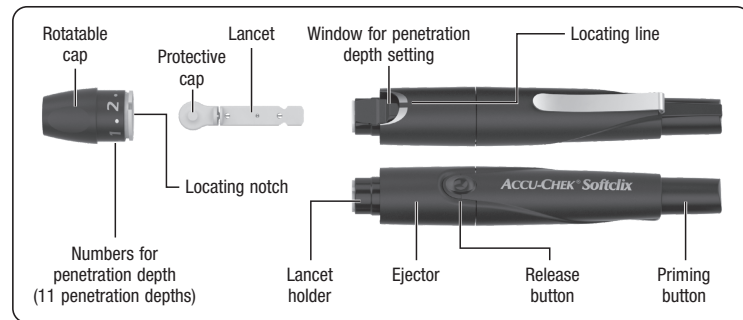
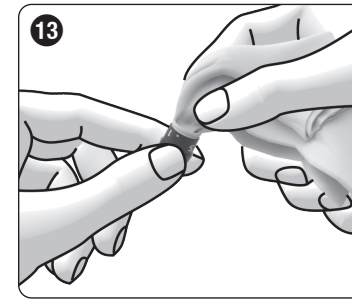
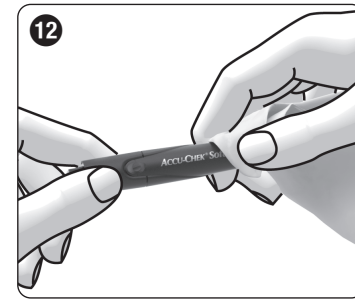
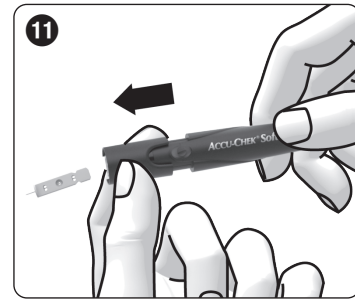
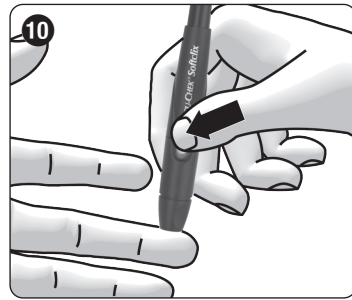
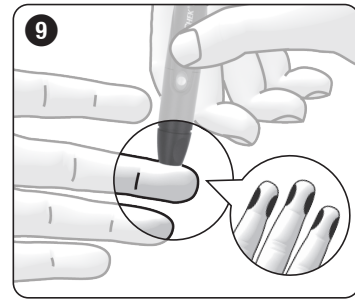
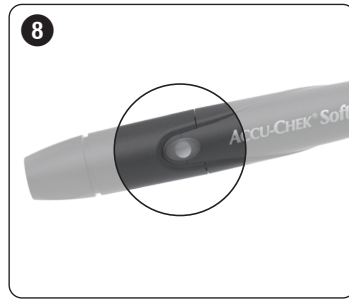
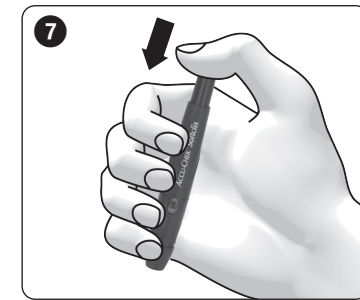
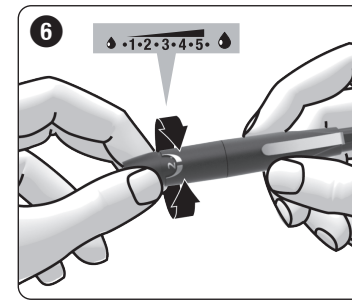
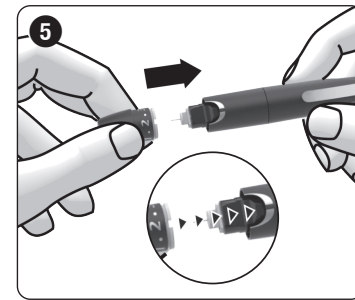
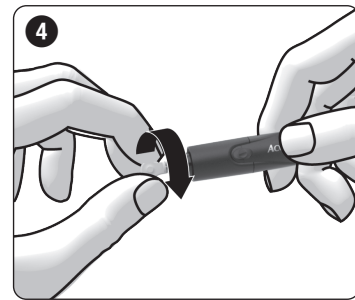
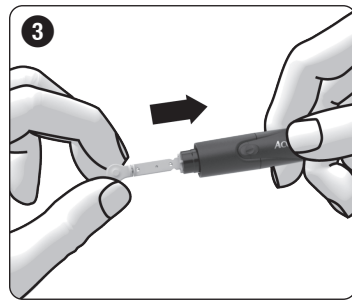
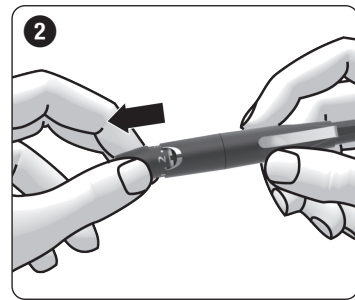
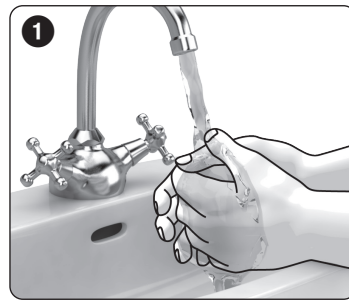


ACCU-CHEK® Softclix

Lancing device and lancet
Autopiqueur et lancette



DE 09413375001(02) - US 09413375002



Risk of injury
Parts of the lancing device, for example, the priming button, may shoot away during use. Do not point the lancing device at your face or other people.

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

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

Preparation

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

Inserting the Lancet

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

WARNING
Risk of infection
Lancets with missing protective cap are not sterile anymore. If the protective cap is missing, do not use the lancet.

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

Setting the Penetration Depth

You can set 11 penetration depths (0.5 to 5.5), so that you can adjust the penetration depth to the texture of your skin. The penetration depth set is shown in the window. The larger the number, the greater the penetration depth.

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

WARNING
Risk of injury
If the penetration depth is too large, the puncture can injure children. Before using the lancing device for the first time on children, ask your healthcare professional. Start with the lowest penetration depth.

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

Priming the Lancing Device

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

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

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

Obtaining a Blood Drop

WARNING
Risk of infection
The lancet was used several times to obtain blood. To prevent infections from being transmitted, use the lancet only once to obtain blood.

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

PRECAUTION
Risk of infection
The puncture site was not cleaned. Before obtaining blood clean the puncture site.

Risk of infection
The use by date of the lancet has expired. Use only lancets that are within the use by date. The use by date is printed next to the symbol on the packaging.

In general, blood can be obtained from any finger. Certain fingers can be unsuitable if, for example, a skin or fingernail infection is present. We recommend obtaining capillary blood from the sides of the fingertips as these areas are the least sensitive to pain. Use a new lancet each time you obtain blood so that obtaining blood remains virtually pain free.

Only use the lancing device when the cap is attached. Without the cap, the lancet penetrates too deeply and the puncture can become painful.

▶ Press the lancing device firmly against the selected puncture site (see 9).
▶ Press the release button (see 10).

The lancet is released and it penetrates the skin.

▶ Massage the finger in the direction of the fingertip to encourage a blood drop to form. The amount of blood that emerges depends on the penetration depth and the pressure used to hold the lancing device against the skin. If not enough blood emerges, apply more pressure on the lancing device when you next obtain blood. If that is not sufficient, increase the penetration depth progressively in addition. If too much blood emerges, decrease the penetration depth.

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

We recommend protecting the puncture site from contamination afterwards.

Ejecting the Used Lancet

▶ Remove the cap from the lancing device (see 2).
▶ Slide the ejector forward (see 11). The used lancet is ejected.
▶ Place the cap back on again.
▶ Dispose of used lancets according to local regulations.

PRECAUTION
Risk of infection
The needle of a used lancet is not protected and can be touched accidentally. To prevent infections from being transmitted, dispose of a used lancet in such a way as to prevent injury from the needle. Place the lancet, for example, into a cannula disposal container.

Operating Conditions

Use the lancing device including accessories under the following operating conditions:

- Temperature range: +5 to +45 °C
- Relative humidity range: 5 to 90 %

Storing the Lancing Device and Lancets

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

Store the lancing device only without a lancet inserted.

Cleaning and Disinfecting the Lancing Device and Cap

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

PRECAUTION
Risk of infection
The lancing device has come into contact with blood and is disposed of improperly. To prevent infections from being transmitted, dispose of the used lancing device as infectious material according to the regulations applicable in your country.

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

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

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

- At least once a week
- When there is blood on the lancing device or cap
- Always before someone else handles the lancing device, for example, to assist you.

You need lint-free cloths in which you can wrap the whole lancing device, water and 70 % isopropanol.

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

To avoid damaging the lancing device and the cap:

- Do not dip the lancing device and the cap in the fluids.
- Use only water for cleaning and only 70 % isopropanol for disinfecting.
- ▶ Remove the cap from the lancing device (see 2).
- ▶ Eject the lancet (see 11).

Cleaning

▶ Moisten a cloth with water.

▶ Wipe the lancing device and the cap thoroughly. Wipe the lancing device from the outside only (see 12) and the cap from the outside and the inside (see 13).

▶ Dry the lancing device and the cap with a dry cloth.

Disinfecting

▶ Dampen a cloth with 70 % isopropanol.

▶ Wipe the lancing device and the cap thoroughly for 2 minutes each. Wipe the lancing device from the outside only and the cap from the outside and the inside.

▶ Place the cap back on again.

▶ Wrap the whole lancing device in the cloth.

▶ Leave the lancing device wrapped for 8 minutes.

▶ Unwrap the lancing device and let it dry in the air.

Disposing of the Lancing Device

PRECAUTION
Risk of infection
The lancing device has come into contact with blood and is disposed of improperly. To prevent infections from being transmitted, dispose of the used lancing device as infectious material according to the regulations applicable in your country.

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

A used lancing device therefore carries a risk of infection.

Dispose of an unused lancing device as plastic waste.

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

Alternative Sites for Obtaining Blood

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

Ordering Information

If you want to order an Accu-Chek Softclix lancing device, Accu-Chek Softclix lancets or an Accu-Chek Softclix AST cap, contact customer support (see section *Customer Support*).

Reporting of Serious Incidents

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

Last Update

2021-03

Customer Support

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

EN Instructions for Use

Intended Use

Lancing Device

The Accu-Chek Softclix lancing device is a device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood from the fingertips. The Accu-Chek Softclix lancing device is intended for single patient use only! It is only allowed to be used to obtain blood from one person.

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

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

Lancet

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

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

Before You Get Started

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

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

WARNING

Information regarding any special care you should exercise for the safe and effective use of the device, or to avoid damage to the device

that could occur as a result of use, including misuse, is preceded by the following heading:

PRECAUTION

WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed.

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

Risk of infection

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

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

Risk of infection

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

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

PRECAUTION

Risk of injury

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

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

Risk of injury

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

Only use the lancet to obtain a blood drop.

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

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

Use by

Sterilized using irradiation

Use only once

Single patient multiple use

Medical device

Manufacturer

Unique device identifier

Catalogue number

Batch code

Complies with the provisions of the applicable EU Legislation



ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

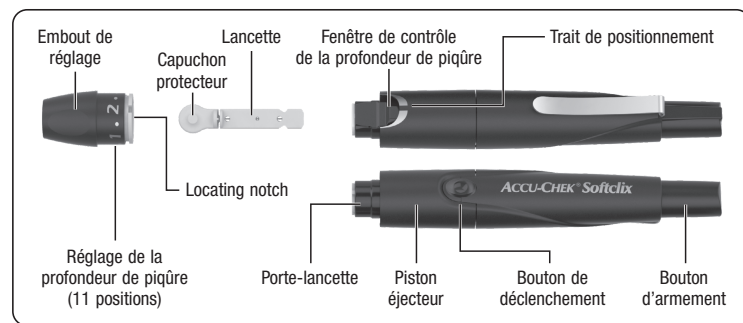
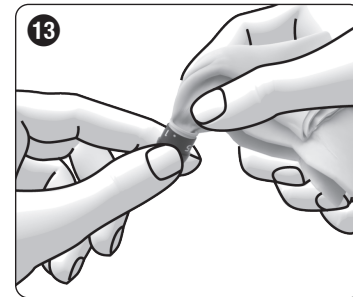
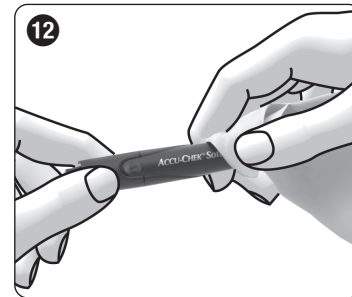
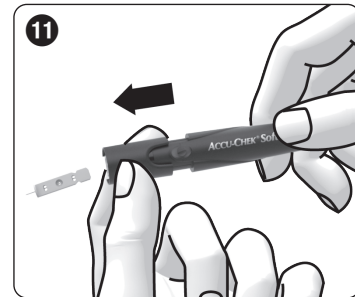
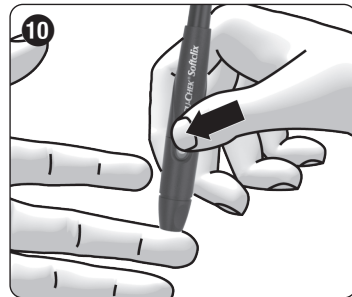
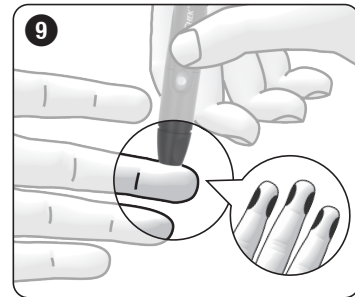
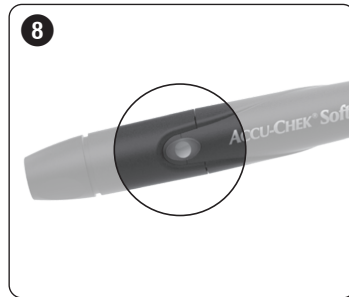
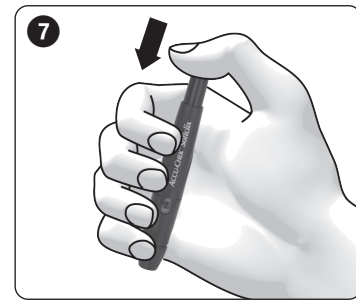
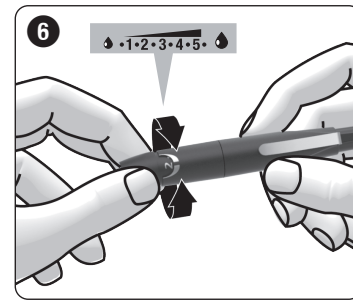
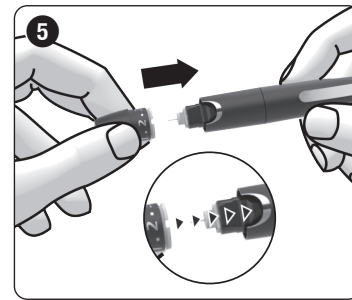
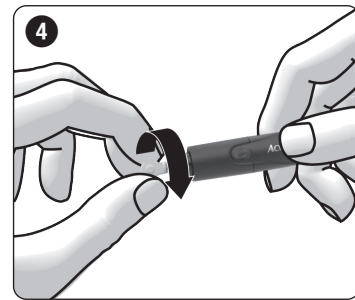
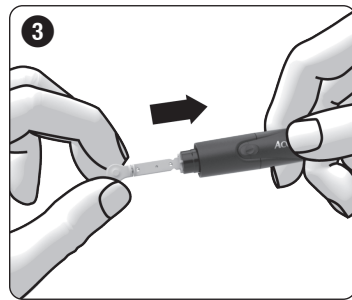
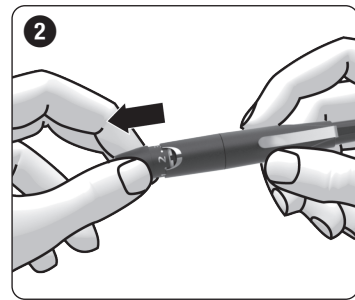
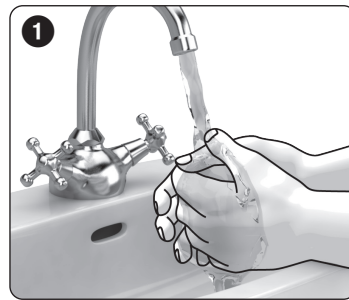
© 2021 Roche Diabetes Care GmbH

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



ACCU-CHEK® Softclix

Autopiqueur et lancette



PRÉCAUTION

Risque de lésion

Tout contact cutané avec l'autopiqueur ou la lancette peut entraîner une irritation cutanée. En cas d'irritation ou d'inflammation cutanée, consultez votre professionnel de la santé.

Risque de lésion

L'utilisation de l'aiguille de la lancette sur une surface rigide entraîne sa détérioration. N'utilisez la lancette que pour obtenir une goutte de sang.

Risque de lésion

Certains composants de l'autopiqueur, comme le bouton d'armement, peuvent être expulsés lors de l'utilisation.

Ne pointez pas l'autopiqueur vers votre visage ni vers d'autres personnes.

En cas de chute à terre de l'autopiqueur ou de la lancette ou d'exposition à d'autres contraintes mécaniques, assurez-vous de l'absence de détériorations, comme des fissures. Ne les utilisez pas en cas de détériorations.

Utilisez les lancettes Accu-Chek Softclix exclusivement avec l'autopiqueur Accu-Chek Softclix. L'emploi de toute autre lancette risquerait d'entraver le bon fonctionnement de l'autopiqueur ou de l'endommager de manière permanente.

Préparation

Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon avant d'effectuer le prélèvement de sang (voir 1). Séchez bien vos mains. Cela permet d'assurer une hygiène correcte du site de prélèvement tout en stimulant la circulation sanguine.

Insertion de la lancette

Vous devez insérer une lancette pour pouvoir prélever du sang à l'aide de l'autopiqueur.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection

Les lancettes dont le capuchon protecteur est perdu ne sont plus stériles. Si le capuchon protecteur manque, n'utilisez pas la lancette.

Retirez le capuchon de l'autopiqueur (voir 2).

Insérez une nouvelle lancette dans le porte-lancette jusqu'à la butée (voir 3).

Vous devez entendre que la lancette est bien enclenchée.

Dévissez le capuchon protecteur de la lancette (voir 4).

Remplacez l'embout.

Veillez à ce que l'encoche de positionnement de l'embout et le trait de positionnement figurant sur l'autopiqueur soient bien alignés (voir 5). Vous devez entendre que l'embout est bien enclenché.

Réglage de la profondeur de piqûre

Vous pouvez régler 11 profondeurs de piqûre (0,5 à 5,5), que vous pouvez choisir en fonction de votre type de peau. La profondeur de piqûre réglée est affichée dans la fenêtre. Plus le numéro est haut, plus la piqûre est profonde.

Si vous n'avez pas l'habitude de manipuler cet autopiqueur, il est conseillé d'essayer tout d'abord une faible profondeur de piqûre, la position 2 par exemple.

AVERTISSEMENT

Risque de lésion

Si la profondeur de piqûre est trop importante, la piqûre peut blesser les enfants.

Avant d'utiliser l'autopiqueur pour la première fois sur des enfants, demandez l'avis de votre professionnel de santé. Commencez par la profondeur de piqûre la plus faible.

Tournez l'embout jusqu'à ce que la profondeur de piqûre souhaitée soit affichée dans la fenêtre (voir 6).

Armement de l'autopiqueur

Vous devez armer l'autopiqueur pour pouvoir prélever du sang. N'armez l'autopiqueur que peu avant de prélever du sang.

Enfoncez le bouton d'armement jusqu'à sa butée (voir 7). N'appuyez pas simultanément sur le bouton de déclenchement.

L'autopiqueur est armé lorsque le centre du bouton de déclenchement prend une couleur jaune (voir 8).

Prélèvement d'une goutte de sang

AVERTISSEMENT

Risque d'infection

La lancette a été utilisée à plusieurs reprises pour prélever du sang.

N'utilisez la lancette qu'une seule fois pour prélever du sang afin de prévenir la transmission d'infections.

Risque d'infection

Dans de rares cas, la lancette ne revient pas dans l'autopiqueur après avoir prélevé du sang.

Afin de prévenir la transmission d'infections, assurez-vous que la lancette ne dépasse pas de l'embout après avoir prélevé du sang. Si la lancette dépasse, ne touchez pas l'avant de l'embout. Retirez avec soin l'embout de l'autopiqueur. Éjectez la lancette et éliminez-la. Éliminez une lancette usagée en veillant à ce que l'aiguille ne puisse pas provoquer de blessures. Mettez la lancette par exemple dans une boîte à canules.

Effectuez l'analyse de glycémie dès que vous avez prélevé le sang, conformément au manuel d'utilisation de votre glycomètre.

Il est recommandé de recouvrir le site de prélèvement afin de le protéger des impuretés.

Éjection de la lancette usagée

Retirez le capuchon de l'autopiqueur (voir 2).

Poussez le piston éjecteur vers l'avant (voir 11).

PRÉCAUTION

Risque d'infection

Le site de prélèvement n'a pas été nettoyé. Nettoyez le site de prélèvement avant de prélever du sang.

Risque d'infection

La date de péremption de la lancette est dépassée.

N'utilisez que des lancettes dont la date de péremption n'est pas dépassée. La date de péremption est indiquée sur le carton d'emballage à côté du symbole

En général, tous les doigts conviennent au prélèvement. Certains doigts peuvent ne pas convenir au prélèvement s'ils présentent, par exemple, une infection de la peau ou de l'ongle. Il est recommandé de prélever le sang capillaire en piquant sur le côté de l'extrémité du doigt, car c'est à cet endroit que le prélèvement de sang est le moins douloureux. Utilisez une nouvelle lancette à chaque prélèvement afin de rendre ce dernier pratiquement indolore.

Utilisez l'autopiqueur uniquement lorsque l'embout est en place. S'il n'y a pas d'embout, la lancette pique trop profondément et le prélèvement peut être douloureux.

Appuyez fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement choisi (voir 9).

Appuyez sur le bouton de déclenchement (voir 10).

Cette opération déclenche la lancette qui pique alors la peau.

Pour faciliter la formation d'une goutte de sang, massez votre doigt de la base vers l'extrémité.

La quantité de sang obtenue dépend de la profondeur de piqûre et de la pression que vous avez exercée avec l'autopiqueur sur votre doigt. Si la quantité de sang obtenue est insuffisante, appuyez l'autopiqueur plus fermement la fois suivante. Si cela ne suffit pas, augmentez petit à petit la profondeur de piqûre.

Si, au contraire, la quantité de sang obtenue est excessive, réduisez la profondeur de piqûre.

Effectuez l'analyse de glycémie dès que vous avez prélevé le sang, conformément au manuel d'utilisation de votre glycomètre.

Il est recommandé de recouvrir le site de prélèvement afin de le protéger des impuretés.

Éjection de la lancette usagée

Retirez le capuchon de l'autopiqueur (voir 2).

Poussez le piston éjecteur vers l'avant (voir 11).

La lancette usagée est éjectée.

Remplacez l'embout.

Éliminez les lancettes usagées conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

PRÉCAUTION

Risque d'infection

L'aiguille d'une lancette utilisée n'est pas protégée et peut être touchée par inadvertance.

Afin de prévenir la transmission d'infections, éliminez une lancette usagée en veillant à ce que l'aiguille ne puisse pas provoquer de blessures. Mettez par exemple la lancette dans une boîte à canules.

Conditions de fonctionnement

Utilisez l'autopiqueur et ses accessoires 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 et des lancettes

Ne conservez pas l'autopiqueur alors qu'il est armé. Ne conservez pas l'autopiqueur ni des lancettes à des températures extrêmes, par exemple, dans une voiture exposée au soleil. Leur fonctionnement pourrait en être endommagé.

Ne conservez jamais l'autopiqueur alors qu'une lancette est insérée.

Nettoyage et désinfection de l'autopiqueur et de l'embout

PRÉCAUTION

Risque d'infection

L'autopiqueur et l'embout sont susceptibles d'être entrés en contact avec du sang.

Afin de prévenir la transmission d'infections, nettoyez et désinfectez toujours l'autopiqueur et l'embout avant que quelqu'un d'autre ne les manipule, par exemple pour vous aider.

Afin de prévenir la transmission d'infections, l'autopiqueur et l'embout doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement :

- au moins 1 fois par semaine,
- lorsqu'il y a des traces de sang sur l'autopiqueur ou l'embout,
- toujours avant que quelqu'un d'autre ne manipule l'autopiqueur, par exemple pour vous aider.

Vous devez utiliser des chiffons non pelucheux dans lesquels vous pourrez enrouler entièrement l'autopiqueur, de l'eau et de l'isopropanol à 70 %.

Avant de désinfecter l'autopiqueur et l'embout, vous devez les nettoyer au préalable afin d'enlever toute trace de sang ou autres salissures.

Pour ne pas endommager l'autopiqueur et l'embout :

- N'immergez jamais l'autopiqueur ni l'embout dans quelque liquide que ce soit.
- Utilisez uniquement de l'eau pour nettoyer et de l'isopropanol à 70 % pour désinfecter.

Retirez le capuchon de l'autopiqueur (voir 2).

Éjectez la lancette (voir 11).

Nettoyage

Humidifiez légèrement un chiffon avec de l'eau.

Nettoyez soigneusement l'autopiqueur et l'embout, en nettoyant uniquement l'extérieur de l'autopiqueur (voir 12) et l'intérieur et l'extérieur de l'embout (voir 13).

Essuyez l'autopiqueur et l'embout avec un chiffon sec.

Désinfection

Humidifiez bien un chiffon avec de l'isopropanol à 70 %.

Nettoyez soigneusement l'autopiqueur et l'embout pendant 2 minutes chacun. Nettoyez uniquement l'extérieur de l'autopiqueur et l'intérieur et l'extérieur de l'embout.

Remplacez l'embout.

Enroulez entièrement l'autopiqueur dans le chiffon.

Laissez-y reposer l'autopiqueur pendant 8 minutes.

Sortez de nouveau l'autopiqueur, puis laissez-le sécher à l'air.

Élimination de l'autopiqueur

PRÉCAUTION

Risque d'infection

L'autopiqueur est entré en contact avec du sang et est éliminé de manière inappropriée.

Afin de prévenir la transmission des infections, éliminez l'autopiqueur usagé à titre de matériel infectieux conformément aux règlements en vigueur dans votre pays.

Au cours du prélèvement d'une goutte de sang, l'autopiqueur peut entrer en contact avec du sang. Un autopiqueur usagé peut donc impliquer un risque d'infection.

Éliminez tout autopiqueur non usagé comme un déchet plastique.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte, veuillez contacter votre conseil local ou les autorités compétentes.

Prélèvement sur site alternatif

Vous pouvez prélever le sang capillaire pour les analyses de glycémie non seulement à l'extrémité des doigts mais aussi sur d'autres sites (tels que paume, avant-bras, bras, mollet ou cuisse). C'est ce que l'on appelle le prélèvement sur sites alternatifs ou « Alternative Site Testing » en anglais (AST). Pour pouvoir prélever du sang capillaire sur d'autres parties du corps, vous devez remplacer l'embout normal par un embout spécial, l'embout AST Accu-Chek Softclix.

Éliminez tout autopiqueur non usagé comme un déchet plastique.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte, veuillez contacter votre conseil local ou les autorités compétentes.

Vous pouvez utiliser des chiffons non pelucheux dans lesquels vous pourrez enrouler entièrement l'autopiqueur, de l'eau et de l'isopropanol à 70 %.

Avant de désinfecter l'autopiqueur et l'embout, vous devez les nettoyer au préalable afin d'enlever toute trace de sang ou autres salissures.

Pour ne pas endommager l'autopiqueur et l'embout :

- N'immergez jamais l'autopiqueur ni l'embout dans quelque liquide que ce soit.
- Utilisez uniquement de l'eau pour nettoyer et de l'isopropanol à 70 % pour désinfecter.

vous souhaitez commander un autopiqueur Accu-Chek Softclix, des lancettes Accu-Chek Softclix ou un embout AST Accu-Chek Softclix.

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 :

2021-03

Service clients

Canada

Accu-Chek Soins aux Patients :
1 800 363-7949
www.accu-chek.ca

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique
	Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.
	Date de péremption
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
	À usage unique
	Patient unique – usage multiple
	Dispositif médical
	Fabricant
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne

0123

ACCU-CHEK et SOFTCLIX sont des marques de Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care GmbH

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



FR Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Autopiqueur

L'autopiqueur Accu-Chek Softclix est un dispositif destiné au prélèvement de sang capillaire simple et pratiquement indolore sur l'extrémité du doigt. L'autopiqueur Accu-Chek Softclix n'est destiné qu'à un seul patient ! Il doit uniquement servir au prélèvement de sang chez une seule personne.

Il existe un risque de transmission d'infections si l'autopiqueur est utilisé par d'autres personnes, notamment les membres d'une même famille, ou si les professionnels de la santé emploient l'autopiqueur pour prélever le sang de plusieurs personnes. Cet autopiqueur ne convient donc pas à un usage professionnel en établissement hospitalier. Il ne s'agit pas d'un produit stérile.

Les personnes ayant recours à l'autosurveillance de la glycémie sont considérées comme un groupe cible.

Lancette

La lancette Accu-Chek Softclix et la lancette Accu-Chek Softclix XL sont des lancettes stériles à usage unique destinées à être utilisées avec l'autopiqueur Accu-Chek Softclix pour un prélèvement de sang capillaire simple et pratiquement indolore. La lancette est un article jetable destiné à n'être utilisé qu'une seule fois.

Chaque lancette présente un capuchon protecteur garantissant sa stérilité jusqu'à sa première utilisation. Les lancettes sont stérilisées par irradiation.

Avant de commencer

Lisez les présentes instructions d'utilisation avant d'obtenir une goutte de sang à l'extrémité de votre doigt.

Les informations décrivant une situation impliquant un risque grave et prévisible lié à

l'utilisation du dispositif sont précédées du titre suivant :

AVERTISSEMENT

Les informations concernant les soins particuliers que vous devez apporter à l'utilisation sûre et efficace du dispositif ou à la prévention de détériorations de ce dernier susceptibles de se produire suite à son usage ou son mésusage sont précédées du titre suivant :

PRÉCAUTION

AVERTISSEMENT

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées.

Conservez ce produit hors de portée des personnes susceptibles d'avaloir de petites pièces, comme des enfants en bas âge.

Risque d'infection

Au cours du prélèvement d'une goutte de sang, l'autopiqueur peut entrer en contact avec du sang.

Afin de prévenir toute transmission d'infections, l'autopiqueur ne doit pas être utilisé par d'autres personnes, même par des membres de votre famille. Les professionnels de la santé ne sauraient utiliser l'autopiqueur pour recueillir du sang de différentes personnes.

Risque d'infection

L'autopiqueur ou la lancette est entré(e) en contact avec du sang et présente des parties saillantes dues à sa détérioration.

Assurez-vous de l'absence de détériorations sur l'autopiqueur et la lancette afin de prévenir la transmission d'infections. Éliminez un autopiqueur endommagé à titre de matériel infectieux conformément aux règlements en vigueur dans votre pays. Éliminez une lancette endommagée en veillant à ce que l'aiguille ne puisse pas provoquer de blessures. Mettez la lancette par exemple dans une boîte à canules.