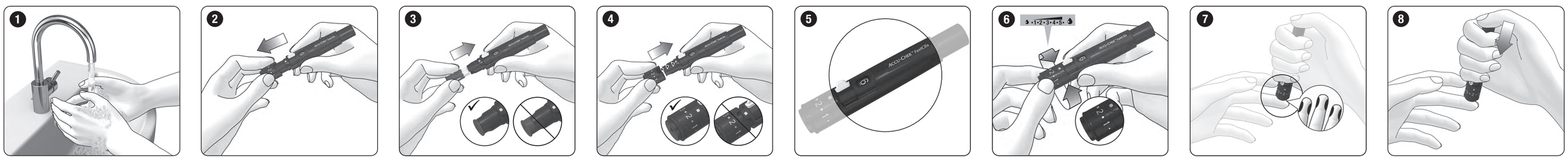
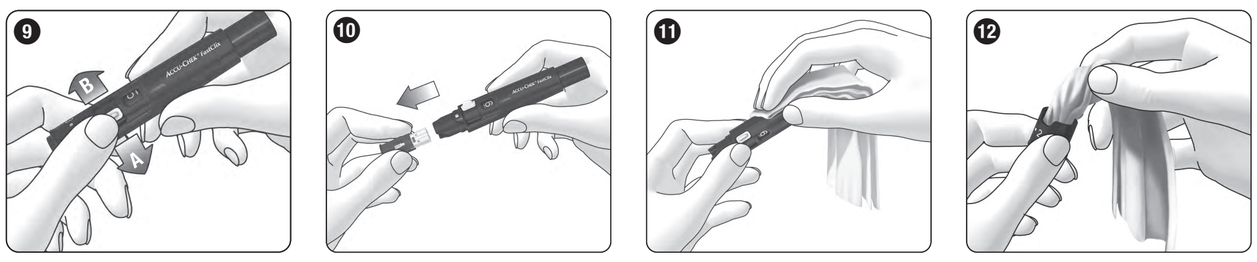
EN FR ES PTB ZHT AR

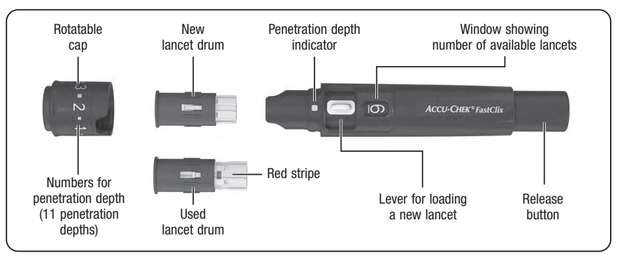
ACCU-CHEK® FastClix

Lancing device and lancet
Autopiqueur et lancette
Dispositivo de punción y lanceta
Lancetador e lanceta
採血筆和採血針
قلم الوخز وإبرة الوخز

DE 09245766001(03) – US 09245766003







EN Instructions for Use

Intended Use

Lancing Device
The Accu-Chek FastClix lancing device is a device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood from the fingertips. The Accu-Chek FastClix 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
Six Accu-Chek FastClix lancets are in a drum. The lancet drum is intended to be used with the Accu-Chek FastClix lancing device. The lancet drum is a disposable part. Each lancet in it is intended to be used only once. The Accu-Chek FastClix lancet drum includes 6 lancets and is intended to be used with the Accu-Chek FastClix lancing device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood. The lancet drum is a disposable article with 6 lancets each intended to be used only once. Each lancet has a protective cap that guarantees sterile condition until its first use. The lancets are sterilized using irradiation. The used lancet drum is protected against re-use.

Features of the Lancing Device

The lancing device has 11 different penetration depths so that you can adjust the penetration depth to the texture of your skin. With the release button, you can prime the lancing device and trigger a lancet in a single step. When a lancet is triggered, it penetrates the skin. You insert a lancet drum with 6 lancets into the lancing device. You can obtain blood using a new, sterile lancet 6 times before the lancet drum needs changing.

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 drum 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 drum for damages. Dispose of a damaged lancing device or lancet drum as infectious material according to the regulations applicable in your country.

⚠ **PRECAUTION**
Risk of injury
Skin contact to the lancing device, lancet drum or lancet may cause skin irritation.

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

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

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

If the lancing device or lancet drum 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 FastClix lancet drums into the Accu-Chek FastClix lancing device. Other lancets or lancet drums 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 ❶). Dry your hands thoroughly. This reduces contamination of the puncture site and stimulates blood flow.

Inserting the Lancet Drum

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

⚠ **WARNING**
Risk of infection
Lancets in a damaged lancet drum may not be sterile anymore.
If the lancet drum is damaged or shows cracks do not use it to obtain blood.

▶ Remove the cap from the lancing device (see ❷).
▶ Insert a new lancet drum – white end first – into the lancing device (see ❸).

Do not insert a lancet drum and press the release button at the same time. Do not insert a lancet drum with the release button resting on a surface, for example, a table top. This could release a lancet which could inadvertently prick you.

The lancet drum is properly inserted when it is completely inside the lancing device, and only the projecting edge protrudes from the lancing device at the front (see ❸).

▶ Place the cap back on again. The cut-out section at the edge of the cap must fit around the correspondingly shaped curvature with the penetration depth indicator (silver square) (see ❹).

The cap is on correctly when it is pushed back as far as it will go, and you hear and feel it click into place.

The cap can only be correctly placed on up to the stop position when the lancet drum is completely inside the lancing device. Do not use any force to place the cap on as this might damage the cap and the lancing device. Correct the position of the lancet drum instead.

Each lancet drum contains 6 lancets. The first lancet is now ready to be used. The window showing the number of available lancets shows 6; there are now 6 lancets available (see ❺).

Tip
Do not remove the lancet drum before all 6 lancets have been used. The lancet drum cannot be re-inserted once it has been removed from the lancing device.

Setting the Penetration Depth

You can set 11 penetration depths (0.5 to 5.5). The silver square (penetration depth indicator) on the lancing device indicates the current penetration depth setting. 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 lines up with the indicator (see ❻).

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 from the cap, **carefully** set the lancing device aside. Keep the lancing device out of reach and contact customer support.

⚠ **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 ❼).
▶ Press the release button all the way down (see ❽).

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.

Loading a New Lancet

If you have already used the lancing device to obtain blood, you will need a new lancet the next time you obtain blood.

▶ Push the lever at the side of the lancing device as far as it will go in direction **A** and then back in direction **B** (see ❾).

The next lancet is now ready to be used.

The window next to the lever shows the new number of available lancets, which has decreased by one, for example, 5 instead of 6.

▶ Proceed as in the previous step each time you need to change the lancet.

Each time a new lancet is loaded, the number of available lancets shown in the window decreases by one, for example, from 4 to 3. When you have loaded the sixth and last lancet, the window shows 1.

Replacing a Used Lancet Drum

When you have used the sixth and last lancet, you need to replace the used lancet drum with a new one.

▶ Remove the cap from the lancing device (see ❷).
▶ Remove the lancet drum from the lancing device (see ❿).

When a lancet drum has been used, a red stripe is visible on the white cylinder. A used lancet drum has a built-in lock that stops you from using it again. Used lancet drums can be disposed of in household waste if no other regulations apply in your country.

▶ Insert a new lancet drum (see section *Inserting the Lancet Drum*).

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 Lancet Drums

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

Cleaning and Disinfecting the Lancing Device and Cap

⚠ **PRECAUTION**
Risk of infection
The lancing device and cap may have come into contact with blood.
To prevent infections from being transmitted, clean and disinfect the lancing device and cap always before someone else handles them, for example, to assist you.

To prevent infections from being transmitted, you must clean and disinfect the lancing device and cap regularly:
- At least once a week
- When there is blood on the lancing device or cap
- Always before someone else handles the lancing device, for example, to assist you.

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

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

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

▶ Remove the cap from the lancing device (see ❷).
▶ Remove the lancet drum from the lancing device (see ❿).

Cleaning
▶ Moisten a cloth with water.
▶ Wipe the lancing device and the cap thoroughly. Wipe the lancing device from the outside only (see ⓫) and the cap from the outside and the inside (see ⓬).
▶ 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 FastClix AST cap.

Ordering Information

If you want to order an Accu-Chek FastClix lancing device, Accu-Chek FastClix lancet drums or an Accu-Chek FastClix AST cap, contact customer support (see section *Customer Support*). Before you decide to use blood from alternative sites, consult your healthcare professional.

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

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

Roche Diabetes Care
division of Hoffmann-La Roche Limited
201 Armand-Frappier Blvd.
Laval (Quebec)
H7 V 4A2
Canada
Accu-Chek Customer Care: 1-800-363-7949
www.accu-chek.ca

Hong Kong
Enquiry hotline: +852-2485 7512 (office hours)
www.accu-chek.com.hk

Malaysia
Customer Support and Service Centre:
Toll-Free Line: 1-800-88-1313
www.accu-chek.com.my

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686
South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.accu-chek.co.za

ประเทศไทย
แผนกบริการลูกค้า
แอคคิว-เช็ค คอลเซ็นเตอร์ 02-791-2222
www.accu-chek.co.th

Thailand
Customer Service Line: +66 (0) 2791 2222
www.accu-chek.co.th

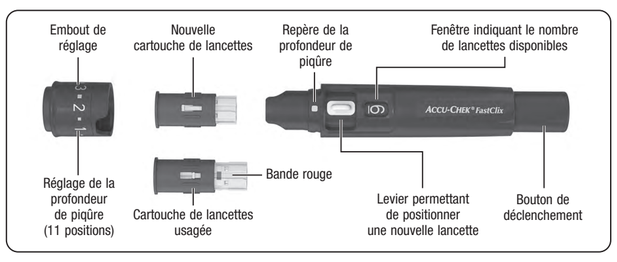
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
⚠	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.
⌛	Use by
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Use only once
	Single patient multiple use
MD	Medical device
	Manufacturer
UDI	Unique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

CE 0123

ACCU-CHEK and FASTCLIX are trademarks of Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche



FR Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Autopiqueur
L'autopiqueur Accu-Chek FastClix est un dispositif destiné au prélèvement de sang capillaire simple et pratiquement indolore sur l'extrémité du doigt. L'autopiqueur Accu-Chek FastClix 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 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
Une cartouche contient six lancettes Accu-Chek FastClix. La cartouche de lancettes est destinée à être utilisée avec l'autopiqueur Accu-Chek FastClix. La cartouche de lancettes est une pièce jetable. Chaque lancette qu'elle contient est destinée à n'être utilisée qu'une seule fois. La cartouche de lancettes Accu-Chek FastClix contient 6 lancettes et est destinée à être utilisée avec l'autopiqueur Accu-Chek FastClix pour un prélèvement de sang capillaire simple et pratiquement indolore. La cartouche de lancettes est un article jetable composé de 6 lancettes chacune destinée à n'être utilisée qu'une seule fois. Chaque lancette présente un capuchon protecteur garantissant sa stérilité jusqu'à sa première utilisation. Les lancettes sont stérilisées par irradiation. La cartouche de lancettes usagée empêche toute réutilisation.

Caractéristiques de l'autopiqueur

L'autopiqueur peut être réglé sur 11 profondeurs de piqûre différentes, que vous pouvez choisir en fonction de votre type de peau. Le bouton de déclenchement vous permet d'armer l'autopiqueur et de déclencher une lancette en une seule fois. Une fois déclenchée, la lancette pénètre la peau. Insérez une cartouche de 6 lancettes dans l'autopiqueur. Vous pouvez obtenir une nouvelle lancette stérile à 6 reprises avant de devoir remplacer la cartouche de lancettes.

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'avaler 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 santé ne sauraient utiliser l'autopiqueur pour recueillir du sang de différentes personnes.

Risque d'infection
L'autopiqueur ou la cartouche de lancettes 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 ou une cartouche de lancettes endommagé(e) à titre de matériel infectieux conformément aux règlements en vigueur dans votre pays.

⚠ **PRÉCAUTION**
Risque de lésion
Tout contact cutané avec l'autopiqueur, la cartouche de lancettes ou la lancette peut entraîner une irritation cutanée.

En cas d'irritation ou d'inflammation cutanée, consultez votre professionnel de 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 de déclenchement, 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 cartouche de lancettes 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.

N'insérez que des cartouches de lancettes Accu-Chek FastClix dans l'autopiqueur Accu-Chek FastClix. L'emploi de toute autre lancette ou cartouche de lancettes 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 ❶). Séchez bien vos mains. Cela permet d'assurer une hygiène correcte du site de prélèvement tout en stimulant la circulation sanguine.

Insertion de la cartouche de lancettes

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

⚠ **AVERTISSEMENT**
Risque d'infection
Les lancettes d'une cartouche de lancettes endommagée risquent de ne plus être stériles.
N'utilisez pas une cartouche de lancettes pour prélever du sang si elle est endommagée ou présente des fissures.

▶ Retirez l'embout de l'autopiqueur (voir ❷).
▶ Insérez une nouvelle cartouche de lancettes dans l'autopiqueur en insérant d'abord la partie blanche (voir ❸).

N'insérez pas une cartouche de lancettes tout en appuyant simultanément sur le bouton de déclenchement. N'insérez pas une cartouche de lancettes alors que le bouton de déclenchement est posé sur une surface, telle qu'une table. Vous risqueriez de déclencher une lancette et de vous piquer accidentellement.

La cartouche de lancettes est correctement insérée lorsqu'elle est entièrement emboîtée dans l'autopiqueur et que seul le rebord saillant dépasse de l'avant de l'autopiqueur (voir ❸).

▶ Replacez l'embout. L'encoche de positionnement de l'embout et le repère de la profondeur de piqûre (carré argenté) doivent s'emboîter (voir ❹).

L'embout est correctement inséré lorsqu'il a été glissé jusqu'à la butée et que vous avez senti et entendu que l'embout a été bien enclenché.

L'embout ne peut être correctement positionné en butée que si la cartouche de lancettes a été entièrement insérée dans l'autopiqueur. Ne forcez pas pour emboîter l'embout afin d'éviter de détériorer l'embout et l'autopiqueur. Corrigez plutôt la position de la cartouche de lancettes.

Chaque cartouche de lancettes contient 6 lancettes. La première lancette est maintenant prête à l'utilisation. La fenêtre indiquant le nombre de lancettes disponibles affiche 6, ce qui signifie que 6 lancettes sont maintenant disponibles (voir ❺).

Remarque
Vous ne devez pas enlever la cartouche de lancettes avant d'avoir complètement utilisé les 6 lancettes. Vous ne pouvez pas réinsérer la cartouche de lancettes une fois que vous l'avez enlevée.

Réglage de la profondeur de piqûre

Vous pouvez régler 11 profondeurs de piqûre (0,5 à 5,5). Le carré argenté (repère de la profondeur de piqûre) sur l'autopiqueur indique la profondeur de piqûre actuelle. 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 se trouve en face de la marque (voir ❻).

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 de l'embout, mettez **prudemment** l'autopiqueur de côté. Tenez l'autopiqueur hors de portée et contactez le service clients.

⚠ **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 ❼).
▶ Enfoncez le bouton de déclenchement jusqu'à la butée (voir ❽).

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 la mesure de glycémie dès que vous avez prélevé le sang, conformément au manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie.

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

Chargement d'une nouvelle lancette

Si vous avez déjà utilisé l'autopiqueur pour prélever du sang, vous devrez alors utiliser une nouvelle lancette pour votre prochain prélèvement de sang.

▶ Poussez le levier sur le côté de l'autopiqueur jusqu'à la butée dans le sens **A** puis dans le sens **B** (voir ❾).

La lancette suivante est maintenant prête à l'utilisation.

La fenêtre à côté du levier indique le nombre actualisé de lancettes disponibles qui a diminué d'une unité, par exemple 5 au lieu de 6.

▶ Procédez tel que décrit à l'étape précédente à chaque fois que vous devez remplacer la lancette.

Chaque fois qu'une nouvelle lancette est engagée, le nombre de lancettes disponibles affiché dans la fenêtre diminue d'une unité, par exemple de 4 à 3. En cas d'engagement de la sixième et dernière lancette, la fenêtre affiche 1.

Remplacement d'une cartouche de lancettes usagée

Vous devez remplacer la cartouche de lancettes usagée par une nouvelle cartouche après avoir utilisé la sixième et dernière lancette.

▶ Retirez l'embout de l'autopiqueur (voir ❷).
▶ Retirez la cartouche de lancettes de l'autopiqueur (voir ❿).

Une bande rouge apparaît sur le cylindre blanc une fois qu'une cartouche de lancettes est usagée. Une cartouche de lancettes usagée dispose d'un verrou intégré qui empêche sa réutilisation. Les cartouches de lancettes usagées peuvent être éliminées avec les ordures ménagères à moins que la réglementation en vigueur dans votre pays ne le prévoit pas.

▶ Insérez une nouvelle cartouche de lancettes (voir paragraphe *Insertion de la cartouche de lancettes*).

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 cartouches de lancettes

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

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 l'embout de l'autopiqueur (voir ❷).
▶ Retirez la cartouche de lancettes de l'autopiqueur (voir ❿).

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 ⓫) et l'intérieur et l'extérieur de l'embout (voir ⓬).
▶ 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.
▶ Replacez 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 mesures glycémiques 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 FastClix.

Informations sur la commande

Veuillez vous adresser à votre service clients (voir section *Service clients*) si vous souhaitez commander un autopiqueur Accu-Chek FastClix, des cartouches de lancettes Accu-Chek FastClix ou un embout AST Accu-Chek FastClix.

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

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

Roche Soins du diabètes
division de Hoffmann-La Roche Limitée
201 boul. Armand-Frappier
Laval (Québec)
Canada
Accu-Chek Soins aux Patients : 1 800 363-7949
www.accu-chek.ca

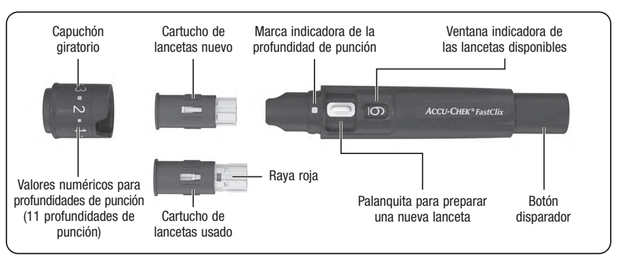
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique
⚠	Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.
⌛	Utiliser jusqu'au
STERILE R	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
	À usage unique
	Patient unique – usage multiple
MD	Dispositif médical
	Fabricant
UDI	Identifiant unique du dispositif
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
CE	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne

CE 0123

ACCU-CHEK et FASTCLIX sont des marques de Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche



ES Instrucciones de uso

Uso previsto

Dispositivo de punción
El dispositivo de punción Accu-Chek FastClix es un dispositivo para la obtención sencilla y prácticamente indolora de sangre capilar de la yema del dedo. ¡El dispositivo de punción Accu-Chek FastClix solo es apto para uso personal! Debe ser utilizado únicamente para obtener sangre siempre de la misma persona. Existe el riesgo de transmitir infecciones si el dispositivo de punción es utilizado por otras personas, incluso si son de la misma familia, o el personal sanitario utiliza el dispositivo de punción para obtener sangre de distintos pacientes. Por ello, este dispositivo de punción no es adecuado para el uso profesional en establecimientos sanitarios. Este producto no es estéril.

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

Lanceta
Un cartucho contiene seis lancetas Accu-Chek FastClix. El cartucho de lancetas está previsto para ser utilizado con el dispositivo de punción Accu-Chek FastClix. El cartucho de lancetas es una pieza desechable. Cada lanceta está diseñada para ser utilizada una única vez. El cartucho de lancetas Accu-Chek FastClix contiene 6 lancetas y está previsto para ser utilizado con el dispositivo de punción Accu-Chek FastClix para la obtención sencilla y prácticamente indolora de sangre capilar. El cartucho de lancetas es un producto desechable con 6 lancetas previstos para ser utilizadas únicamente una vez. Cada lanceta dispone de una tapa protectora que garantiza su esterilidad hasta el primer uso. Las lancetas se han esterilizado utilizando irradiación. El cartucho de lancetas usado está protegido contra la reutilización.

Características del dispositivo de punción

El dispositivo de punción tiene 11 profundidades de punción distintas, esto permite adaptar la profundidad de punción a los diferentes tipos de piel. Con el botón disparador se puede tensar el dispositivo de punción y disparar una lanceta en un solo paso. Cuando se dispara una lanceta, esta penetra en la piel. En el dispositivo de punción se coloca un cartucho de lancetas con 6 lancetas. Se puede obtener sangre con una lanceta nueva estéril 6 veces antes de que sea necesario reemplazar el cartucho de lancetas.

Antes de empezar

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

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

⚠ **ADVERTENCIA**

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

⚠ **PRECAUCIÓN**

⚠ **ADVERTENCIA**
Peligro de asfixia
Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas.
Mantenga este producto fuera del alcance de personas que puedan tragar las piezas pequeñas, por ejemplo, niños pequeños.

Riesgo de infección
Al obtener una gota de sangre, el dispositivo de punción puede entrar en contacto con sangre.
Para evitar la transmisión de infecciones, el dispositivo de punción no debe ser utilizado por otras personas, ni siquiera por miembros de la misma familia. El personal sanitario no debe utilizar el dispositivo de punción para obtener sangre de distintos pacientes.

Riesgo de infección
El dispositivo de punción o el cartucho de lancetas ha estado en contacto con sangre y tiene elementos punzantes que sobresalen a causa de daños.
A fin de evitar la transmisión de infecciones, compruebe si el dispositivo de punción y el cartucho de lancetas presentan daños. Deseche un dispositivo de punción o un cartucho de lancetas dañado como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

⚠ **PRECAUCIÓN**
Riesgo de lesiones
El contacto del dispositivo de punción, el cartucho de lancetas o la lanceta con la piel puede causar irritación cutánea.

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

Riesgo de lesiones
La aguja de la lanceta está dañada debido al uso sobre una superficie dura.
Utilice la lanceta únicamente para obtener una gota de sangre.

Riesgo de lesiones
Algunas piezas del dispositivo de punción, como por ejemplo el botón disparador, pueden dispararse durante el uso.
No apunte el dispositivo de punción hac

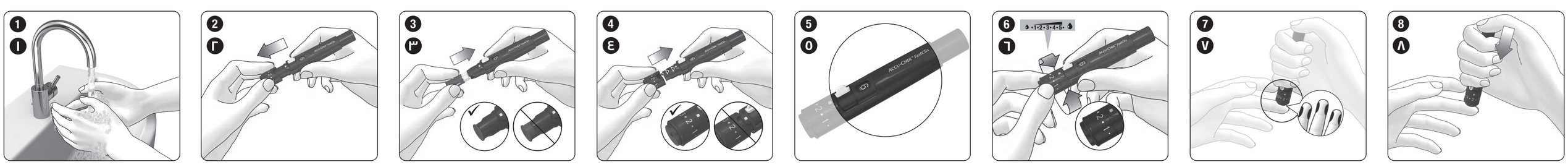
PTB ZHT AR

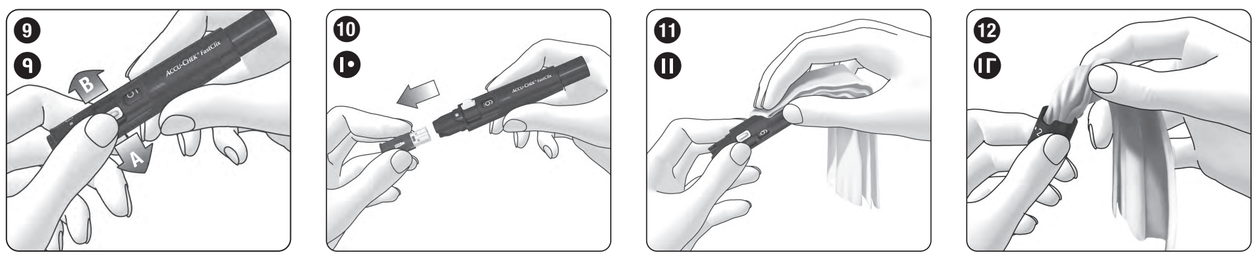
ACCU-CHEK® FastClix

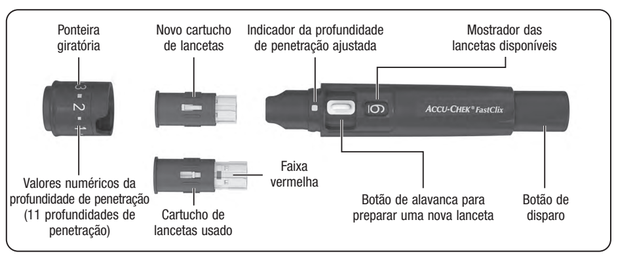
Lancetador e lanceta

採血筆和採血針

قلم الوخز وإبرة الوخز







PTB Instruções de uso

Indicação de uso

Lancetador
O lancetador Accu-Chek FastClix é um dispositivo para obtenção fácil e praticamente indolor de sangue capilar das pontas dos dedos. O lancetador Accu-Chek FastClix destina-se apenas ao uso pessoal! Por isso, só pode ser utilizado para a obtenção de sangue de uma mesma pessoa. Há risco de transmissão de infecções se o lancetador for utilizado por outras pessoas, incluindo familiares, ou por profissionais de saúde para a obtenção de sangue em mais de uma pessoa Portanto, este lancetador não é indicado para o uso profissional em estabelecimentos e instituições de saúde. Este não é um produto estéril.

São consideradas como grupo-alvo as pessoas envolvidas com o automonitoramento da diabetes.

Lanceta
O cartucho de lancetas contém seis lancetas Accu-Chek FastClix. O cartucho de lancetas destina-se ao uso com o lancetador Accu-Chek FastClix. O cartucho de lancetas é um componente descartável. Cada lanceta só deve ser utilizada uma única vez. O cartucho de lancetas Accu-Chek FastClix contém 6 lancetas e destina-se ao uso com o lancetador Accu-Chek FastClix para uma obtenção simples e praticamente indolor de sangue capilar. O cartucho de lancetas é um artigo descartável, com 6 lancetas que devem ser utilizadas uma única vez cada uma. Cada lanceta possui uma tampa de proteção que garante a esterilidade da lanceta até o primeiro uso. As lancetas são esterilizadas por irradiação. O cartucho de lancetas usado é protegido contra a reutilização.

Características do lancetador

O lancetador dispõe de 11 profundidades de penetração diferentes, para que a profundidade de penetração possa se adaptar ao seu tipo de pele. Com o botão de disparo, você pode armar o lancetador e disparar uma lanceta em um só passo. Ao ser disparada, a lanceta penetra na pele. Introduz-se um cartucho com 6 lancetas no lancetador. Podem ser realizadas 6 punções, utilizando uma lanceta estéril de cada vez, antes de ser necessário substituir o cartucho de lancetas.

Antes de começar

Leia estas instruções de uso antes de obter uma gota de sangue da ponta do seu dedo.

As informações descrevendo situações em que são previstos sérios riscos com o uso do dispositivo são iniciadas com a seguinte indicação:

⚠ **ADVERTÊNCIA**

As informações sobre os cuidados especiais que você deve tomar para usar o dispositivo de forma segura e eficiente ou para evitar possíveis danos ao dispositivo pelo uso, incluindo o mau uso, são iniciadas com a seguinte indicação:

⚠ **PRECAUÇÃO**

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de asfixia
Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas.
Mantenha este produto fora do alcance de pessoas que possam engolir as peças pequenas, como crianças pequenas.

Risco de infecção
Durante a obtenção de uma gota de sangue, o lancetador pode entrar em contato com sangue.
Para evitar a transmissão de infecções, o lancetador não deve ser usado por outras pessoas, nem mesmo por familiares. O lancetador não deve ser utilizado por profissionais de saúde para obter sangue de diferentes pessoas.

Risco de infecção
O lancetador ou o cartucho de lancetas entraram em contato com sangue e apresentam partes cortantes sobressaindo devido a algum dano.
Para evitar a transmissão de infecções, verifique se o lancetador e o cartucho de lancetas não estão danificados.Descarte um lancetador ou cartucho de lancetas danificado do mesmo modo que materiais infecciosos, observando os regulamentos vigentes em seu país.

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de lesões
O contato da pele com o lancetador, o cartucho de lancetas ou a lanceta pode causar irritação cutânea. Se a sua pele ficar irritada ou inflamada, consulte o seu médico.

Risco de lesões
A agulha da lanceta é danificada quando usada contra superfícies duras.
Utilize a lanceta apenas para obter uma gota de sangue.

Risco de lesões
Algumas partes do lancetador, como o botão de disparo, por exemplo, podem saltar do lancetador durante o uso.
Não aponte o lancetador para o seu rosto ou o rosto de outras pessoas.

Se o lancetador ou o cartucho de lancetas forem derrubados ou sofrerem qualquer outro tipo de estresse mecânico, verifique, por exemplo, se não apresentam rachaduras. Não os utilize se estiverem danificados.

Coloque apenas cartuchos de lancetas Accu-Chek FastClix no lancetador Accu-Chek FastClix. A utilização de lancetas ou cartuchos de lancetas de outro tipo pode prejudicar o funcionamento do lancetador ou danificá-lo.

Preparação

▶ Lave as mãos com água quente e sabão antes de obter sangue (ver ❶). Seque bem as mãos. Essa precaução garante que o local de punção fique limpo e estimula a circulação sanguínea.

Colocar o cartucho de lancetas

Você deve introduzir um cartucho de lancetas para obter sangue com o lancetador.

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de infecção
As lancetas de um cartucho de lancetas danificado podem não estar mais estéreis.
Se o cartucho de lancetas estiver danificado ou apresentar rachaduras, não o utilize para obter sangue.

▶ Retire a ponteira do lancetador (ver ❷).
▶ Introduza um novo cartucho de lancetas – pelo lado da ponta branca – no lancetador (ver ❸).

Não pressione o botão de disparo ao mesmo tempo que introduz um cartucho de lancetas. Não introduza um cartucho de lancetas com o botão de disparo apoiado sobre uma superfície, por exemplo, o tampo de uma mesa. Isso poderia provocar a ejeção de uma lanceta e uma punção acidental.

O cartucho de lancetas terá sido bem colocado se estiver completamente inserido no lancetador e somente a borda saliente sobressair na parte dianteira do lancetador (ver ❸).

▶ Coloque novamente a ponteira. Ao colocá-la, a reentrância na borda da ponteira e a saliência curva com o indicador de profundidade de penetração (quadrado prateado) devem se encaixar uma na outra (ver ❹).

Quando colocada corretamente, a ponteira é empurrada até o fim, de modo que se possa sentir e ouvir o seu encaixe.

Só será possível empurrar a ponteira até o fim se o cartucho de lancetas estiver completamente inserido no lancetador. Não aplique força ao colocar a ponteira, senão a ponteira e o lancetador poderão ser danificados. Em vez de forçar a ponteira, corrija a colocação do cartucho de lancetas.

Cada cartucho de lancetas contém 6 lancetas. A primeira lanceta está agora pronta para a utilização. O mostrador das lancetas disponíveis indica 6, ou seja, você tem agora 6 lancetas à disposição (ver ❺).

Dica
Não retire o cartucho de lancetas até que todas as 6 lancetas tenham sido utilizadas. Uma vez retirado o cartucho de lancetas, este não poderá ser colocado novamente no lancetador.

Ajustar a profundidade de penetração

Você pode ajustar 11 profundidades de penetração (0,5 a 5,5). O quadrado prateado (indicador da profundidade de penetração) no lancetador indica a profundidade de penetração ajustada. Quanto maior for o número, maior será a profundidade de penetração.

Se você ainda não tiver experiência na utilização deste lancetador, recomendamos que ajuste para uma profundidade de penetração baixa, p. ex., profundidade de penetração 2.

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de lesões
Se a profundidade de penetração for muito grande, a punção poderá causar lesões em crianças.
Antes de usar o lancetador pela primeira vez em crianças, consulte seu profissional de saúde. Comece pela profundidade de penetração mais baixa.

▶ Gire a ponteira até que a profundidade de penetração desejada se encontre no indicador (ver ❻).

Obter uma gota de sangue

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de infecção
A lanceta foi utilizada várias vezes para obter sangue. Para evitar a transmissão de infecções, utilize a lanceta apenas uma vez para obter sangue.

Risco de infecção
Algumas raras vezes pode acontecer de a lanceta não retrair novamente para dentro do lancetador depois de você obter sangue.
Para evitar a transmissão de infecções, verifique se a lanceta não está sobressaindo da ponteira depois de você obter sangue. Se a lanceta estiver sobressaindo da ponteira, guarde **com cuidado** o lancetador num lugar à parte. Mantenha o lancetador fora do alcance de outras pessoas e entre em contato com o Accu-Chek Responde.

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de infecção
O local de punção não foi limpo.
Limpe o local de punção antes de obter sangue.

Risco de infecção
A data de validade da lanceta está vencida.
Use apenas lancetas que estejam dentro da data de validade. A data de validade está impressa na embalagem, próximo ao símbolo ⌛.

Em geral, é possível obter sangue de qualquer dedo. Certos dedos podem não ser adequados, por exemplo, se houver uma infecção cutânea ou de uma unha. Recomendamos a obtenção de sangue capilar na parte lateral da ponta do dedo, uma vez que essa região é menos sensível à dor. A cada vez que obtiver sangue, use sempre uma lanceta nova, assim a obtenção de sangue será praticamente indolor.

Utilize o lancetador apenas quando a ponteira já estiver colocada. Se a ponteira não estiver colocada, a lanceta penetrará a uma profundidade excessiva, e a punção poderá ser dolorosa.

▶ Pressione o lancetador firmemente contra o local de punção escolhido (ver ❼).
▶ Empurre o botão de disparo totalmente para baixo (ver ❽).

A lanceta é ejetada e penetra na pele.

▶ Massageie o dedo no sentido da ponta para facilitar a formação de uma gota de sangue.

A quantidade de sangue que emerge no local de punção depende da profundidade de penetração e da pressão exercida para manter o lancetador encostado à pele.
Se a quantidade de sangue obtida for insuficiente, pressione o lancetador com mais força da próxima vez que obtiver sangue. Se isso não for suficiente, repita o procedimento, aumentando gradualmente a profundidade de penetração.
Se emergir sangue em excesso, reduza a profundidade de penetração.

▶ Teste a glicemia imediatamente após a obtenção de sangue, de acordo com as instruções de uso do seu monitor de glicemia.

Recomendamos que proteja o local de punção em seguida, para evitar que seja contaminado.

Preparar uma nova lanceta

Se você tiver obtido sangue com o lancetador, necessitará de uma nova lanceta para obter sangue da próxima vez.

▶ Mova o botão de alavanca situado na lateral do lancetador, até o fim, na direção **A** e, em seguida, na direção **B** (ver ❾).

A lanceta seguinte está agora pronta para utilização.

O mostrador ao lado do botão de alavanca indica agora uma lanceta a menos, por exemplo, 5 em vez de 6.

▶ Proceda como descrito no passo anterior a cada vez que carregar uma nova lanceta.

Cada vez que for carregada uma nova lanceta, o mostrador das lancetas disponíveis indicará uma lanceta a menos, mudando, por exemplo, de 4 para 3. O mostrador indicará 1 quando você tiver preparado a sexta e última lanceta.

Substituir o cartucho de lancetas usado

Depois de utilizada a sexta e, portanto, última lanceta, é necessário substituir o cartucho de lancetas usado por um novo.

▶ Retire a ponteira do lancetador (ver ❷).
▶ Retire o cartucho de lancetas do lancetador (ver ❿).

Um cartucho de lancetas usado apresenta uma faixa vermelha no cilindro branco. Um cartucho de lancetas usado possui um bloqueio de segurança que impede a sua reintrodução. Os cartuchos de lancetas usados podem ser descartados no lixo doméstico, desde que em seu país não vigorem outros regulamentos.

▶ Coloque um cartucho de lancetas novo (consulte a seção *Colocar o cartucho de lancetas*).

Condições de funcionamento

Utilize o lancetador, inclusive seus acessórios, sob as seguintes condições de funcionamento:
- Faixa de temperatura: +5 a +45 °C
- Faixa de umidade relativa do ar: 5 a 90 %

Armazenar o lancetador e os cartuchos de lancetas

Não guarde o lancetador nem os cartucho de lancetas a temperaturas extremas, como em um carro quente, por exemplo. Isso poderia afetar o funcionamento do lancetador e dos cartuchos de lancetas.

Limpar e desinfetar o lancetador e a ponteira

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de infecção
O lancetador e a ponteira podem ter entrado em contato com sangue.
Para evitar a transmissão de infecções, limpe e desinfete o lancetador e a ponteira sempre antes que outra pessoa os manuseie, por exemplo, para ajudá-lo.

Para evitar a transmissão de infecções, você deverá limpar e desinfetar o lancetador e a ponteira regularmente:
- pelo menos uma vez por semana,
- sempre que o lancetador ou a lanceta apresentarem resíduos de sangue,
- sempre antes de outra pessoa manusear o lancetador, por exemplo, para ajudá-lo.

Você precisará de água, isopropanol a 70 % e panos sem fiapos para envolver totalmente o lancetador.

Antes de desinfetar o lancetador e a ponteira, você deve limpá-los para eliminar eventuais resíduos de sangue ou outras sujidades.

Para não danificar o lancetador e a ponteira:
- Não mergulhe o lancetador e a ponteira em líquidos.
- Para limpar, utilize apenas água e, para desinfetar, apenas isopropanol a 70 %.

▶ Retire a ponteira do lancetador (ver ❷).
▶ Retire o cartucho de lancetas do lancetador (ver ❿).

Limpar
▶ Umedeça ligeiramente um pano com água.
▶ Limpe bem o lancetador e a ponteira. O lancetador deve ser limpo somente por fora (ver ⓫), e a ponteira, por fora e por dentro (ver ⓬).
▶ Seque o lancetador e a ponteira com um pano seco.

Desinfetar
▶ Umedeça bem um pano com isopropanol a 70 %.
▶ Limpe bem o lancetador e a ponteira durante 2 minutos cada um. O lancetador deve ser limpo somente por fora, e a ponteira, por fora e por dentro.
▶ Coloque novamente a ponteira.
▶ Envolva o lancetador totalmente no pano.
▶ Deixe o lancetador envolto no pano durante 8 minutos.
▶ Depois remova o pano e deixe o lancetador secar ao ar.

Descartar o lancetador

⚠ **PRECAUÇÃO**

Risco de infecção
O lancetador entrou em contato com sangue e foi descartado incorretamente.
Para evitar a transmissão de infecções, descarte o lancetador usado do mesmo modo que materiais infecciosos, observando os regulamentos vigentes em seu país.

Durante a obtenção de uma gota de sangue, o lancetador pode entrar em contato com sangue. Portanto, um lancetador usado pode representar um risco de infecção.

Lancetadores não usados devem ser descartados como lixo plástico.

Para informações sobre o descarte correto, entre em contato com a autoridade local competente.

Locais alternativos para obtenção de sangue

Você pode obter sangue capilar para testes de glicemia não só na ponta dos dedos, mas também em outras partes do corpo (palma da mão, antebraço, braço, panturrilha ou coxa), os chamados locais alternativos para testes (LAT). Para poder obter sangue capilar em outras partes do corpo, a ponteira normal tem de ser substituída por uma ponteira especial, a ponteira para LAT Accu-Chek FastClix.

Informações sobre encomendas

Ligue para o Accu-Chek Responde (ver seção *Accu-Chek Responde*) caso queira encomendar um lancetador Accu-Chek FastClix, cartuchos de lancetas Accu-Chek FastClix ou uma ponteira para LAT Accu-Chek FastClix.

Relatar acidentes graves

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica: se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e à autoridade competente em seu país.

Última atualização

2021-03

Accu-Chek Responde

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

Registrado por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar -
Várzea de Baixo - São Paulo/SP - CEP: 04730-903 -
Brasil
Resp Técnica: Caroline O. Gaspar CRF/SP: 76.652
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Registro Anvisa: 81414021672, 81414021692

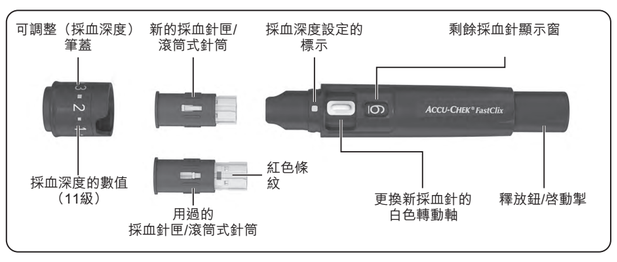
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico
	Atenção, consulte as indicações de segurança nas instruções de uso deste produto.
	Prazo de validade
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	De utilização única
	Para um único paciente – reutilizável
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo
REF	Número de referência
LOT	Número do lote
CE	Cumpre as disposições da legislação pertinente da UE

CE 0123

ACCU-CHEK e FASTCLIX são marcas da Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche



ZHT 使用説明

效能/預定用途

採血筆
使用羅氏速讀/易極(Accu-Chek FastClix)採血筆從指尖採取微血管血液，簡單方便且不易疼痛。羅氏速讀/易極採血筆僅供單獨個人使用！只能用於採集同一個人的血。如果多人共用採血筆，即使是同一家人，或是如果專業醫護人員在不同人身上使用同一採血筆，都會有造成傳播感染的危險。因此，本採血筆不適用於在公共醫療衛生機構進行專業應用。採血筆並非無菌產品。

在糖尿病血糖自我監控方面的人視為目標群組。

採血針
六支羅氏速讀/易極採血針放置於一個採血針匣/滾筒式針筒中。採血針匣/滾筒式針筒適用於與羅氏速讀/易極採血筆配合使用。採血針匣/滾筒式針筒是一次性零件。裏面的每支採血針僅供單次使用。羅氏速讀/易極採採血針匣/滾筒式針筒內含6支採血針，適用於與羅氏速讀/易極採採血筆配合使用，供您以簡單方便且不易疼痛的方式採集微血管血液。採血針匣/滾筒式針筒是一次性物品，內含6支採血針僅供單次使用。每支採血針備有保護蓋，保證直到第一次使用時採血針都處於無菌狀態。採血針都經由放射線消毒。使用過的採血針匣/滾筒式針筒可防止再次使用。

採血筆的功能

採血筆有11個不同的採血深度，因此可適應個人皮膚狀況設定採血深度。使用釋放鈕/啓動掣可以同時使採血筆上膛/上針和釋放採血針。當觸發採血針時，採血針會扎入皮膚。請將帶有6支無菌採血針的採血針匣/滾筒式針筒套入採血筆內。您可用這些無菌採血針進行6次採血，然後再更換一個採血針匣/滾筒式針筒。

開始前

先閱讀使用者手冊之後再從指尖處採集血滴。

如果可預見使用此儀器不當可能出現嚴重危害，其説明前會有此標題：

⚠ **警告**

關於儀器的安全和有效使用要謹慎處理的訊息， 或避免由於使用(包括濫用)儀器引起損壞的訊 息，會有此標題：

⚠ **預防措施**

⚠ **警告**

窒息的風險
本產品內含可能被吞下的小物品。
請將本產品放置在遠離可能將小物品吞下的人士之處，如兒童。

感染風險
在採集血滴期間，採血筆可能與血液接觸。
為了預防傳播感染，採血筆不得被他人使用，甚至是同一家人。專業醫護人員不得使用採血筆從不同人士身上採集血液。

感染風險
採血筆或採血針匣/滾筒式針筒已與血液接觸，並因為損壞出現突出的尖銳物。
為了防止傳播感染，檢查採血筆和採血針匣/滾筒式針筒是否出現損壞。請遵守當地的相關法規，作 感染性材料丟棄已損壞的採血筆或採血針匣/滾筒式針筒。

⚠ **預防措施**

受傷的風險
皮膚與採血筆、採血針匣/滾筒式針筒或者採血針的接觸可能會刺激皮膚。

如果您的皮膚受到刺激或發炎，請諮詢您的專業醫護人員。

受傷的風險
在硬的表面上使用導致採血針的針體損壞。
僅使用採血針採集血滴。

受傷的風險
採血筆的零件(如釋放鈕/啓動掣)可能會在使用期間彈起。
請勿將採血筆指向您的臉部或者其他人。

如果採血筆或者採血針匣/滾筒式針筒跌落到地上，或者遭受其他機械負荷時，請檢查是否有損壞，如裂縫。如果損毀，請勿使用。

只能將羅氏速讀/易極採血針匣/滾筒式針筒套入羅氏速讀/易極採血筆內。其他採血針或者採血針匣/滾筒式針筒可能損害採血筆的操作，或者造成永久損壞。

準備

▶ 採血前請用溫水和肥皂洗手並徹底沖洗乾淨（參閱 ❶）。請擦乾雙手。這樣可以減少採血部位的髒污，促進血液循環。

套入採血針匣/滾筒式針筒

為使用採血筆採血，必須套入採血針匣/滾筒式針筒。

⚠ **警告**

感染風險
在已損壞的採血針匣/滾筒式針筒內的採血針可能不再處於無菌狀態。
如果採血針匣/滾筒式針筒已損壞或者出現裂縫，請勿使用它採集血液。

▶ 從採血筆取下筆蓋(參閱 ❷)。
▶ 白色端朝前，將新的採血針匣/滾筒式針筒套入採血筆(參閱 ❸)。

將採血針匣/滾筒式針筒推入採血筆內時，不得同時按下釋放鈕/啓動掣。將採血針匣/滾筒式針筒推入採血筆內時，不得同時使用釋放鈕/啓動掣來支撐採血筆，例如放在桌面上支撐。這可能會令採血針彈出，並可能意外扎傷您。

採血針匣/滾筒式針筒完全插入採血筆而只剩前緣突出時，才是正確套入(參閱 ❸)。

▶ 再把筆蓋套上。筆蓋邊緣上剪切的部位必須與標記採血深度的凸起處(銀色方格)相吻合（參閱 ❹）。

筆蓋推到聽見卡答聲且感到卡入定位時，才是正確套入。

僅於採血針匣/滾筒式針筒完全插入採血筆時，筆蓋才可能輕易卡入定位。套上筆蓋時，請勿用力，以免筆蓋和採血筆受損。筆蓋蓋不上時應該調整採血針匣/滾筒式針筒的位置。

採血針匣/滾筒式針筒帶有6支採血針。現在第一支採血針已經備好待用。剩餘採血針顯示窗顯示6，表示現在有6支採血針待用(參閱 ❺)。

提示
6支採血針尚未用完之前，請勿將採血針匣/滾筒式針筒從採血筆取出。從採血筆取出後，該採血針匣/滾筒式針筒即無法使用。

設定採血深度

採血深度有11個刻度(0.5至5.5)可設置。採血筆上的銀色方格(採血深度標示)指示所設定的採血深度。數字越大，採血深度越深。

如果您沒有使用此採血筆的經驗，建議從數字較小的刻度開始，比如「2」。

⚠ **警告**

受傷風險
如果採血深度過大，可能會導致兒童受傷。

首次在兒童身上使用採血筆前，請諮詢您的專業醫護人員。請從最小的採血深度開始。

▶ 轉動筆蓋，直到所需的採血深度對準標記（參閱 ❻）。

採集血滴

⚠ **警告**

感染風險
採集血液時曾多次使用同一採血針。
為了防止傳播感染，採血針在採集血液時請僅使用一次。

感染風險
在極少數情況下，採集了血液之後採血針沒有回到採血筆內。
為了防止傳播感染，請檢查採血針在您採集了血液之後沒有從筆蓋露出。如果採血針從筆蓋露出，請**小心**將採血筆放到一邊，將採血針保存於接觸不到的地方，並聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部。

⚠ **預防措施**

感染風險
採血部位未清潔。
採集血液之前，清潔採血部位。

感染風險
採血針的保存期限已到期。
請僅使用在保存期限內的採血針。保存期限列印於包裝上的⌛符號旁邊。

一般來説可從每一隻手指採血。有些手指可能不適合，例如皮膚或指甲發炎的手指。我們建議於指尖側面採集微血管血液，因為這裡的疼痛感最弱。每次採集血液時，請使用一支新的採血針，採血時較不易疼痛。

務必僅於套上筆蓋後才使用採血筆。如果沒有套上筆蓋，採血針扎得太深，會相當疼痛。

▶ 請將採血筆緊貼於所選的採血部位（參閱 ❼）。
▶ 將釋放鈕/啓動掣向下按壓到底(參閱 ❽)。

這會觸發採血針扎入皮膚內。

▶ 請向指尖的方向擠壓，幫助血滴形成。

滲出的血量視採血深度和採血筆壓到皮膚上的強度而定。
如果滲出的血量不足，下次採血時可增加採血筆壓在皮膚上的力道。如果血量還是不夠，請逐步增加採血深度。
如果滲出太多的血，可以減少採血深度。

▶ 採血之後，請務必立刻按照血糖機使用者手冊檢測您的血糖。

採血後，建議注意保護採血部位不受污染。

更換新的採血針

如果已經使用了採血筆採血，則下次採血時，您需要一支新的採血針。

▶ 請先將採血筆側邊的白色轉動軸往方向A推出，然後再往B方向推回(參閱 ❾)。

現在下一支採血針已經備好待用。

白色轉動軸旁邊的顯示窗顯示少了一支剩餘的採血針(例如由6變成5)。

▶ 每次更換採血針都要按照上面描述的步驟去做。

每次更換採血針後顯示窗就會顯示少了一支剩餘的採血針(例如由4變成3)。用過第六支也就是最後一支採血針後，顯示窗上會顯示數字1。

更換使用過的採血針匣/滾筒式針筒

用過第六支也就是最後一支採血針後，請更換新的採血針匣/滾筒式針筒。

▶ 從採血筆取下筆蓋（參閱 ❷）。
▶ 把採血針匣/滾筒式針筒從採血筆拉出（參閱 ❿）。

用過的採血針匣/滾筒式針筒的白色圓柱上有紅色條紋，可以此辨識。用過的採血針匣/滾筒式針筒會被阻動機制鎖住，無法再次使用。如果您所在的國家沒有規定，用過的採血針匣/滾筒式針筒可當作一般家用垃圾丟棄。

▶ 將新的採血針匣/滾筒式針筒套入採血筆（參閱章節 *套入採血針匣/滾筒式針筒*）。

操作條件

在下面的操作條件使用採血筆（包含其零件）：
- 溫度範圍：+5至45 ˚ C
- 相對濕度範圍：5至90 %

採血筆和採血針匣/滾筒式針筒的存放

請勿在極端的溫度下（如在熱的車內）存放採血筆和採血針匣/滾筒式針筒。這可能損害採血筆和採血針匣/滾筒式針筒的操作。

採血筆和筆蓋的清潔和消毒

⚠ **預防措施**

感染風險
採血筆和筆蓋可能已與血液接觸。
為了防止傳播感染，在其他人使用採血筆和筆蓋(例如為了幫您採血)之前，每次將其清潔與消毒。

為了預防傳播感染，務必定期對採血筆和筆蓋進行清潔和消毒：
- 至少每週一次，
- 有血跡殘留在採血筆或筆蓋上時，
- 每次在其他人使用採血筆之前(例如為了幫您採血)。

您需要用無棉絮/絨毛的布(可以用來完全包裹採血筆)、水和濃度為70 %的異丙醇(火酒)。

在消毒採血筆和筆蓋之前，請先進行清潔，去除血液和其他污垢。

為避免損壞採血筆和筆蓋：
- 請勿將採血筆和筆蓋浸入液體中。
- 進行清潔時只使用水，進行消毒時只使用濃度為70 %的異丙醇(火酒)。

▶ 從採血筆取下筆蓋(參閱 ❷)。
▶ 把採血針匣/滾筒式針筒從採血筆拉出（參閱 ❿）。

清潔
▶ 用水稍微沾濕布。
▶ 仔細擦拭採血筆和筆蓋。採血筆只能從外部擦拭(參閱 ⓫)，而筆蓋則從外部和內部擦拭(參閱 ⓬)。
▶ 用乾布擦乾採血筆和筆蓋。

消毒
▶ 使用濃度為70 %的異丙醇/火酒完全浸濕一張布。
▶ 仔細擦拭採血筆和筆蓋各2分鐘。採血筆只能從外部擦拭，而筆蓋則從外部和內部擦拭。

▶ 再把筆蓋套上。
▶ 用布將採血筆完全包裹住。
▶ 將包裹住的採血筆放置8分鐘。
▶ 將採血筆解開並晾乾。

丟棄採血筆

⚠ **預防措施**

感染風險
採血筆曾與血液接觸且丟棄處理不當。
為了防止傳播感染，請遵守當地的相關法規，作 感染性材料丟棄使用過的採血筆。

在採集血滴期間，採血筆可能與血液接觸。使用過的採血筆因此具有感染風險。

未使用的採血筆作 塑膠廢棄物丟棄。

如想獲得正確丟棄的訊息，請聯絡您的當地理事會或機關。

其他採血部位

您不僅可以從指尖採集微血管血液來進行血糖檢測，還可以從其他部位採集(手掌、前臂、上臂、小腿肚和大腿)，就是所謂的其他部位採血檢測法(英文：Alternative Site Testing，簡寫：AST)。從其他部位採集微血管血液，不能使用普通筆蓋，必須使用一種專用筆蓋，即羅氏速讀/易極AST筆蓋。

訂購資訊

如果您想訂購羅氏速讀/易極採血筆、羅氏速讀/易極採血針匣/滾筒式針筒或羅氏速讀/易極AST筆蓋，請聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部(參閱*糖尿病照護部門/客戶服務部*一節)。

嚴重事件通報

對於歐盟內的患者/使用者/第三方以及具有完全相同監管制度的國家；如果在使用本器材期間或由於其使用發生了嚴重事件，請將其通報到製造商和您的國家機關。

最新更新日期

2021-03

糖尿病照護部門/客戶服務部

香港
客戶服務熱線：+852-2485 7512(辦公時間)
www.accu-chek.com.hk

台灣
製造廠名稱：Roche Diabetes Care GmbH
製造廠地址：Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

藥商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
藥商地址：台北市中山區民權東路三段2號10樓
免付費專線：0800-060-333
www.accu-chek.com.tw
衛署醫器輸壹字第 011935 號
衛署醫器輸壹字第 011936 號

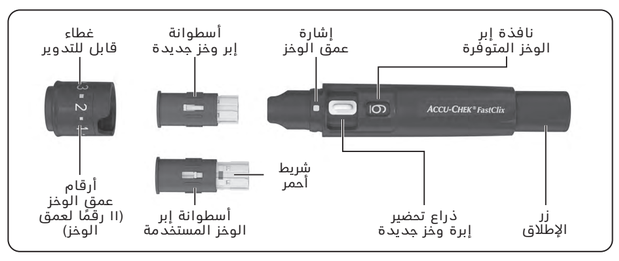
	參閱使用説明或電子版使用説明
	注意，務必參閱本產品隨附的使用説明裡有關安全方面的備註説明。
	保存期限
STERILE R	使用放射線消毒
	不可重複使用
	單一患者 — 多次使用
MD	醫療器材
	製造廠
UDI	醫療器材單一識別系統
REF	物料型號
LOT	批號
CE	符合適用的歐盟法規的規定

CE 0123

ACCU-CHEK和FASTCLIX是Roche（羅氏）的商標。
© 2021 Roche Diabetes Care

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

Roche



AR إرشادات الاستخدام

الاستخدام المحدد

قلم الوخز
قلم وخز أكيو-تشيك فاست كليكس هو جهاز لسحب عينة الدم الشعيري من طرف الإصبع بسهولة وبشكل غير مؤلم تقريبًا. قلم وخز أكيو-تشيك فاست كليكس محدد للاستخدام من طرف مريض واحد فقط! يجب الاقتصار عند استخدامه على سحب عينة الدم من نفس الشخص فقط. هناك خطر الإصابة بالعدوى عندما يشترك أشخاص آخرين حتى إن كانوا من أفراد الأسرة في استخدام قلم الوخز، أو إذا قام أخصائيو الرعاية الصحية باستخدام قلم الوخز لسحب عينات دم من أشخاص مختلفين. لذلك فإن قلم الوخز غير مناسب للاستخدام في المرافق المهنية للرعاية الصحية. إنه منتج غير معقم.

يعتبر الأشخاص الذين يحاولون التحكم في مرض السكري بنفسهم هم الفئة المستهدفة.

إبرة الوخز
تحتوي أسطوانة إبر الوخز أكيو-تشيك فاست كليكس على ستة إبر وخز. تستخدم أسطوانة إبر الوخز مع قلم الوخز أكيو-تشيك فاست كليكس. يمكن التخلص من أسطوانة إبر الوخز في القمامة المنزلية. تستخدم كل إبرة وخز بداخلها لمرة واحدة فقط. تحتوي أسطوانة إبر الوخز أكيو-تشيك فاست كليكس على ٦ إبر وخز تستخدم مع قلم الوخز أكيو-تشيك فاست كليكس لسحب عينة الدم الشعيري بسهولة وبشكل غير مؤلم تقريبًا. أسطوانة إبر الوخز منتج يمكن التخلص منه في القمامة المنزلية وهي تحتوي على ٦ إبر وخز محددة للاستخدام مرة واحدة فقط. لكل إبرة وخز غطاء واقي يضمن كونها معقّمة حتى استخدامها لأول مرة. إبر الوخز معقمة بواسطة الإشعاع. أسطوانة إبر الوخز محمية من خطر إعادة الاستخدام.

مزايا قلم الوخز

يشتمل قلم الوخز على ١١ عمق مختلف للوخز، مما يسمح لك بمواءمة عمق الوخز بما يتناسب مع خصائص بشرتك. يمكنك في خطوة واحدة شد زر إطلاق قلم الوخز وإطلاق إبرة الوخز. عند الإطلاق تخترق إبرة الوخز الجلد. تحتوي أسطوانة إبر الوخز التي تقوم بتركيبها على ٦ إبر الوخز في قلم الوخز يمكنك باستخدام إبرة الوخز المعقمة سحب عينة الدم ٦ مرات قبل أن يتوجب عليك استبدال أسطوانة إبر الوخز.

قبل البدء

اقرأ إرشادات الاستخدام التالية قبل سحب قطرة دم من طرف الإصبع.

يتقدم العنوان التالي جميع المعلومات التي تصف حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملا يرتبط باستخدام الجهاز:

⚠ **تحذير**

يتقدم العنوان التالي جميع المعلومات التي تخص أي عناية خاصة يتوجب عليك مراعاتها لاستخدام الجهاز بشكل ناجح، أو لضمان استخدامه بشكل سليم يحميه من أي ضرر قد ينتج عن الاستخدام بما في ذلك سوء الاستخدام:

⚠ **تدبير وقائي**

⚠ **تحذير**

خطر الاختناق
بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها.
احتفظ بهذا المنتج بعيدًا عن متناول الأشخاص الذين قد يبتلعون أجزاء صغيرة، كالأطفال مثلا.

خطر الإصابة بالعدوى
يمكن أثناء سحب قطرة الدم أن يلامس قلم الوخز الدم.

لتفادي انتقال العدوى يجب عدم استخدام قلم الوخز من طرف أشخاص آخرين حتى إن كانوا من أفراد الأسرة. يجب على أخصائيي الرعاية الصحية أن لا يستخدم قلم الوخز لسحب عينة دم من أشخاص مختلفين.

خطر الإصابة بالعدوى
بسبب تلامس قلم الوخز أو أسطوانة إبر الوخز بالدم وبسبب أجزاء حادة بارزة إثر تعرض أحدهما لضرر.

لتفادي انتقال العدوى عليك فحص قلم الوخز وأسطوانة إبر الوخز للتأكد من عدم وجود ضرر بهما. تخلّص من قلم الوخز أو من أسطوانة إبر الوخز إذا كان بأحدهما ضرر، مثل المنتوجات المُعدية تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك.

⚠ **تدبير وقائي**

خطر الإصابة
قد يتسبب تلامس قلم الوخز أو أسطوانة إبر الوخز أو إبرة الوخز بالجلد في تهيج بشرة الجلد.
عليك إذا لاحظ