

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Plus

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

03603539_05217610

EN Instructions for use

Read these instructions for use before you obtain blood with this sterile, single-use lancing device.

Intended Use

The Accu-Chek Safe-T-Pro Plus lancing device is intended to be used for obtaining capillary blood.

The lancing device is an aid for the determination of diagnostic parameters in blood, for example, blood glucose, blood gases, electrolytes, and coagulation parameters.

The intended users are healthcare professionals.

The lancing device can be used to obtain capillary blood from adults, adolescents, children, and neonates.

Contraindications

The lancing device must only be used for obtaining capillary blood. In case of children of 1 year, adolescents, and adults, blood must be taken from the fingertip. In general, the children under 1 year of age and neonates, blood must be taken from the heel.

In general, blood can be obtained from any finger. Certain fingers can be unsuitable, for example, a skin or fingernail infection is present.

General Safety Information

The instructions for use contain warnings and precautions:

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

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

WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that could be swallowed. Keep the small parts away from children and people who might swallow small parts.

If the lancing device was dropped or exposed to other mechanical stress, check it for damage; for example, cracks. If the lancing device is damaged, do not use it.

Device Description

See illustration 1:

- ① Pulsador
- ② Cuerpo
- ③ Tornillo de sujeción
- ④ Indicador de la profundidad de punción
- ⑤ Profundidad de punción indicativa (aprox. 1,3 mm)
- ⑥ Mezcla de penetración (aprox. 1,8 mm, preestablecido)
- ⑦ Altura de la punta de la lanza (aprox. 2,4 cm)
- ⑧ Tornillo de sujeción para el dispositivo de punción

Due to its adjustable depth setting, different blood volumes can be obtained, depending on the type of blood test required.

Due to the specially bevelled needle cut and needle diameter, the siliconized needle, the guided and controlled lancet motion, and the fast puncture, blood sampling is gentle.

The lancing device is designed for single use only.

Preparing to Obtain Blood

PRECAUTION

Risk of infection

A puncture site that was not cleaned will lead to infection.

Before obtaining blood clean the puncture site.

Children younger than 1 year and neonates

WARNING

Risk of injury

The lancing device is used at the fingertip of children younger than 1 year of age and neonates. It can injure the finger tip.

Only use the lancing device at the heel of children younger than 1 year of age and neonates.

PRECAUTION

Risk of infection

In the heel generation depth is used, the calcaneus (heel bone) of children younger than 1 year of age and neonates can be injured.

Only use the low or medium penetration depth.

With children younger than 1 year of age and neonates, the capillary blood must be obtained from the heel. Obtaining blood must occur from the lateral areas of the sole (see black areas in illustration 2). The puncture must occur vertically to the sole surface. If the blood does not flow, gently massage the heel until blood can be held with its foot vertically facing the floor. A site of bleeding can then be punctured, must not be punctured a second time.

To improve blood flow at the heel before obtaining blood, you can carefully warm the heel by holding it over a heat source or a moist cloth at a maximum 42 °C.

Wash the child's heel with warm water and soap, rinse it thoroughly and let it dry completely. Disinfect the heel with an alcohol wipe. Afterwards, let the heel dry completely.

Children as of 1 year, adolescents, and adults

Obtain capillary blood from the side of the fingertips, as these sites register the least amount of pain (see black areas in illustration 3). Any finger can be used for the puncture.

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

Obtaining Blood

WARNING

Risk of infection

A lancing device with missing sterility cap is not sterile anymore.

If the sterility cap is missing, do not use the lancing device.

Using the lancing device

PRECAUTION

Risk of infection

The lancing device is used for the prelance of blood to obtain the prelance of sanguineous fluid.

The lancing device is used to assist in the determination of the parameters diagnostic in the sanguineous fluid, for example, glycemia, gas in sanguineous fluid, electrolytes and coagulation parameters.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the fingertip of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from the heel of children of 1 year, adolescents and adults.

The lancing device is used to obtain capillary blood from

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Plus

Steriel priksysteem voor eenmalig gebruik

Steril engangsfingerprikker

Steril kapillærprøvetaaker for engangsbruk

03603539, 05217610

Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing goed door, voordat u met dit steriele priksysteem voor eenmalig gebruik begint.

Toepassing

Het Accu-Chek Safe-T-Pro Plus-priksysteem is bedoeld voor het verkrijgen van capillaire bloed, zoals vingerafgiften, bloedplaatjes, bloedgassen, elektrolyten en stollingsparameters.

De bedoelde gebruikers zijn volwassenen.

Het priksysteem kan worden gebruikt voor het verkrijgen van capillaire bloed van volwassenen, adolescenten, kinderen en pasgeborenen.

Contra-indicaties

Het priksysteem mag uitbesteld worden gebruikt voor het verkrijgen van capillaire bloed van kinderen jonger dan 1 jaar, adolescenten en volwassenen met bloed van de vingerpit worden afgeraden. Bij kinderen jonger dan 1 jaar is pasgeboren moet bloed van de heel worden afgeraden.

Voor het verkrijgen van bloed zijn in principe alle vingerpitten geschikt. Bepaalde vingers kunnen echter niet geschikt zijn door voorbijstaande een infectie of de heel of een vingerpit.

Algemene veiligheidsinformatie

De gebruiksaanwijzing bevat waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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

Een **VOORZORGSMAAITREGEL** beschrijft een maatregel die u dient te nemen om het gevaar veel of effectief te gedraaien of om schade aan het product te voorkomen.

WAARSCHUWING

Infec tiegevaar

Een priksysteem waarvan het steriliteitsniveau ontbrekt, is niet meer steril.

Af het steriliteitsniveau ontbrekt, moet u het priksysteem niet gebruiken.

Het priksysteem is op verpakking de te lezen naam niet symbol **1**.

Draai het steriliteitskapje los en trek het verwijgen van de naald (zie afbeelding **1**).

Draai aan de instelling voor de prikplaats om de gewenste prikdiepte in te stellen (zie afbeelding **2**).

Haal het steriliteitskapje van de naald, voordat u de prikplaats instelt.

Heel de prikplaats vast tussen wijsvinger, middelvinger en duim.

Plaats het priksysteem op de gewenste prikplaats en druk het priksysteem goed.

Druk de prikknop met de duim volledig in (zie afbeelding **3**).

Verwijder het priksysteem van de prikplaats.

Wacht tot er op de prikplaats een vingerpit is gevormd.

Stempel de prikplaats met een vingerpitte van een voldoende grote bloedplaatje op de vingerpit van de vinger die moet worden massereerd of door lichte druk op het heel van de vingerpitte.

Bij sommige diagnostische testen mag de vingerpit die door de huid niet stevig wordt gehouden of mag er geen druk op de vingerpit of de heel worden gevoerd, omdat dit op juiste meetresultaten kan leiden.

Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing bevat waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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

Een **VOORZORGSMAAITREGEL** beschrijft een maatregel die u dient te nemen om het gevaar veel of effectief te gedraaien of om schade aan het product te voorkomen.

WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar

Dit product brengt kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden. Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

Als het priksysteem op de grond is gevallen of aan een andere mechanische belasting ontblootligt is geweest, moet u het op beschadigingen, zoals bijvoorbeeld scheuren, controleren. Als het priksysteem beschadigd is, mag u het niet gebruiken.

Beschrijving van het hulpmiddel

Zie afbeelding **1**:

(1) Steriele hulpmiddel

(2) Behandeling

(3) Instelling voor de prikplaats

(4) Steriliteitskapje van de naald

(5) Markering voor de prikplaats

(6) Grote prikdiepte (ca. 1,3 mm)

(7) Gemiddelde prikdiepte (ca. 1,8 mm, voorinstelling)

(8) Kleine prikdiepte (ca. 2,3 mm)

Althanskeel dat het benodigde type bloedplaatje kunnen er door de 3 verstelbare prikdieptes worden gekregen. Het moet worden vertrouwd.

Door het speciaal afdichtende en de diameter van de naald, de gesloten constructie, de geleidende beweging van het lancet, en de snelle punctie is de bloedafname problemen.

Het priksysteem is uitstekend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Voorbereidingen voor het verkrijgen van bloed

VOORZORGSMAAITREGEL

Infec tiegevaar

Een niet-schoongemaakte prikplaats kan tot een infectie leiden.

Maak de prikplaats volledig van bloed van de huid.

Kinderen jonger dan 1 jaar en pasgeborenen

WAARSCHUWING

Gevaar van verwonding

Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingerpit van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.

Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen uitgevoerd te worden gebruik van de heel te verkrijgen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de gezondheid

Als het priksysteem onder de volgende condities voor gebruik:

Temperatuuromrade: +5 tot +45 °C

Bereik relativeluchtvochtigheid: 5 tot 90 %

Gebruik van het priksysteem

Beware het priksysteem niet bij extreme temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een auto.

Waarschuwing

Als het priksysteem niet goed wordt bewaard, kan de vingerpitten beschadigd worden.

VOORZORGSMAAITREGEL

Gevaar voor verwonding

Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingerpit van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.

Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen uitgevoerd te worden gebruik van de heel te verkrijgen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de gezondheid

Als het priksysteem onder de volgende condities voor gebruik:

Temperatuuromrade: +5 tot +45 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 5 tot 90 %

Gebruik van het priksysteem

Beware het priksysteem niet bij extreme temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een auto.

Waarschuwing

Als het priksysteem niet goed wordt bewaard, kan de vingerpitten beschadigd worden.

VOORZORGSMAAITREGEL

Gevaar voor verwonding

Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingerpit van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.

Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen uitgevoerd te worden gebruik van de heel te verkrijgen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de gezondheid

Als het priksysteem onder de volgende condities voor gebruik:

Temperatuuromrade: +5 tot +45 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 5 tot 90 %

Gebruik van het priksysteem

Beware het priksysteem niet bij extreme temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een auto.

Waarschuwing

Als het priksysteem niet goed wordt bewaard, kan de vingerpitten beschadigd worden.

VOORZORGSMAAITREGEL

Gevaar voor verwonding

Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingerpit van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.

Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen uitgevoerd te worden gebruik van de heel te verkrijgen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de gezondheid

Als het priksysteem onder de volgende condities voor gebruik:

Temperatuuromrade: +5 tot +45 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 5 tot 90 %

Gebruik van het priksysteem

Beware het priksysteem niet bij extreme temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een auto.

Waarschuwing

Als het priksysteem niet goed wordt bewaard, kan de vingerpitten beschadigd worden.

VOORZORGSMAAITREGEL

Gevaar voor verwonding

Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingerpit van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.

Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen uitgevoerd te worden gebruik van de heel te verkrijgen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de gezondheid

Als het priksysteem onder de volgende condities voor gebruik:

Temperatuuromrade: +5 tot +45 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 5 tot 90 %

Gebruik van het priksysteem

Beware het priksysteem niet bij extreme temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een auto.

Waarschuwing

Als het priksysteem niet goed wordt bewaard, kan de vingerpitten beschadigd worden.

VOORZORGSMAAITREGEL

Gevaar voor verwonding

Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingerpit van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.

Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen uitgevoerd te worden gebruik van de heel te verkrijgen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de gezondheid

Als het priksysteem onder de volgende condities voor gebruik:

Temperatuuromrade: +5 tot +45 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 5 tot 90 %

Gebruik van het priksysteem

Beware het priksysteem niet bij extreme temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een auto.

Waarschuwing

Als het priksysteem niet goed wordt bewaard, kan de vingerpitten beschadigd worden.

VOORZORGSMAAITREGEL

Gevaar voor verwonding

Als het priksysteem wordt gebruikt voor het verkrijgen van bloed van de vingerpit van kinderen jonger dan 1 jaar en van pasgeborenen, kan dit de vinger verwonden.

Het priksysteem dient bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij pasgeborenen