizar toalhetes com álcool, o dedo tem de secar totalmente.

Crianças com menos de 1 ano e recém-nascidos

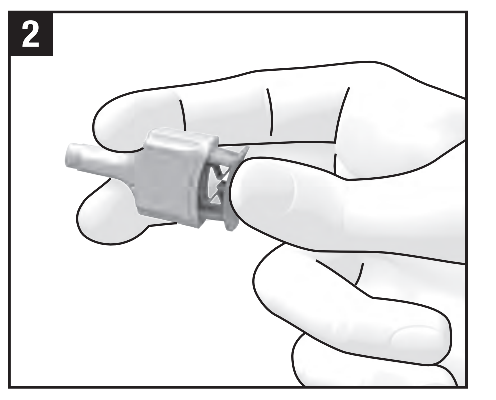
> **⚠ ADVERTÊNCIA**
> **Risco de ferimento**
> Em crianças com menos de 1 ano de idade e em recém-nascidos o uso do dispositivo de punção na ponta do dedo pode provocar ferida.
> Em crianças com menos de 1 ano de idade e em recém-nascidos, utilizar o dispositivo de punção apenas no calcanhar.

O sangue capilar tem de ser colhido no calcanhar. A colheita de sangue tem de ser efetuada nas zonas laterais da planta do pé (ver zonas a preto na figura **C**). A punção tem de ser efetuada perpendicularmente à planta do pé (ver setas na ampliação). Durante a colheita de sangue, deve manter-se a criança com o pé na vertical. Não repetir uma punção no mesmo local.

▶ Para melhorar a circulação sanguínea no calcanhar antes de colher sangue, pode aquecer o calcanhar com cuidado, envolvendo-o num pano quente e húmido, no máximo a 42 °C.
▶ Lavar o calcanhar com água morna e sabão, enxaguar abundantemente e deixar secar totalmente. Desinfetar o calcanhar com um toalhete com álcool. A seguir, deixar secar bem o calcanhar.

Colheita de sangue

> **⚠ ADVERTÊNCIA**
> **Risco de infeção**
> - Se a tampa de esterilidade estiver danificada ou em falta, a agulha pode não estar estéril e provocar infeção.
>   Inspecionar visualmente o dispositivo de punção. Se a tampa de esterilidade estiver deformada, rachada ou danificada de qualquer outra forma, não utilizar o dispositivo de punção. Se a tampa de esterilidade estiver em falta ou se qualquer parte da agulha estiver exposta, não utilizar o dispositivo de punção. Eliminar o dispositivo de punção.
> - Um dispositivo de punção usado pode transmitir infeções.
>   Utilizar um dispositivo de punção apenas uma vez para colher sangue.



> **⚠ PRECAUÇÃO**
> **Risco de infeção**
> Se a data limite de utilização do dispositivo de punção tiver expirado, a agulha pode não estar estéril e originar infeção.
> Se a data limite de utilização tiver expirado, não utilizar o dispositivo de punção. A data limite de utilização está impressa na embalagem, junto ao símbolo ⌛.

1. Rodar a tampa de esterilidade um quarto de volta e retirar.
2. Segurar o dispositivo de punção entre o dedo indicador, o dedo médio e o polegar.
3. Pressionar o dispositivo de punção, com firmeza, contra o local de punção escolhido.
   Com o polegar, empurrar totalmente o botão de disparo.

▶ Retirar o dispositivo de punção do local de punção.
▶ Esperar que apareça uma gota de sangue no local da punção.
▶ Dedo: Massajar suavemente o dedo na direção da ponta do dedo.
Calcanhar: Exercer uma ligeira pressão no calcanhar para facilitar a formação de uma gota de sangue suficientemente grande.

Para alguns testes de diagnóstico, a ponta do dedo/calcanhar não deve ser vigorosamente massajada ou comprimida, pois pode originar resultados de teste incorretos.

> **⚠ ADVERTÊNCIA**
> **Risco de infeção**
> Após a colheita de sangue, é raro a agulha não recolher para o interior do dispositivo de punção.
> Certificar-se de que a agulha não fica saliente após a colheita de sangue. Se a agulha ficar saliente, não tocar na parte da frente do dispositivo de punção. Eliminar o dispositivo de punção imediatamente.

Condições de funcionamento

Utilizar o dispositivo de punção nas seguintes condições de funcionamento:

Intervalo de temperatura: +5 a +45 °C

Intervalo de humidade relativa: 5 a 90 %

Armazenamento do dispositivo de punção

Não guardar o dispositivo de punção 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.

Eliminação do dispositivo de punção

> **⚠ ADVERTÊNCIA**
> **Risco de infeção**
> Se o dispositivo de punção tiver estado em contacto com sangue pode transmitir infeções.
> Descartar o dispositivo de punção usado como material infecioso, de forma a não ferir ninguém. Por exemplo, colocar o dispositivo de punção num contentor para objetos aguçados e cortantes.
> - Se for um utilizador não profissional seguir a regulamentação aplicável no seu país. Para informações sobre como eliminar corretamente o dispositivo de punção, contactar o município ou a autoridade local.
> - Se for um profissional de saúde seguir os procedimentos de eliminação em vigor na sua instituição.

Reporte de incidentes graves

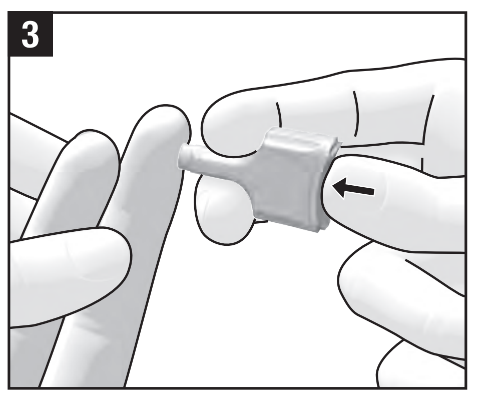
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica; se durante ou em resultado da utilização deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

Última atualização

2023-02

Assistência a clientes

Portugal
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.
Estrada Nacional, 249 -1
2720-413 Amadora. Portugal
Tel.: +351 21 425 70 00; Fax: +351 21 417 13 13
BGM: 800 200 265 (dias úteis: 8h30 – 18h30)



📖	Attenersi alle istruzioni per l'uso (simbolo blu) / Siga las instrucciones de uso (símbolo azul) / Observar as instruções de utilização (símbolo azul)
⌛	Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Data limite de utilização
STERILE R	Sterilizzato tramite irradiazione / Esterilizado utilizando irradiación / Esterilizado por irradiação
⊘	Prodotto monouso / Utilizar una sola vez / De utilização única
🏭	Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico
MD	Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico
🏭	Fabbricante / Fabricante
UDI	Identificativo unico del dispositivo / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo
REF	Codice dell'articolo / Número de catálogo / Referência de catálogo
LOT	Numero di lotto / Número de lote / Número do lote
CE	È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE / Cumpre as disposições da legislação aplicável à UE

CE 0123

ACCU-CHEK and SAFE-T-PRO are trademarks of Roche.

© 2023 Roche Diabetes Care

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

NL DA NO

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Uno

Steriel priksysteem voor eenmalig gebruik

Steril engangsfingerprikker

Steril kapillærprøvetaker for engangsbruk

REF 05888662, 06539971

NL Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing goed door, voordat u met dit priksysteem bloed verkrijgt.

Toepassing

Het priksysteem is uitsluitend bedoeld voor het verkrijgen van capillair bloed.

Indicatie

Het priksysteem is bedoeld voor het verkrijgen van capillair bloed voor de bepaling van diagnostische parameters.

Bedoelde gebruikers

Bedoelde gebruikers zijn niet-professionele gebruikers van 18 jaar en ouder en zorgverleners.

Doelgroep

Gebruik door zorgverleners

Zorgverleners kunnen het priksysteem gebruiken bij volwassenen, adolescenten, kinderen en pasgeborenen.

Niet-professionele gebruikers

Volwassenen kunnen het priksysteem bij zichzelf gebruiken en bij andere personen die ten minste 3 jaar oud zijn. Bij kinderen en adolescenten (3 tot 17 jaar) moet een volwassen mantelzorger het bloedmonster van de vingertop verkrijgen. Raadpleeg uw zorgverlener voor het eerste gebruik bij kinderen en adolescenten.

Contra-indicaties

Gebruik door zorgverleners

Bloed moet bij kinderen van 1 jaar en ouder, bij adolescenten en bij volwassenen worden verkregen van de vingertop.

Bloed moet bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen worden verkregen van de hiel.

Niet-professionele gebruikers

Bloed moet worden verkregen van de vingertop. Niet-professionele gebruikers dienen geen bloed te verkrijgen bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Klinische voordelen

Met een prikdiepte van 1,5 mm kunnen monstervolumes voor diagnostische doeleinden worden verkregen.

Door het speciaal afgeschuinde snijvlak van de naald, de geringe diameter van de naald en de gesiliconiseerde naald kan het bloed vrijwel pijnloos worden verkregen.

Beperkingen

Er zijn geen beperkingen.

Algemene veiligheidsinformatie

De gebruiksaanwijzing bevat waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Een **WAARSCHUWING** geeft een voorzienbaar ernstig gevaar aan.

Een **VOORZORGSMAATREGEL** beschrijft een maatregel die u dient te nemen om het product veilig en effectief te gebruiken of om schade aan het product te voorkomen.

> ⚠ **WAARSCHUWING**
> **Verstikkingsgevaar**
> Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden.
> Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

Als het priksysteem op de grond is gevallen of aan een andere mechanische belasting blootgesteld is geweest, moet u het op beschadigingen controleren. Als u beschadigingen, bijvoorbeeld scheurtjes, constateert, moet u het priksysteem niet gebruiken.

Als vingers of plaatsen op de huid geïnfecteerd zijn, bijvoorbeeld door een infectie van een vingernagel of van de huid, kunnen ze niet geschikt zijn voor het verkrijgen van bloed.

Her priksysteem is bedoeld voor eenmalig gebruik in een klinische- en een niet-klinische omgeving.

Beschrijving van het hulpmiddel

Zie afbeelding A :

① Prikknop
② Behuizing
③ Steriliteitkapje van de naald

Het priksysteem is een steriel product, dat is gesteriliseerd d.m.v. bestraling.

Voorbereidingen voor het verkrijgen van bloed

> ⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**
> **Infectiegevaar**
> Een niet-schoongemaakte prikplaats kan tot een infectie leiden.
> Maak de prikplaats vóór het verkrijgen van bloed schoon.

Niet-professionele gebruikers

Uitsluitend bij kinderen van 3 jaar en ouder, adolescenten en volwassenen

Verkrijg het capillaire bloed van de zijkant van de vingertoppen (zie de zwarte vlakken in afbeelding B). In vergelijking met de andere plaatsen van de vinger is de pijnprikkel aan de zijkant van de vingertoppen het kleinst. Voor het uitvoeren van een vingerprik is iedere vinger geschikt.

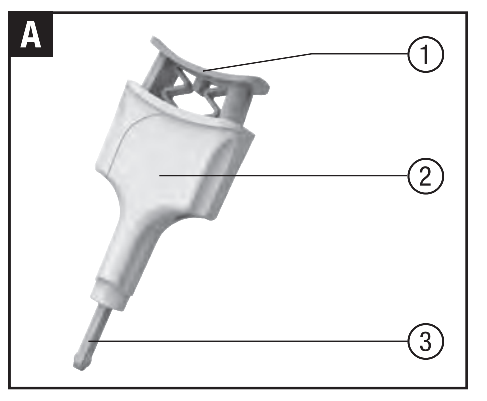
- ▶ Was de handen met warm water en zeep en spoel ze goed af. Hierdoor wordt vervuiling van de prikplaats vermeden en de doorbloeding gestimuleerd.
- ▶ Droog de handen goed af.

Gebruik door zorgverleners

Kinderen van 1 jaar en ouder, adolescenten en volwassenen

Verkrijg het capillaire bloed van de zijkant van de vingertoppen (zie de zwarte vlakken in afbeelding B). In vergelijking met de andere plaatsen van de vinger is de pijnprikkel aan de zijkant van de vingertoppen het kleinst. Voor het uitvoeren van een vingerprik is iedere vinger geschikt.

- ▶ Was de handen van de patiënt met warm water en zeep, spoel ze goed af en laat ze volledig drogen. Hierdoor wordt vervuiling van de prikplaats vermeden en de doorbloeding gestimuleerd. Als u aanvullend doekjes met alcohol gebruikt, moet u de vinger eveneens volledig laten drogen.



Kinderen jonger dan 1 jaar en pasgeborenen

> ⚠ **WAARSCHUWING**
> **Gevaar van verwonding**
> Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingertop van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.
> Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen uitsluitend te worden gebruikt om bloed van de hiel te verkrijgen.

Het capillaire bloed moet worden verkregen van de hiel. Hierbij dient het bloed uitsluitend van de zijkanten van de voetzool (zie de zwarte vlakken in afbeelding C) te worden verkregen. De punctie dient verticaal in de voetzool te worden verricht (zie de pijlen in de vergroting). Tijdens het verkrijgen van bloed dient het kind met de voet verticaal naar beneden te worden gehouden. Op een plaats waar reeds een punctie is uitgevoerd, mag niet nogmaals een punctie worden verricht.

- ▶ Om de doorbloeding van de hiel te bevorderen, kunt u deze vóór het verkrijgen van bloed voorzichtig verwarmen, bijvoorbeeld door de hiel in een warme, vochtige doek van maximaal 42 °C te wikkelen.
- ▶ Was de hiel met warm water en zeep, spoel de hiel goed af en laat hem volledig drogen. Desinfecteer de hiel met een doekje met alcohol. Laat de hiel vervolgens volledig drogen.

Verkrijgen van bloed

> ⚠ **WAARSCHUWING**
> **Infectiegevaar**
> - Als het steriliteitkapje beschadigd is of ontbreekt, kan de naald onsteriel zijn en tot infectie leiden.
>   Inspecteer het priksysteem visueel. Als het steriliteitkapje vervormd, gebarsten of anderszins beschadigd is, mag u het priksysteem niet gebruiken. Als het steriliteitkapje ontbreekt of een deel van de naald uitsteekt, mag u het priksysteem niet gebruiken. Gooi het priksysteem weg.
> - Een gebruikt priksysteem kan infecties overdragen.
>   Gebruik een priksysteem maar één keer om bloed te verkrijgen.

> ⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**
> **Infectiegevaar**
> Als de vervaldatum van het priksysteem is overschreden, kan de naald onsteriel zijn en tot infectie leiden.
> Als de vervaldatum overschreden is, moet u het priksysteem niet gebruiken. De vervaldatum is op de verpakking af te lezen naast het symbool ⌛.

1. Draai het steriliteitkapje een kwartslag en trek het steriliteitkapje vervolgens van de naald.
2. Houd het priksysteem vast tussen wijsvinger, middelvinger en duim.
3. Plaats het priksysteem op de gewenste prikplaats en druk het priksysteem goed aan.
   Druk de prikknop met de duim volledig in.

- ▶ Verwijder het priksysteem van de prikplaats.
- ▶ Wacht tot er op de prikplaats een bloeddruppel wordt gevormd.
- ▶ Vinger: masseer de vinger met lichte druk in de richting van de vingertop.
  Hiel: oefen lichte druk op de hiel uit om de vorming van een voldoend grote bloeddruppel te stimuleren.

Bij sommige diagnostische testen mag de vingertop of de hiel niet stevig worden gemasseerd of mag er geen druk op de vingertop of de hiel uit worden geoefend, omdat dit tot onjuiste meetresultaten kan leiden.

> ⚠ **WAARSCHUWING**
> **Infectiegevaar**
> In weinig voorkomende gevallen wordt de naald nadat bloed is verkregen niet teruggetrokken in het priksysteem.
> Controleer nadat bloed is verkregen of de naald niet buiten de behuizing uitsteekt. Als de naald uitsteekt, moet u de voorkant van het priksysteem niet aanraken. Gooi het priksysteem onmiddellijk weg.

Condities voor het gebruik

Gebruik het priksysteem onder de volgende condities voor gebruik:

Temperatuurbereik: +5 tot +45 °C

Bereik relatieve luchtvochtigheid: 5 tot 90 %

Bewaring van het priksysteem

Bewaar het priksysteem niet bij extreme temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een hete auto. Het functioneren van het priksysteem kan hierdoor worden belemmerd.

Weggooien van het priksysteem

> ⚠ **WAARSCHUWING**
> **Infectiegevaar**
> Als het priksysteem met bloed in aanraking is geweest, kan het infecties overdragen.
> Gooi het gebruikte priksysteem weg als infectieus materiaal en wel zodanig dat niemand zich eraan kan verwonden. Gooi het priksysteem bijvoorbeeld weg in een naaldencontainer.
> - Als u een niet-professionele gebruiker bent, moet u de geldende lokale voorschriften opvolgen. Voor informatie over het correct weggooien van de prikpen kunt u contact opnemen met uw gemeente of overheidsinstantie.
> - Als u een zorgverlener bent, moet u de binnen uw instituut of instelling geldende voorschriften en procedures voor afvalverwijdering opvolgen.

Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

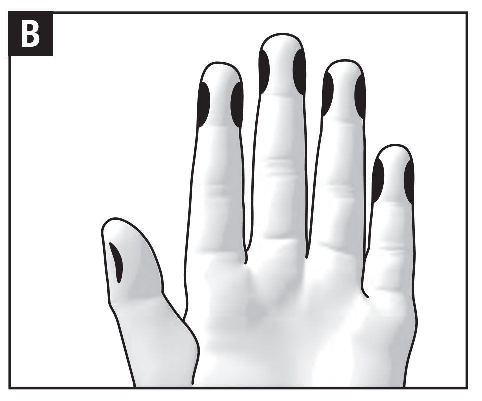
Datum van uitgifte

2023-02

Customer service

Nederland
Roche Diabetes Service
Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl

België
Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be



DA Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, før du udtager blod med fingerprikkeren.

Tilsigtet anvendelse

Fingerprikkeren er kun beregnet til udtagning af kapillærblod.

Indikation

Fingerprikkeren er indikeret til udtagning af kapillærblod til bestemmelse af diagnostiske parametre.

Tiltænkt bruger

De tiltænkte brugere er ikke-faguddannede brugere på 18 år og ældre samt sundhedspersonale.

Målgruppe

Sundhedspersonale som brugere

Sundhedspersonale kan bruge fingerprikkeren til voksne, unge, børn og nyfødte.

Ikke-faguddannede brugere

Voksne kan bruge fingerprikkeren til sig selv og andre personer, der er mindst 3 år gamle. For børn og unge (3 til 17 år) skal en voksen omsorgsperson udtage blodprøven fra fingerspidsen. Rådfør dig med sundhedspersonalet før den første brug til børn og unge.

Kontraindikationer

Sundhedspersonale som brugere

Der skal udtages blod fra fingerspidsen for børn på 1 år og ældre, unge og voksne.

Der skal udtages blod fra hælen på børn under 1 år og nyfødte.

Ikke-faguddannede brugere

Blodet skal udtages fra fingerspidsen. Ikke-faguddannede brugere må ikke udtage blod fra børn under 3 år.

Kliniske fordele

Indstiksdybden på 1,5 mm giver mulighed for udtagning af blodvolumen til diagnostisk formål.

Den særligt facetterede nåleform, den tynde nålediameter og den silikoniserede nål giver mulighed for en stort set smertefri udtagning af blod.

Begrænsninger

Der er ingen begrænsninger.

Generelle sikkerhedsoplysninger

Brugsanvisningen indeholder advarsler og forholdsregler:

En **ADVARSEL** angiver en forventelig alvorlig risiko.

En **FORHOLDSREGEL** beskriver en foranstaltning, du skal tage, for at bruge produktet sikkert og effektivt eller for at forhindre beskadigelse af produktet.

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Kvælningsrisiko**
> Dette produkt indeholder små dele, der kan sluges.
> Hold små dele væk fra små børn og personer, som kan tænkes at sluge små dele.

Hvis fingerprikkeren er blevet tabt eller udsat for anden mekanisk belastning, skal den kontrolleres for skader. Hvis der er skader, som f.eks. revner, må fingerprikkeren ikke bruges.

Hvis der er infektioner på fingrene eller huden, f.eks. en fingernegle- eller hudinfektion, kan de være uegnet til udtagning af blod.

Fingerprikkeren er beregnet til engangsbrug i kliniske og ikke-kliniske miljøer.

Beskrivelse af enheden

Se billede A:

① Udløserknap
② Hylster
③ Steril hætte til nålen

Fingerprikkeren er et sterilt produkt, der er steriliseret med bestråling.

Klargøring til blodprøvetagning

> ⚠ **FORHOLDSREGEL**
> **Risiko for infektion**
> Et indstikssted, der ikke er rengjort, kan medføre infektion.
> Før du udtager blod, skal du rengøre indstiksstedet.

Ikke-faguddannede brugere

Kun til børn på 3 år og ældre, unge og voksne

Udtag kapillærblod fra siderne af fingerspidserne (se de sorte områder på billede B). Siderne af fingerspidserne er de mindst følsomme over for smerte sammenlignet med andre områder af fingeren. Alle fingre er velegnede til blodudtagning.

- ▶ Vask hænderne med varmt vand og sæbe, og skyl dem omhyggeligt. Dette sikrer, at indstiksstedet er rent, og stimulerer blodgennemstrømningen.
- ▶ Tør hænderne omhyggeligt.

Sundhedspersonale som brugere

Børn på 1 år og ældre, unge og voksne

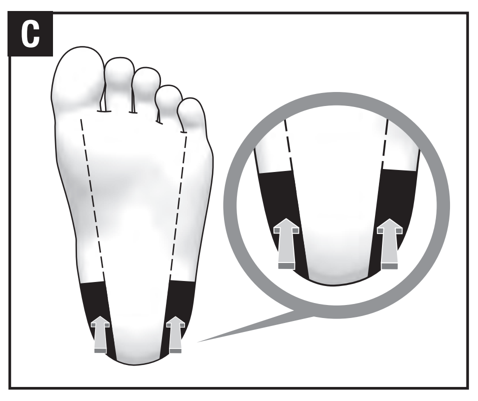
Udtag kapillærblod fra siderne af fingerspidserne (se de sorte områder på billede B). Siderne af fingerspidserne er de mindst følsomme over for smerte sammenlignet med andre områder af fingeren. Alle fingre er velegnede til blodudtagning.

- ▶ Vask patientens hænder med varmt vand og sæbe, skyl dem grundigt, og lad dem tørre helt. Dette sikrer, at indstiksstedet er rent, og stimulerer blodgennemstrømningen. Hvis der ydermere anvendes alkoholservietter, er det ligeledes vigtigt, at fingeren er helt tør.

Børn under 1 år og nyfødte

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Risiko for personskade**
> Hvis fingerprikkeren bruges på fingerspidsen hos børn under 1 år og hos nyfødte, kan det medføre skader på fingeren.
> Brug kun fingerprikkeren på hælen hos børn under 1 år og hos nyfødte.

Kapillærblodet skal udtages fra hælen. Det er kun tilladt at udtage blod fra siderne i den bageste del af fodsålen (se de sorte områder på billede C). Indstikket skal ske lodret mod fodsålen (se pilene i det forstørrede billede). Under blodudtagningen skal barnet holdes på en sådan måde, at barnets fod vender lodret ned mod gulvet. Undgå at prikke det samme sted to gange.



- ▶ For at stimulere blodgennemstrømningen i hælen før blodudtagningen varmes hælen op ved f.eks. at pakke den ind i et varmt, fugtigt klæde (maks. 42 °C).
- ▶ Vask hælen med varmt vand og sæbe, skyl den grundigt, og lad den tørre helt. Desinficér hælen med en alkoholserviet. Hælen skal herefter tørres helt.

Blodprøvetagning

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Risiko for infektion**
> - Hvis den sterile hætte er beskadiget eller mangler, kan nålen være usteril og medføre infektion.
>   Inspicér fingerprikkeren visuelt. Hvis den sterile hætte er bøjet, revnet eller på anden måde beskadiget, må du ikke bruge fingerprikkeren. Hvis den sterile hætte mangler, eller en del af nålen stikker ud, må du ikke bruge fingerprikkeren. Bortskaf fingerprikkeren.
> - En brugt fingerprikker kan overføre infektioner.
>   Brug kun en fingerprikker én gang til at udtage blod.

> ⚠ **FORHOLDSREGEL**
> **Risiko for infektion**
> Hvis udløbsdatoen for fingerprikkeren er overskredet, er nålen muligvis ikke steril og kan medføre infektion.
> Hvis udløbsdatoen er overskredet, må fingerprikkeren ikke bruges. Udløbsdatoen er trykt på emballagen ved siden af ⌛ symbolet.

1. Drej den sterile hætte en kvart omgang, og træk den af.
2. Hold fingerprikkeren mellem pegefinger, langfinger og tommelfinger.
3. Pres fingerprikkeren mod det valgte indstikssted.
   Tryk udløserknappen helt ned med tommelfingeren.

- ▶ Fjern fingerprikkeren fra indstiksstedet.
- ▶ Vent, til der er dannet en bloddråbe på indstiksstedet.
- ▶ Finger: Massér forsigtigt fingeren i retning af fingerspidsen.
  Hæl: Tryk let på hælen for at få en tilstrækkelig stor bloddråbe frem.

Ved nogle diagnostiske undersøgelser må der ikke masseres hårdt eller trykkes på fingerspidsen eller hælen, da dette kan medføre forkerte måleresultater.

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Risiko for infektion**
> I sjældne tilfælde trækkes nålen ikke ind i fingerprikkeren igen efter blodudtagning.
> Kontrollér, at nålen ikke stikker ud efter udtagningen af blodet. Hvis nålen stikker ud, må du ikke røre den forreste del af fingerprikkeren. Bortskaf straks fingerprikkeren.

Brugsbetingelser

Brug fingerprikkeren under følgende brugsbetingelser:

Temperaturområde: +5 til +45 °C

Relativ luftfugtighedsområde: 5 til 90 %

Opbevaring af fingerprikkeren

Fingerprikkeren må ikke opbevares under ekstreme temperaturer, f.eks. i en varm bil. Dette kan hæmme fingerprikkerens funktion.

Bortskaffelse af fingerprikkeren

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Risiko for infektion**
> Hvis fingerprikkeren har været i kontakt med blod, kan den overføre infektioner.
> Bortskaf den brugte fingerprikker som smitsomt materiale på en sådan måde, at den ikke kan forårsage personskade på nogen. Kom f.eks. fingerprikkeren i en beholder til skarpe genstande.
> - Hvis du er en ikke-faguddannet bruger, skal du følge de bestemmelser, der gælder for dit land. Du kan få oplysninger om korrekt bortskaffelse af fingerprikkeren hos din kommune eller lokale myndighed.
> - Hvis du er sundhedspersonale, skal du følge din institutions procedurer for bortskaffelse.

Rapportering af alvorlige hændelser

Patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identisk reguleringsordning skal rapportere tilfælde af alvorlige hændelser under anvendelsen af dette udstyr eller som konsekvens af anvendelse til producenten og til den relevante nationale myndighed.

Seneste opdatering

2023-02

Kundeservice

Danmark
Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 80 82 84 71
www.accu-chek.dk

NO Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen før du tar blodprøve med denne blodprøvetakeren.

Bruksområde

Blodprøvetakeren er kun beregnet til å ta kapillærblod.

Indikasjon

Blodprøvetakeren er indisert til å ta kapillærblod for bestemmelse av diagnostiske parametere.

Tiltenkt bruker

Tiltenkte brukere er ikke-profesjonelle brukere over 18 år og helsepersonell.

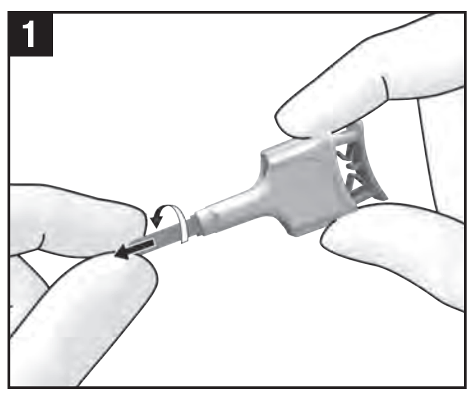
Målgruppe

Helsepersonell som bruker

Helsepersonell kan bruke blodprøvetakeren på voksne, ungdom, barn og nyfødte.

Ikke-profesjonelle brukere

Voksne kan bruke blodprøvetakeren på seg selv og andre personer som er minst 3 år. For barn og ungdom (3 til 17 år) må en voksen omsorgsperson ta blodprøven fra fingertuppen. Rådfør deg med helsepersonell før første gangs bruk for barn og ungdom.



Kontraindikasjoner

Helsepersonell som bruker

Blod skal tas fra fingertuppen hos barn over 1 år, ungdom og voksne.

Blod skal tas fra hælen hos barn under 1 år og nyfødte.

Ikke-profesjonelle brukere

Blod skal tas fra fingertuppen. Ikke-profesjonelle brukere skal ikke ta blodprøve fra barn under 3 år.

Kliniske fordeler

Stikkedybden på 1,5 mm gjør det mulig å ta blodvolumer for diagnostiske formål.

Den spesialavfasede nålespissen, den tynne nåldiameteren og den silikoniserte nålen gjør det mulig å ta blod nærmest smertefritt.

Begrensninger

Det er ingen begrensninger.

Generell sikkerhetsinformasjon

Bruksanvisningen inneholder advarsler og forholdsregler:

En **ADVARSEL** viser til en forutsigbar alvorlig risiko.

En **FORHOLDSREGEL** beskriver et tiltak du bør ta for sikker og effektiv bruk av produktet eller for å unngå skade på produktet.

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Fare for kvelning**
> Dette produktet inneholder små deler som kan svelges.
> Oppbevar de små delene utilgjengelig for småbarn og personer som kunne svelge små deler.

Hvis blodprøvetakeren har falt eller vært utsatt for andre mekaniske belastninger, må du kontrollere den med tanke på skade. Hvis du oppdager skader slik som sprekker, må du ikke bruke blodprøvetakeren.

Hvis fingre eller hud er infisert, for eksempel med en negl- eller hudinfeksjon, kan de være uegnet for å ta blod.

Blodprøvetakeren er beregnet for engangsbruk i kliniske og ikke-kliniske omgivelser.

Beskrivelse av enheten

Se bilde A:

① Utløserknapp
② Hylse
③ Steril hette til nålen

Blodprøvetakeren er et sterilt produkt som er sterilisert med stråling.

Forberedelse til blodprøvetaking

> ⚠ **FORHOLDSREGEL**
> **Infeksjonsfare**
> Et innstikksted som ikke er rengjort kan føre til infeksjon.
> Rengjør innstikkstedet før blodprøvetaking.

Ikke-profesjonelle brukere

Kun for barn over 3 år, ungdom og voksne

Ta kapillærblod fra siden av fingertuppen (se de svarte områdene på bildet B). Sidene av fingertuppene er minst følsomme for smerte sammenlignet med andre områder av fingeren. Alle fingre kan brukes for blodprøvetaking.

- ▶ Vask hendene med varmt vann og såpe, og skyll grundig. Dette sikrer at innstikkstedet er rent og stimulerer blodtilførselen.
- ▶ Tørk hendene godt.

Helsepersonell som bruker

Barn over 1 år, ungdom og voksne

Ta kapillærblod fra siden av fingertuppen (se de svarte områdene på bildet B). Sidene av fingertuppene er minst følsomme for smerte sammenlignet med andre områder av fingeren. Alle fingre kan brukes for blodprøvetaking.

- ▶ Vask pasientens hender med varmt vann og såpe, skyll dem godt og la dem tørke helt. Dette sikrer at innstikkstedet er rent og stimulerer blodtilførselen. Hvis du bruker alkoholservietter i tillegg, må fingeren tørke helt.

Barn under 1 år og nyfødte

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Fare for personskade**
> Hvis blodprøvetakeren brukes på fingertuppen til barn som er yngre enn 1 år og til nyfødte, kan den skade fingeren.
> Blodprøvetakeren skal kun brukes på hælen hos barn som er yngre enn 1 år og nyfødte.

Kapillærblod skal tas fra hælen. Det må kun tas blod fra sidene av fotsålen (se de svarte områdene på bildet C). Det må stikkes loddrett i forhold til fotsålen (se pilene i forstørrelsen). Under blodprøvetaking skal barnet holdes slik at foten peker loddrett ned mot gulvet. Det må ikke stikkes flere ganger på samme sted.

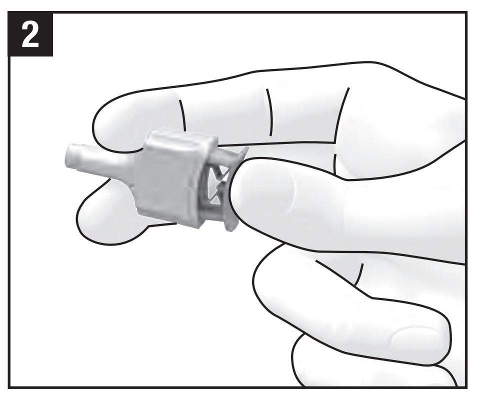
- ▶ For å øke blodtilførselen i hælen før blodprøvetaking, kan du forsiktig varme opp hælen ved for eksempel å pakke den inn i et varmt, fuktig klede som holder maksimalt 42 °C.
- ▶ Vask hælen med varmt vann og såpe, skyll den godt, og la den tørke helt. Desinfiser hælen med en alkoholserviett. Hælen må deretter tørke helt.

Blodprøvetaking

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Infeksjonsfare**
> - Hvis den sterile hetten er skadet eller mangler, kan nålen være usteril og føre til infeksjon.
>   Inspiser blodprøvetakeren visuelt. Hvis den sterile hetten er deformert, sprukket eller skadet på annen måte, må du ikke bruke blodprøvetakeren. Hvis den sterile hetten mangler eller noen del av nålen er eksponert, må du ikke bruke blodprøvetaker. Kast blodprøvetakeren.
> - En brukt blodprøvetaker kan overføre infeksjoner.
>   En blodprøvetaker må kun brukes én gang til å ta blodprøve.

> ⚠ **FORHOLDSREGEL**
> **Infeksjonsfare**
> Hvis utløpsdatoen til blodprøvetakeren er overskredet, kan nålen være usteril og føre til infeksjon.
> Hvis utløpsdatoen er overskredet, må du ikke bruke blodprøvetakeren. Utløpsdatoen er trykket ved siden av ⌛-symbolet på emballasjen.

1. Vri den sterile hetten en kvart omdreining og ta den deretter av.
2. Hold blodprøvetakeren mellom pekefinger, langfinger og tommel.
3. Trykk blodprøvetakeren fast inn mot det valgte innstikkstedet.
   Trykk utløserknappen helt ned med tommelen.



- ▶ Ta blodprøvetakeren bort fra innstikkstedet.
- ▶ Vent til det har dannet seg en bloddråpe på innstikkstedet.
- ▶ Finger: Masser fingeren forsiktig nedenfra og mot fingertuppen.
  Hæl: Trykk forsiktig på hælen, slik at det kommer frem en tilstrekkelig stor bloddråpe.

Til noen diagnostiske prøver skal ikke fingertuppen eller hælen masseres eller klemmes på kraftig, da dette kan gi feilaktige måleresultater.

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Infeksjonsfare**
> I sjeldne tilfeller trekkes nålen ikke tilbake i blodprøvetakeren etter blodprøvetaking.
> Kontroller at nålen ikke stikker ut etter at du har tatt blodprøven. Hvis nålen stikker ut, må du ikke berøre framsiden av blodprøvetakeren. Kast blodprøvetakeren umiddelbart.

Bruksforhold

Bruk blodprøvetakeren ved følgende bruksforhold:

Temperaturområde: +5 til +45 °C

Relativt luftfuktighetsområde: 5 til 90 %

Oppbevare blodprøvetakeren

Ikke oppbevar blodprøvetakeren ved ekstreme temperaturer, f.eks. i en varm bil. Dette kan påvirke blodprøvetakerens funksjon.

Kaste blodprøvetakeren

> ⚠ **ADVARSEL**
> **Infeksjonsfare**
> Hvis blodprøvetakeren har kommet i kontakt med blod, kan den overføre infeksjoner.
> Kast den brukte blodprøvetakeren som smittefarlig materiale på en slik måte at den ikke forårsaker skade på noen. Plasser f.eks. blodprøvetakeren i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander.
> - Hvis du er en ikke-profesjonell bruker, må du følge reglene som gjelder i ditt land. Kontakt lokale myndigheter for å få informasjon om riktig avhending av blodprøvetakeren.
> - Hvis du er helsepersonell, må du følge institusjonens prosedyrer for å kaste slikt utstyr.

Rapportering av alvorlige hendelser

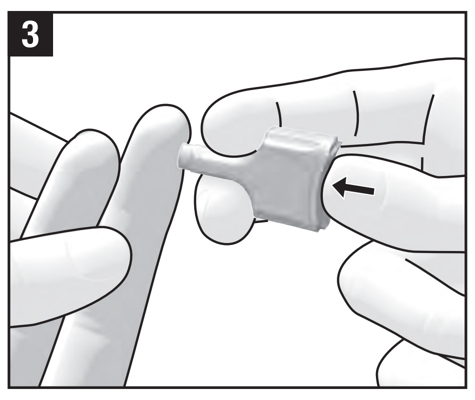
For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk lovgivning: Hvis det under bruk av dette utstyret eller som følge av slik bruk har oppstått en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Sist oppdatert

2023-02

Kundesenter

Norge
Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100
www.accu-chek.no



📖	Volg de gebruiksaanwijzing (blauw symbool) / Følg brugsanvisningen (blåt symbol) / Følg bruksanvisningen (blått symbol)
⌛	Houdbaar tot / Holdbar til / Utløpsdato
STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling / Steriliseret med bestråling / Sterilisert med stråling
⊗	Voor eenmalig gebruik / Må kun anvendes én gang / Kun til engangsbruk
〰	Productiedatum / Produktionsdato / Produksjonsdato
MD	Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr
🏭	Fabrikant / Producent / Produsent
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie / Unik udstyrsidentifikationskode / Unik enhets-ID
REF	Artikelnummer / Katalognummer
LOT	Lotnummer / Batchkode / Lotnummer
CE	Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving / Overholder bestemmelserne i den gældende EU-lovgivning / Overholder bestemmelsene i gjeldende EU-lovgivning

CE 0123

ACCU-CHEK and SAFE-T-PRO
are trademarks of Roche.
© 2023 Roche Diabetes Care

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

Roche

SV FI EL

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Uno

Steril blodprovstagare för engångsbruk

Steriili, kertakäyttöinen näytteenottolaite

Αποστειρωμένο στυλό τρυπήματος μίας χρήσης

REF 05888662, 06539971

SV Bruksanvisning

Läs den här bruksanvisningen innan du tar blod med blodprovstagaren.

Avsedd användning

Blodprovstagaren är avsedd för provtagning av kapillärblod.

Indikation

Blodprovstagaren är avsedd för provtagning av kapillärblod för bestämning av diagnostiska parametrar.

Avsedd användare

Avsedda användare är användare från 18 års ålder som inte är yrkespersonal samt hälso- och sjukvårdspersonal.

Målgrupp

Hälso- och sjukvårdspersonal

Hälso- och sjukvårdspersonal kan använda blodprovstagaren för vuxna, ungdomar, barn och nyfödda.

Användare som inte är yrkespersonal

Vuxna kan använda blodprovstagaren på sig själva eller på andra personer som är minst 3 år. För barn och ungdomar (3 till 17 år) måste den vuxna anhörigvårdaren ta blodprovet från fingertoppen. Rådgör med hälso- och sjukvårdspersonalen innan blodprovstagaren används på barn och ungdomar för första gången.

Kontraindikationer

Hälso- och sjukvårdspersonal

Blodprovet måste tas från fingertoppen på barn från 1 års ålder, ungdomar och vuxna.

Blodprovet måste tas från hälen på barn som är yngre än 1 år och nyfödda.

Användare som inte är yrkespersonal

Blodprovet måste tas från fingertoppen. Användare som inte är yrkespersonal får inte ta blodprov på barn som är yngre än 3 år.

Klinisk nytta

Insticksdjupet på 1,5 mm gör det möjligt att ta blodvolymer för diagnostisk användning.

Tack vare den silikonförsedda nålen med sin speciella skärning och ringa diameter är blodprovstagningen så gott som smärtfri.

Begränsningar

Det finns inga begränsningar.

Allmän säkerhetsinformation

Bruksanvisningen innehåller varningar och försiktighetsåtgärder:

En **VARNING** indikerar en situation där det går att förutse allvarlig fara.

En **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD** beskriver en åtgärd som du bör vidta för att kunna använda produkten säkert och effektivt och för att förhindra att produkten skadas.

> ⚠ **VARNING**
> **Kvävningsrisk**
> Den här produkten innehåller små delar som kan sväljas.
> Förvara de små delarna oåtkomligt för små barn och för personer som kan råka svälja små delar.

Om blodprovstagaren tappas eller utsätts för annan mekanisk påverkan ska du kontrollera om den har skadats. Om du upptäcker skador i form av till exempel sprickor ska du inte använda blodprovstagaren.

Om fingrar eller hudställen är infekterade, till exempel om du har en nagel- eller hudinfektion, kan de vara olämpliga för blodprovstagning.

Blodprovstagaren är avsedd för engångsbruk i kliniska och icke-kliniska miljöer.

Beskrivning av enheten

Se bild A:

① Avtryckare
② Hölje
③ Sterilitetshylsa för nålen

Blodprovstagaren är en steril produkt som har steriliserats med strålning.

Förberedelser för blodprovstagning

> ⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**
> **Infektionsrisk**
> Ett sticksställe som inte är rengjort kan leda till infektion.
> Rengör stickstället innan du tar blod.

Användare som inte är yrkespersonal

Endast för barn från 3 års ålder, ungdomar och vuxna

Ta kapillärblod från sidan av fingertopparna (se de svarta områdena på bild B). Sidan av fingertopparna är minst känsliga för smärta jämfört med andra ställen på fingrarna. Vilket finger som helst kan användas för provtagningen.

- ▶ Tvätta händerna med varmt vatten och tvål och skölj dem noga. Detta garanterar att stickstället är rent och stimulerar blodflödet.
- ▶ Torka händerna noggrant.

Hälso- och sjukvårdspersonal

Barn från 1 års ålder, ungdomar och vuxna

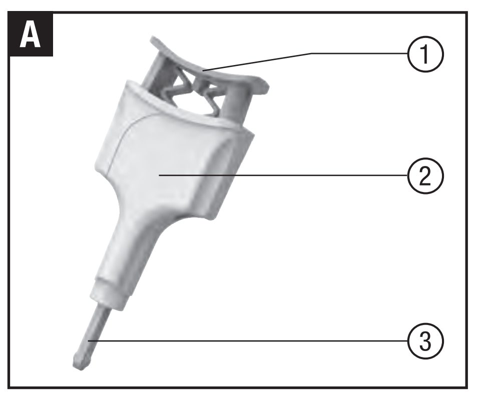
Ta kapillärblod från sidan av fingertopparna (se de svarta områdena på bild B). Sidan av fingertopparna är minst känsliga för smärta jämfört med andra ställen på fingrarna. Vilket finger som helst kan användas för provtagningen.

- ▶ Tvätta patientens händer med varmt vatten och tvål, skölj dem noga och låt dem torka helt. Detta garanterar att stickstället är rent och stimulerar blodflödet. Om du dessutom använder spritsuddar måste du kontrollera att fingret är helt torrt innan du fortsätter.

Barn som är yngre än 1 år och nyfödda

> ⚠ **VARNING**
> **Skaderisk**
> Om blodprovstagaren används på fingertoppen på barn som är yngre än 1 år och på nyfödda så kan fingret skadas.
> Blodprovstagaren får endast användas på hälen på barn som är yngre än 1 år och på nyfödda.

Kapillärblodet måste tas från hälen. Provtagning är endast tillåtet från fotsulans laterala del (se de svarta områdena på bild C). Sticket ska göras vertikalt mot fotsulan (se pilarna på förstoringen). Under blodprovstagningen ska barnet hållas så att foten hänger lodrätt ned mot golvet. Samma ställe får inte punkteras två gånger.



- ▶ För att förbättra blodflödet i hälen före blodprovstagningen kan du försiktigt värma den, till exempel genom att linda in den i en varm, fuktig duk med en temperatur på högst 42 °C.
- ▶ Tvätta hälen med varmt vatten och tvål, skölj den noga och låt den torka helt. Desinficera hälen med en spritsudd. Hälen måste därefter få torka helt.

Blodprovstagning

> ⚠ **VARNING**
> **Infektionsrisk**
> - Om sterilitetshylsan är skadad eller saknas kan nålen vara osteril, vilket kan leda till infektion.
>   Gör en visuell kontroll av blodprovstagaren. Om sterilitetshylsan är deformerad, sprucken eller skadad på något annat sätt ska du inte använda blodprovstagaren. Om sterilitetshylsan saknas eller om någon del av nålen är exponerad ska du inte använda blodprovstagaren. Kassera blodprovstagaren.
> - En använd blodprovstagare kan sprida infektioner.
>   Använd en blodprovstagare endast en gång för att ta blod.

> ⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**
> **Infektionsrisk**
> Om blodprovstagarens utgångsdatum har passerats kan nålen vara osteril, vilket kan leda till infektion.
> Om utgångsdatumet har passerats ska du inte använda blodprovstagaren. Utgångsdatumet står angivet på förpackningen bredvid ⌛-symbolen.

1. Vrid sterilitetshylsan ett kvarts varv och dra bort den.
2. Håll blodprovstagaren mellan pekfingret, långfingret och tummen.
3. Tryck blodprovstagaren hårt mot det valda stickstället.
   Tryck ned avtryckaren fullständigt med tummen.

- ▶ Ta bort blodprovstagaren från stickstället.
- ▶ Vänta tills en bloddroppe bildas på stickstället.
- ▶ Finger: Massera fingret försiktigt i riktning mot fingertoppen.
  Häl: Tryck försiktigt på hälen för att på så sätt lättare få fram en tillräckligt stor bloddroppe.

För vissa diagnostiska test får fingertoppen eller hälen inte masseras eller tryckas ihop kraftigt, eftersom detta kan ge felaktiga testresultat.

> ⚠ **VARNING**
> **Infektionsrisk**
> I sällsynta fall kan det hända att nålen inte dras tillbaka in i blodprovstagaren efter att du har tagit blod.
> Kontrollera att nålen inte sticker ut efter att du har tagit blod. Om nålen sticker ut ska du inte vidröra blodprovstagarens framsida. Kassera blodprovstagaren omedelbart.

Användningsvillkor

Använd blodprovstagaren under följande användningsvillkor:

Temperaturområde: +5 till +45 °C

Relativt luftfuktighetsområde: 5 till 90 %

Förvara blodprovstagaren

Förvara inte blodprovstagaren vid extrema temperaturer, till exempel i en varm bil. Detta kan försämra blodprovstagarens funktion.

Kassera blodprovstagaren

> ⚠ **VARNING**
> **Infektionsrisk**
> Om blodprovstagaren har kommit i kontakt med blod kan den sprida infektioner.
> Kassera den använda blodprovstagaren som smittförande avfall på ett sådant sätt att det inte går att skada sig på den. Placera blodprovstagaren i till exempel en avfallsbehållare för vassa föremål.
> - Om du inte är yrkespersonal ska du följa de lokala regelverken. För information om korrekt kassering av blodprovstagaren ska du kontakta lokala myndigheter.
> - Om du är hälso- och sjukvårdspersonal ska du följa arbetsplatsens rutiner för kassering.

Rapportera allvarligt tillbud

För patienter/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder som lyder under samma bestämmelser; om det vid användning av den här produkten eller som resultat av dess användning uppkommer ett allvarligt tillbud, ska du rapportera detta till tillverkaren och nationella tillsynsmyndigheten.

Senaste revidering

2023-02

Kundsupport

Sverige
Accu-Chek Kundsupport:
Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

Finland
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

FI Käyttöohje

Lue tämä käyttöohje ennen kuin otat verinäytteen näytteenottolaitteella.

Käyttötarkoitus

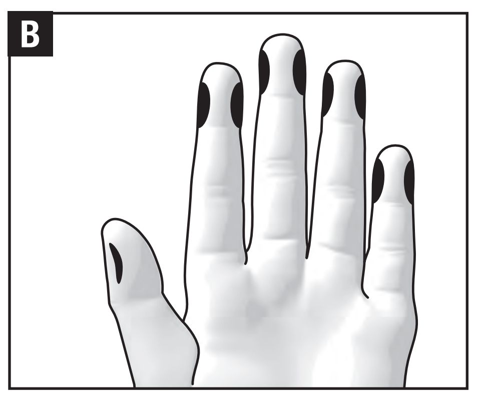
Näytteenottolaite on tarkoitettu kapillaariverinäytteen ottamiseen.

Käyttöaihe

Näytteenottolaite on tarkoitettu kapillaariverinäytteen ottamiseen veren diagnostisten parametrien määrittämiseksi.

Suunniteltu käyttäjä

Näytteenottolaite on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille ei-ammattimaisille käyttäjille sekä terveydenhuollon ammattilaisille.



Kohderyhmä

Terveydenhuollon ammattilaiset

Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää näytteenottolaitetta aikuisilla, nuorilla, lapsilla ja vastasyntyneillä.

Ei-ammattimaiset käyttäjät

Aikuiset voivat käyttää näytteenottolaitetta itsellään tai muilla, vähintään 3-vuotiailla henkilöillä. Kun verinäyte otetaan (3–17-vuotiaan) lapsen tai nuoren sormenpäästä, aikuisen huoltajan on suoritettava verinäytteen otto. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen ensimmäistä käyttökertaa lapsilla ja nuorilla.

Kontraindikaatiot

Terveydenhuollon ammattilaiset

1-vuotiailta ja sitä vanhemmilta lapsilta, nuorilta ja aikuisilta verinäyte on otettava sormenpäästä.

Alle 1-vuotiailta lapsilta ja vastasyntyneiltä verinäyte on otettava kantapäästä.

Ei-ammattimaiset käyttäjät

Verinäyte on otettava sormenpäästä. Ei-ammattimaiset käyttäjät eivät saa ottaa verinäytettä alle 3-vuotiailta lapsilta.

Kliiniset edut

1,5 mm:n pistosyvyyden ansiosta otettava verinäytteen määrän on riittävä diagnostisiin tarkoituksiin.

Viiston ja silikonoidun neulan sekä neulan pienen läpimitan ansiosta verinäytteen otto on lähes kivutonta.

Rajoitukset

Rajoituksia ei ole.

Yleistä tietoa turvallisuudesta

Käyttöohje sisältää varoituksia ja tietoa varotoimenpiteistä:

VAARA osoittaa, että tilanteeseen voi liittyä vakava vaara.

VAROTOIMENPIDE kertoo, mitä pitää tehdä käyttääkseen tuotetta turvallisesti ja tehokkaasti tai estääkseen sen vaurioitumisen.

> ⚠ **VAARA**
> **Tukehtumisvaara**
> Tämä tuote sisältää pieniä osia, jotka voi niellä.
> Pidä pienet osat poissa pienten lasten ja muiden sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä pieniä osia.

Jos näytteenottolaite on pudonnut tai altistunut muulle mekaaniselle rasitukselle, tarkista ettei siinä ole vaurioita. Jos havaitset halkeamia tai muita vaurioita, älä käytä näytteenottolaitetta.

Jos sormi tai iho on infektoitunut (esim. infektio kynnessä tai ihossa), se ei sovellu verinäytteen ottoon.

Näytteenottolaite on kertakäyttöinen, ja se on tarkoitettu kliiniseen ja ei-kliiniseen käyttöön.

Laitteen kuvaus

Katso kuva A:

① Laukaisupainike
② Kotelo
③ Neulan suojakorkki

Näytteenottolaite on steriili tuote, joka on steriloitu säteilyttämällä.

Verinäytteenoton valmistelu

> ⚠ **VAROTOIMENPIDE**
> **Infektioriski**
> Pistoskohdan puhdistamatta jättäminen voi johtaa infektioon.
> Puhdista pistoskohta ennen kuin otat verinäytteen.

Ei-ammattimaiset käyttäjät

Vain vähintään 3-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille

Ota kapillaariverinäyte sormenpään sivulta (kuvan B mustilta alueilta). Sormenpään sivuilla kiputuntemus on vähäisintä verrattuna sormen muihin kohtiin. Verinäytteen voi ottaa mistä sormesta tahansa.

- ▶ Pese kädet lämpimällä vedellä ja saippualla ja huuhtele ne hyvin. Näin varmistetaan, että pistoskohta on puhdas. Lisäksi tämä vilkastuttaa verenkiertoa.
- ▶ Kuivaa kätesi huolellisesti.

Terveydenhuollon ammattilaiset

Vähintään 1-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset

Ota kapillaariverinäyte sormenpään sivulta (kuvan B mustilta alueilta). Sormenpään sivuilla kiputuntemus on vähäisintä verrattuna sormen muihin kohtiin. Verinäytteen voi ottaa mistä sormesta tahansa.

- ▶ Pese potilaan kädet lämpimällä vedellä ja saippualla, huuhtele ne hyvin ja anna niiden kuivua täysin. Näin varmistetaan, että pistoskohta on puhdas. Lisäksi tämä vilkastuttaa verenkiertoa. Jos käytät lisäksi alkoholiin kostutettuja puhdistuslappuja, sormen on annettava kuivua ensin täysin.

Alle 1-vuotiaat lapset ja vastasyntyneet

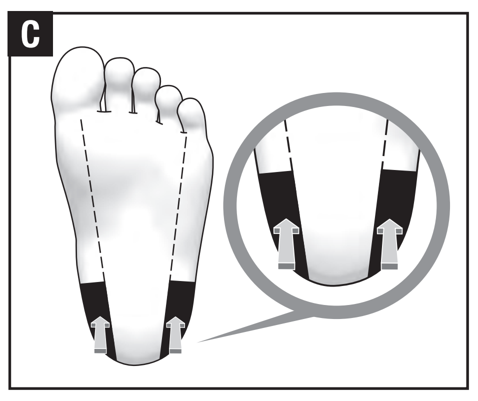
> ⚠ **VAARA**
> **Vamman riski**
> Jos näytteenottolaitetta käytetään verinäytteen ottamiseen alle 1-vuotiaan lapsen tai vastasyntyneen sormenpäästä, se voi vahingoittaa sormea.
> Ota verinäyte alle 1-vuotiailla lapsilta ja vastasyntyneiltä vain kantapäästä.

Kapillaariverinäyte on otettava kantapäästä. Verinäytteen saa ottaa vain jalkapohjan reunoilta (kuvan C mustilta alueilta). Neula on suunnattava kohtisuoraan jalkapohjaa vasten (ks. suurennoksen nuolia). Verinäytettä otettaessa lasta täytyy pitää niin, että hänen jalkansa riippuu kohtisuoraan lattiaa kohden. Samaan kohtaan ei saa pistää kahdesti.

- ▶ Kantapäätä voi verenkierron parantamiseksi lämmittää varovasti ennen näytteen ottamista esimerkiksi käärimällä sen enintään 42 °C:n lämpöiseen kosteaan pyyhkeeseen.
- ▶ Pese kantapää lämpimällä vedellä ja saippualla, huuhtele se hyvin ja anna sen kuivua täysin. Desinfioi kantapää alkoholiin kostutetulla puhdistuslapulla. Tämän jälkeen kantapään on annettava kuivua täysin.

Verinäytteenotto

> ⚠ **VAARA**
> **Infektioriski**
> - Jos suojakorkki on vaurioitunut tai puuttuu, neula voi olla epästeriili ja aiheuttaa infektion.
>   Tarkasta näytteenottolaite silmämääräisesti. Jos suojakorkki on vääntynyt, haljennut tai muuten vaurioitunut, älä käytä näytteenottolaitetta. Jos suojakorkki puuttuu tai jokin neulan osa on työntynyt esiin, älä käytä näytteenottolaitetta. Hävitä näytteenottolaite.
> - Käytetty näytteenottolaite voi levittää infektioita.
>   Käytä näytteenottolaitetta vain kerran verinäytteen ottoon.



> ⚠ **VAROTOIMENPIDE**
> **Infektioriski**
> Jos näytteenottolaitteen viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen, neula voi olla epästeriili ja aiheuttaa infektion.
> Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen, älä käytä näytteenottolaitetta. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen symbolin ⌛ viereen.

1. Kierrä suojakorkkia neljänneskierros ja vedä korkki sitten irti.
2. Pidä näytteenottolaitteesta kiinni etu- ja keskisormella sekä peukalolla.
3. Paina näytteenottolaite napakasti valitsemaasi pistoskohtaan.
   Paina laukaisupainike peukalolla pohjaan asti.

- ▶ Irrota näytteenottolaite pistoskohdasta.
- ▶ Odota, kunnes pistoskohtaan muodostuu veripisara.
- ▶ Sormi: Hiero sormea kevyesti sormenpäätä kohti.
  Kantapää: Paina kantapäätä vähän, jotta riittävän suuri veripisara muodostuu nopeammin.

Joitakin diagnostisia testejä tehtäessä sormenpäätä tai kantapäätä ei saa hieroa eikä puristaa voimakkaasti, sillä se voi vääristää mittaustuloksia.

> ⚠ **VAARA**
> **Infektioriski**
> Harvoissa tapauksissa neula ei vetäydy takaisin näytteenottolaitteeseen verinäytteen ottamisen jälkeen.
> Tarkista, ettei neula työnny ulos verinäytteen ottamisen jälkeen. Jos neula työntyy ulos, älä kosketa näytteenottolaitteen etuosaa. Hävitä näytteenottolaite välittömästi.

Käyttöolosuhteet

Käytä näytteenottolaitetta seuraavissa käyttöolosuhteissa:

Lämpötila-alue: +5 – +45 °C

Suhteellinen kosteusalue: 5–90 %

Näytteenottolaitteen säilytys

Älä säilytä näytteenottolaitetta äärimmäisissä lämpötiloissa, kuten kuumassa autossa. Se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä näytteenottolaitteessa.

Näytteenottolaitteen hävittäminen

> ⚠ **VAARA**
> **Infektioriski**
> Jos näytteenottolaite on ollut kosketuksissa vereen, se voi levittää infektioita.
> Hävitä käytetty näytteenottolaite tartuntavaarallisena siten, ettei se aiheuta kenellekään vahinkoa. Laita näytteenottolaite esimerkiksi riskijäteastiaan.
> - Jos olet ei-ammattimainen käyttäjä, noudata maassasi voimassa olevia määräyksiä. Lisätietoa näytteenottolaitteen oikeasta hävittämisestä saat paikalliselta viranomaiselta.
> - Jos olet terveydenhuollon ammattilainen, noudata laitoksesi toimintaohjeita.

Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä: jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön vuoksi on syntynyt vakava vaaratilanne, raportoi siitä valmistajalle ja oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

Viimeisin päivitys

2023-02

Asiakaspalvelu

Suomi
Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)
www.accu-chek.fi

EL Οδηγίες Χρήσης

Μελετήστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν πάρετε αίμα με το στυλό τρυπήματος.

Προβλεπόμενη χρήση

Το στυλό τρυπήματος προορίζεται μόνο για λήψη τριχοειδικού αίματος.

Ένδειξη

Το στυλό τρυπήματος ενδείκνυται για τη λήψη τριχοειδικού αίματος για τον καθορισμό διαγνωστικών παραμέτρων.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι μη επαγγελματίες χρήστες ηλικίας 18 ετών και άνω, και επαγγελματίες υγείας.

Ομάδα-στόχος

Χρήση από επαγγελματίες υγείας

Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να χρησιμοποιήσουν το στυλό τρυπήματος σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και νεογνά.

Μη επαγγελματίες χρήστες

Οι ενήλικες μπορούν να χρησιμοποιήσουν το στυλό τρυπήματος στον εαυτό τους και σε άλλα άτομα ηλικίας τουλάχιστον 3 ετών. Σε παιδιά και εφήβους (3 έως 17 ετών), ένας ενήλικας φροντιστής πρέπει να λάβει το δείγμα αίματος από το άκρο του δακτύλου. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας πριν από την πρώτη χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Αντενδείξεις

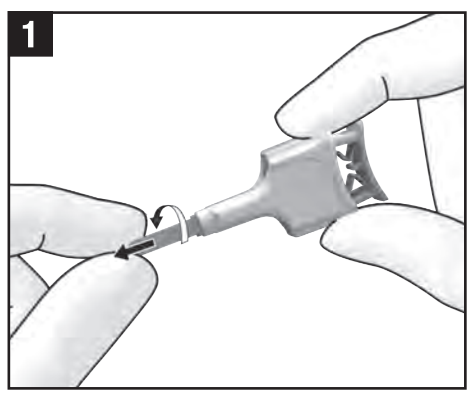
Χρήση από επαγγελματίες υγείας

Σε παιδιά 1 έτους και άνω, εφήβους και ενήλικες, η λήψη του αίματος πρέπει να γίνεται από το άκρο του δακτύλου.

Σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους και νεογνά, η λήψη του αίματος πρέπει να γίνεται από τη φτέρνα.

Μη επαγγελματίες χρήστες

Η λήψη του αίματος πρέπει να γίνεται από το άκρο του δακτύλου. Οι μη επαγγελματίες χρήστες δεν πρέπει να λαμβάνουν αίμα από παιδιά μικρότερα των 3 ετών.



Κλινικά οφέλη

Το βάθος τρυπήματος 1,5 χλστ. επιτρέπει τη λήψη όγκων αίματος για διαγνωστικούς σκοπούς.

Η βελόνα με το ειδικά λοξοτμημένο άκρο, η μικρή διάμετρος της βελόνας και η βελόνα με επίστρωση σιλικόνης επιτρέπουν την ανώδυνη ουσιαστικά λήψη αίματος.

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν περιορισμοί.

Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Μια **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει έναν προβλέψιμο σοβαρό κίνδυνο.

Μια **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ** περιγράφει ένα μέτρο που πρέπει να ληφθεί για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος ή για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
> **Κίνδυνος πνιγμού**
> Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν.
> Διατηρείτε τα μικρά εξαρτήματα μακριά από μικρά παιδιά και άτομα που μπορεί να καταπιούν μικρά εξαρτήματα.

Εάν το στυλό τρυπήματος πέσει στο έδαφος ή εκτεθεί σε άλλη μηχανική καταπόνηση, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές. Εάν εντοπίσετε ζημιές, όπως ραγίσματα, να μη χρησιμοποιείτε το στυλό τρυπήματος.

Εάν παρατηρηθεί λοίμωξη σε σημεία των δακτύλων ή του δέρματος (π.χ. σε περίπτωση λοίμωξης νυχιού ή δέρματος), τότε ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για λήψη αίματος.

Το στυλό τρυπήματος προορίζεται για μία μόνο χρήση σε κλινικά και μη κλινικά περιβάλλοντα.

Περιγραφή του προϊόντος

Δείτε την εικόνα A:

① Κουμπί-«σκανδάλη»
② Περίβλημα
③ Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας

Το στυλό τρυπήματος είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν, το οποίο αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας.

Προετοιμασία για τη λήψη του αίματος

> ⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**
> **Κίνδυνος λοίμωξης**
> Εάν το σημείο τρυπήματος δεν έχει καθαριστεί, υπάρχει το ενδεχόμενο λοίμωξης.
> Καθαρίζετε το σημείο τρυπήματος πριν από τη λήψη αίματος.

Μη επαγγελματίες χρήστες

Μόνο για παιδιά 3 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες

Πρέπει να παίρνετε τριχοειδές αίμα από τα πλάγια των άκρων των δακτύλων (βλ. μαύρες περιοχές στην εικόνα B). Τα πλάγια των άκρων των δακτύλων είναι τα λιγότερο ευαίσθητα σημεία στον πόνο σε σύγκριση με άλλες περιοχές του δακτύλου. Κατάλληλο για τρύπημα είναι οποιοδήποτε δάκτυλο.

- ▶ Πλύνετε τα χέρια με ζεστό νερό και σαπούνι, και ξεβγάλετε καλά. Με τον τρόπο αυτό διατηρείται καθαρό το σημείο του τρυπήματος και αυξάνεται η ροή του αίματος.
- ▶ Στεγνώστε καλά τα χέρια.

Χρήση από επαγγελματίες υγείας

Παιδιά άνω του 1 έτους, έφηβοι και ενήλικες

Πρέπει να παίρνετε τριχοειδές αίμα από τα πλάγια των άκρων των δακτύλων (βλ. μαύρες περιοχές στην εικόνα B). Τα πλάγια των άκρων των δακτύλων είναι τα λιγότερο ευαίσθητα σημεία στον πόνο σε σύγκριση με άλλες περιοχές του δακτύλου. Κατάλληλο για τρύπημα είναι οποιοδήποτε δάκτυλο.

- ▶ Πλύνετε τα χέρια του ασθενούς με ζεστό νερό και σαπούνι, ξεβγάλετε καλά και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως. Με τον τρόπο αυτό διατηρείται καθαρό το σημείο του τρυπήματος και αυξάνεται η ροή του αίματος. Αν χρησιμοποιήσετε μαντηλάκια με οινόπνευμα, πάλι πρέπει να αφήσετε το δάκτυλο να στεγνώσει τελείως.

Παιδιά κάτω του 1 έτους και νεογνά

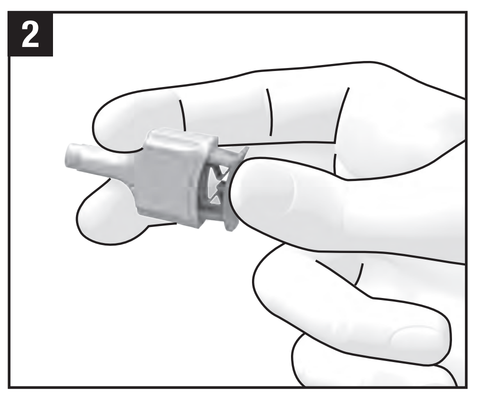
> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
> **Κίνδυνος τραυματισμού**
> Εάν το στυλό τρυπήματος χρησιμοποιείται στο άκρο του δακτύλου σε παιδιά κάτω του 1 έτους και σε νεογνά, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του δακτύλου.
> Σε παιδιά κάτω του 1 έτους και σε νεογνά, το στυλό τρυπήματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στη φτέρνα.

Η λήψη του τριχοειδικού αίματος πρέπει να γίνεται από τη φτέρνα. Η λήψη του αίματος επιτρέπεται μόνο από τις πλάγιες περιοχές του πέλματος (βλ. μαύρες περιοχές στην εικόνα C). Το τρύπημα πρέπει να γίνεται κάθετα προς το πέλμα (βλ. βέλη στη μεγέθυνση). Κατά τη διάρκεια της λήψης του αίματος, το παιδί πρέπει να κρατιέται με τέτοιο τρόπο, ώστε το πόδι να κρέμεται κάθετα προς το έδαφος. Απαγορεύεται να γίνει το τρύπημα για δεύτερη φορά στο ίδιο σημείο.

- ▶ Για να βελτιώσετε την αιμάτωση στη φτέρνα πριν τη λήψη του αίματος, μπορείτε να θερμάνετε προσεκτικά τη φτέρνα, π.χ. τυλίγοντάς την με ένα ζεστό, υγρό ύφασμα με μέγιστη θερμοκρασία 42 °C.
- ▶ Πλύνετε τη φτέρνα με ζεστό νερό και σαπούνι, ξεβγάλετε καλά και αφήστε τη να στεγνώσει πλήρως. Απολυμάνετε τη φτέρνα με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Η φτέρνα πρέπει στη συνέχεια να αφεθεί να στεγνώσει τελείως.

Λήψη αίματος

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
> **Κίνδυνος λοίμωξης**
> - Εάν το προστατευτικό κάλυμμα έχει υποστεί ζημιά ή λείπει, η βελόνα ενδεχομένως να μην είναι αποστειρωμένη και υπάρχει το ενδεχόμενο λοίμωξης.
>   Ελέγξτε οπτικά το στυλό τρυπήματος. Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι παραμορφωμένο, ραγισμένο ή έχει υποστεί άλλου είδους ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το στυλό τρυπήματος. Εάν το προστατευτικό κάλυμμα λείπει ή οποιοδήποτε μέρος της βελόνας είναι εκτεθειμένο, μη χρησιμοποιείτε το στυλό τρυπήματος. Απορρίψτε το στυλό τρυπήματος.
> - Τα χρησιμοποιημένα στυλό τρυπήματος μπορεί να είναι μολυσματικά.
>   Χρησιμοποιείτε κάθε στυλό τρυπήματος μόνο μία φορά για να πάρετε αίμα.



> ⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**
> **Κίνδυνος λοίμωξης**
> Εάν η ημερομηνία λήξης του στυλό τρυπήματος έχει παρέλθει, η βελόνα μπορεί να μην είναι στείρα και υπάρχει το ενδεχόμενο λοίμωξης.
> Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε το στυλό τρυπήματος. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στη συσκευασία, δίπλα στο σύμβολο ⌛.

1. Περιστρέψτε το προστατευτικό κάλυμμα κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής και τραβήξτε το προς τα έξω.
2. Κρατήστε το στυλό τρυπήματος ανάμεσα στον δείκτη, τον μέσο και τον αντίχειρα.
3. Πιέστε το στυλό τρυπήματος σταθερά στο σημείο που επιθυμείτε να τρυπήσετε.
   Πιέστε με τον αντίχειρα τελείως προς τα κάτω το κουμπί-«σκανδάλη».

- ▶ Απομακρύνετε το στυλό τρυπήματος από το σημείο τρυπήματος.
- ▶ Περιμένετε μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα αίματος στο σημείο τρυπήματος.
- ▶ Δάκτυλο: Πιέστε ελαφρά το δάκτυλο με κατεύθυνση προς το άκρο του δακτύλου.
  Φτέρνα: Ασκήστε ελαφρά πίεση στη φτέρνα για να διευκολύνετε τον σχηματισμό μιας σταγόνας αίματος με επαρκές μέγεθος.

Σε ορισμένες διαγνωστικές εξετάσεις δεν επιτρέπεται να πιεστεί με δύναμη το άκρο του δακτύλου ή η φτέρνα, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει στη λήψη λανθασμένων αποτελεσμάτων μέτρησης.

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
> **Κίνδυνος λοίμωξης**
> Σε σπάνιες περιπτώσεις, η βελόνα δεν ανασύρεται μέσα στο στυλό τρυπήματος μετά τη λήψη αίματος.
> Ελέγξτε ότι η βελόνα δεν προεξέχει μετά τη λήψη του αίματος. Εάν προεξέχει η βελόνα, μην αγγίξετε την μπροστινή πλευρά του στυλό τρυπήματος. Απορρίψτε αμέσως το στυλό τρυπήματος.

Συνθήκες λειτουργίας

Χρησιμοποιείτε το στυλό τρυπήματος υπό τις παρακάτω συνθήκες λειτουργίας:

Εύρος θερμοκρασίας: +5 έως +45 °C

Εύρος σχετικής υγρασίας: 5 έως 90 %

Φύλαξη του στυλό τρυπήματος

Μην φυλάσσετε το στυλό τρυπήματος σε ακραίες θερμοκρασίες, για παράδειγμα, κλεισμένο σε αυτοκίνητο με πολύ υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος. Μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία του στυλό τρυπήματος.

Απόρριψη του στυλό τρυπήματος

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
> **Κίνδυνος λοίμωξης**
> Εάν το στυλό τρυπήματος έχει έλθει σε επαφή με αίμα, μπορεί να λειτουργήσει ως μέσο μετάδοσης λοιμώξεων.
> Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα στυλό τρυπήματος ως μολυσματικό υλικό, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκαλούν τραυματισμούς. Για παράδειγμα, τοποθετήστε το στυλό τρυπήματος σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
> - Εάν είστε μη επαγγελματίας χρήστης, ακολουθείτε τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. Για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του στυλό τρυπήματος, επικοινωνήστε με το τοπικό συμβούλιο ή την αρμόδια αρχή.
> - Εάν είστε επαγγελματίας υγείας, ακολουθείτε τις διαδικασίες απόρριψης του ιδρύματός σας.

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.

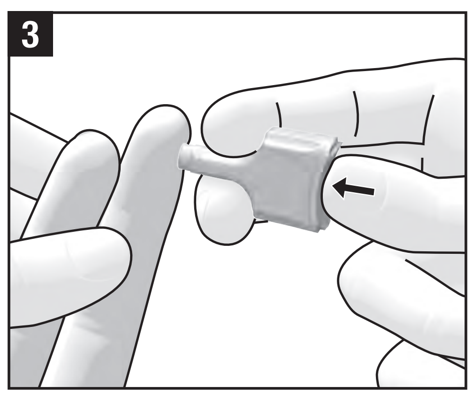
Τελευταία ενημέρωση

2023-02

Εξυπηρέτηση πελατών

Ελλάδα
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Δωρεάν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών Διαβήτη: 800 11 71000
www.accu-chek.gr

Κύπρος
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 22 206000
www.medisell.com



📖	Följ bruksanvisningen (blå symbol) / Noudata käyttöohjetta (sininen symboli) / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (μπλε σύμβολο)
⌛	Använd före / Käytettävä viimeistään / Ημερομηνία λήξης
STERILE R	Steriliserat med bestrålning / Steriloitu säteilyttämällä / Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
⊗	Enbart för engångsbruk / Käytä vain kerran / Μίας χρήσης και μόνο
〰	Produktionsdatum / Valmistusajankohta / Ημερομηνία κατασκευής
MD	Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν
🏭	Tillverkare / Valmistaja / Κατασκευαστής
UDI	Unik produktidentifiering / Yksilöllinen laitetunniste / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
REF	Artikelnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου
LOT	Batchkod / Eräkoodi / Αριθμός παρτίδας
CE	Uppfyller bestämmelserna i gällande EU-lagstiftning / Sovellettavan EU-lainsäädännön mukainen / Συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ

CE 0123

ACCU-CHEK and SAFE-T-PRO
are trademarks of Roche.
© 2023 Roche Diabetes Care

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

Roche

09248889001(02)