

Bedienungsanleitung

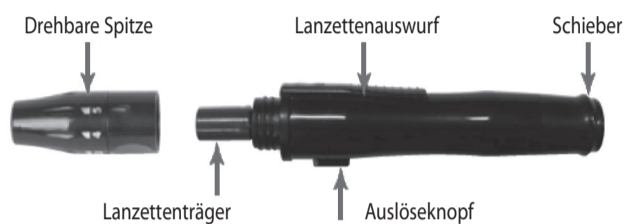
1. Verwendungszweck

Die Glucosefine® Stechhilfe ist ein komfortables Medizinprodukt, das es in Verbindung mit der Glucosefine® Lanzette ermöglicht, Kapillarblutproben für Blutzuckermessungen oder für andere Tests zu gewinnen, die 1 oder 2 Tropfen Blut benötigen.

2. ⚠ Wichtige Hinweise

- 1) Die Stechhilfe darf immer nur für dieselbe Person benutzt werden. Wird sie benutzt, um bei anderen Personen Blutproben zu entnehmen, birgt dies ein Infektionsrisiko.
- 2) Soll die Stechhilfe für eine andere Person benutzt werden, muss sie zuvor mit einer neuen Kappe und einer neuen sterilen Lanzette versehen werden.
- 3) Um Stichverletzungen zu vermeiden, entfernen Sie die gebrauchte Lanzette nach Benutzung umgehend aus der Stechhilfe.
- 4) Setzen Sie erst unmittelbar vor der nächsten Messung eine neue Lanzette in die Stechhilfe ein.
- 5) Das Gerät enthält Kleinteile, die bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kinder darstellen können.
- 6) Bei einer Verwendung in Arztpraxis, Krankenhaus oder Pflegebereich (POC) müssen die jeweiligen Hygienevorschriften beachtet werden, um Kontaminationen und Infektionen zu vermeiden.

3. Produktübersicht und Funktion



4. Glucosefine® Sterile Lanzette:

Die Glucosefine® Stechhilfe ist nur zur Verwendung mit Glucosefine® Sterilen Lanzetten vorgesehen.

Hinweise zum Gebrauch:

VOR Benutzung: Schutzkappe drehen (1) und abziehen (2)

NACH Benutzung: Schutzkappe mit der flachen Seite wieder aufstecken und entsorgen

ACHTUNG!

Nicht verwenden falls Schutzkappe bei neuer Lanzette beschädigt ist oder fehlt!

Lanzetten dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen in einem geeigneten Behälter entsorgt werden. Nähere Informationen zur Entsorgung erhalten Sie in Ihrer Apotheke.

Glucosefine® Lanzetten dürfen nur mit der Glucosefine® Stechhilfe verwendet werden!

Die Lanzette kann bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kinder darstellen.

Lagerung:

Lanzetten müssen trocken aufbewahrt und vor Sonnenlicht geschützt werden.

5. Bedienungshinweise

Bedienung der Glucosefine® Stechhilfe mit einstellbarer Kappe

Vor der Blutentnahme: Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser, dies regt zudem die Blutzirkulation in Ihren Fingern an. Trocken Sie die Hände sorgfältig, vor allem den zu punktierenden Finger.

- 1 Schrauben Sie die Kappe der Stechhilfe ab, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 2 Führen Sie eine Glucosefine® Lanzette fest in den Träger ein.
- 3 Drehen Sie die Schutzkappe der Lanzette ab. Schrauben Sie die Kappe der Stechhilfe im Uhrzeigersinn wieder auf das Unterteil.
- 4/5 Um die Stechhilfe zu spannen, ziehen Sie den Schieber nach hinten, bis ein „Klick“-Geräusch ertönt.
- 6 Stellen Sie die Einstichtiefe durch Drehen an der Spitze ein. Je nach Hautbeschaffenheit kann die Tiefe in 5 Stufen variiert werden. Die Einstellung 1 ist für empfindliche Haut geeignet, wie zum Beispiel bei Kindern, während Einstellung 5 für dicke Haut verwendet werden kann. Wenn Sie die Stechhilfe zum ersten Mal verwenden, stellen Sie die mittlere Tiefe ein (Einstellung 3).
- 7 Setzen Sie die Stechhilfe seitlich an die Fingerbeere und drücken Sie den Auslöseknopf. Schrauben Sie nach Verwendung der Blutprobe die Kappe der Stechhilfe erneut ab indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 8 Drücken Sie den Lanzettenauswurf-Knopf nach vorne und ziehen Sie gleichzeitig den Schieber nach hinten. Die Lanzette wird ausgeworfen. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette ordnungsgemäß, zum Beispiel in einem Lanzetten-abwurfbehälter.

Optionale transparente Kappe für Blutentnahme an alternativen Körperstellen (AST)

Die Glucosefine® Stechhilfe wird optional mit einer zusätzlichen transparenten Kappe geliefert, die dem Patienten die Möglichkeit gibt, Blutproben von anderen Körperstellen als aus der Fingerbeere zu gewinnen, zum Beispiel an Unterarm und Bauch.

Bitte beachten Sie unbedingt die Hinweise hierzu in der Bedienungsanleitung des von Ihnen verwendeten Mess-Systems. Sollten dort keine Hinweise enthalten sein, kontaktieren Sie vor der Entnahme von Blutproben an alternativen Körperstellen unbedingt Ihren Arzt.

6. Lagerung, Reinigung und Desinfektion

1) Lagerung:

Die Stechhilfe soll trocken aufbewahrt und vor Sonnenlicht geschützt werden.

2) Reinigung und Desinfektion:

Reinigen Sie die Glucosefine® Stechhilfe mindestens einmal wöchentlich mit einem mit Wasser und milder Seife angefeuchteten Tuch. Waschen Sie die einstellbare Kappe und die Kappe für das Messen an alternativen Körperstellen einmal wöchentlich mit milder Seife. NICHT in Flüssigkeit einlegen. Legen Sie die Kappen anschließend zum Trocknen auf ein Papiertuch.

7. Garantie

Die Glucosefine® Stechhilfe hat eine Garanzzeit von 2 Jahren ab Kaufdatum. Sollten Sie eine Beeinträchtigung feststellen, senden Sie das Produkt bitte an die METRADO GmbH oder an den Vertriebspartner in Ihrem Land. Im Garantiefall tauschen wir die Stechhilfe kostenlos aus.

8. Produktspezifikationen

Glucosefine® Stechhilfe				
Artikelname	Art.Nr.	PZN	Gesamtlänge	Max. Ø
Glucosefine® Stechhilfe	4298004	02490161	106,4 mm	16 ± 0.1mm
Material : Polycarbonat, ABS - Farbe : schwarz				

Glucosefine® Sterile Lanzette				
Artikelname	Art.Nr.	PZN	Gesamtlänge	Nadel
Glucosefine® Sterile Lanzette	4226005	02491479	32 mm	28G

9. Legende - Symbole und Kennzeichnungen

- Achtung - bitte Hinweise beachten!
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung!
- Zum Einmalgebrauch bestimmt
- Chargennummer
- Artikelnummer
- Hersteller
- Herstellungsdatum

0483 Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Instruction Manual

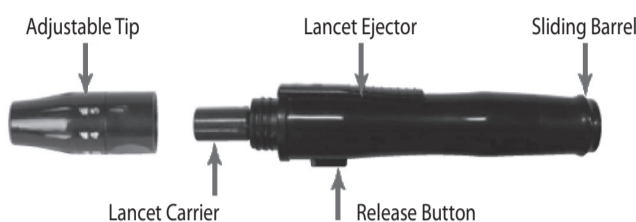
1. Intended Use

Glucosefine® lancing device is a convenient medical tool for collecting capillary blood samples with Glucosefine® lancets for glucose monitoring or other tests which require one or two drops of blood.

2. ⚠ Caution

- 1) This device is intended for use always on the same person. Having other persons use an individual's device may lead to contamination.
- 2) If the lancing device is to be used by another person, the unit must be provided with a new tip and lancet.
- 3) For safety reasons and in order to avoid accidental pricks, do not leave the lancet in the device after use.
- 4) The new lancet must be put into the lancing device only right before testing.
- 5) The device has small parts which if ingested can pose a choking hazard to children.
- 6) In case of use in medical practice, hospital or nursing care (POC) users need to consult their own infection control protocols in order to avoid any contamination or infection.

3. Product Overview and Features



4. Glucosefine® Sterile Lancet:

Glucosefine® lancing device is intended to be used only with Glucosefine® Sterile Lancets.

Important Notes for Use:

BEFORE use: Twist off the protective cap (1) and pull it (2).

AFTER use: Push lancet into flat side of protective cap and discard properly.

CAUTION! Do not use in case of a damaged or missing protective cap!

Lancets must not be reused and have to be disposed of in an appropriate container. Your pharmacy will give you further information concerning appropriate disposal.

Glucosefine® lancets are intended to be used only with Glucosefine® Lancing Device!

Lancet can pose a choking hazard to children if swallowed.

Storage:

Lancets shall be stored at room temperature and protected against sunlight.

5. Operational Instructions

How to use Glucosefine® lancing device with adjustable tip

Before taking a blood sample: Wash your hands carefully with warm water to increase the circulation of blood in the fingers. Dry hands thoroughly and make sure the finger to be pricked is completely dry.

- 1 Unscrew the tip of the lancing device by turning it anti-clockwise.
- 2 Insert a new Glucosefine® lancet into the bottom of the lancet carrier.
- 3 Twist off the protective cap of the lancet. Put back the tip of the lancing device and turn it clockwise.
- 4/5 To cock the lancing device, pull the sliding barrel backwards until a „click“ sound is heard.
- 6 Select a penetration depth depending on skin type. The tip features 5 depth settings: setting 1 is appropriate for delicate skin, like children's, while setting 5 is more suitable for thick skin. When using the lancing device for the first time, select a setting in-between (setting 3).
- 7 Place the lancing device on the side of your finger tip and press the release button. After using the blood sample unscrew the tip of the lancing device again by turning it anti-clockwise.
- 8 Push the lancet ejection button forward while pulling the sliding barrel backwards. This will eject the lancet. Discard the used lancet properly, for example in a biohazard container.

Optional clear tip for Alternate Site Testing (AST)

By request Glucosefine® lancing device is optionally supplied with a clear tip which allows to collect blood samples from other sites than the fingertip, like forearm and belly. Please absolutely read instructions for AST in the user's manual of your measuring system. If there are no instructions in that manual contact your physician before taking blood samples from alternate sites.

6. Storage, Cleaning and Disinfection

1) Storage:

Products shall be stored at room temperature and protected against sunlight.

2) Cleaning and Disinfection:

It is recommended that you clean and wipe the outside of Glucosefine® lancing device minimum once a week with a soft cloth dampened with mild soap and water. Wash the adjustable tip and the AST tip once a week with mild soap. Do NOT immerse in liquid. Place it on paper or towel and let it dry out.

7. Warranty

Glucosefine® lancing device has 2 years warranty period from the date of purchasing. A malfunctioning device should be returned to METRADO GmbH or the local representative in your country. In case of warranty claim we replace your lancing device for free.

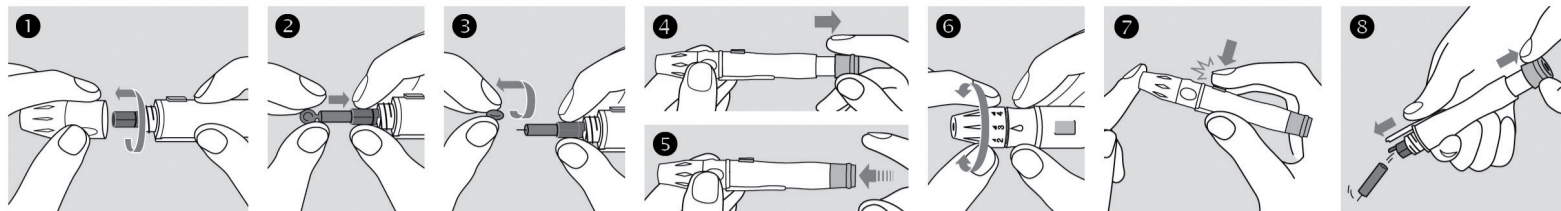
8. Specifications

Glucosefine® Lancing Device				
Product	REF	PZN	Overall Length	Max. Ø
Glucosefine® Lancing Device	4298004	02490161	106,4 mm	16 ± 0.1mm
Material : Polycarbonate, ABS - Color: black				

Glucosefine® Sterile Lancet				
Product	REF	PZN	Overall Length	Needle
Glucosefine® Sterile Lancet	4226005	02491479	32 mm	28G

9. Symbol and Label Reference

- Attention - See instructions for use!
- Consult Instruction Manual for Use!
- Do not reuse
- LOT number
- Reference number
- Manufacturer
- Date of Manufacture
- 0483 This Product Fulfills the Requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices.



Manuel utilisateur

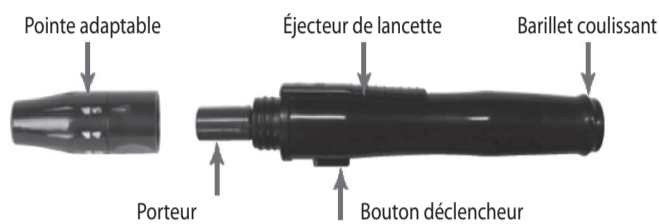
1. Emploi prévu

L'autopiqueur Glucosefine® est un dispositif médical pratique pour le prélèvement d'échantillons de sang capillaire, avec la lancette stérile Glucosefine®, pour la surveillance de la glycémie ou pour d'autres tests nécessitant une ou deux gouttes de sang.

2. ⚠ Avertissements

- 1) N'utilisez jamais un autopiqueur qui a été utilisé par quelqu'un d'autre. Ceci pourrait provoquer une contamination.
- 2) Si l'autopiqueur est utilisé par une autre personne, une nouvelle pointe ainsi qu'une nouvelle lancette doivent être utilisées.
- 3) Pour réduire le risque de blessure par piqûre, éjectez la lancette utilisée immédiatement après la mesure.
- 4) Insérez uniquement une lancette stérile immédiatement avant la mesure.
- 5) Le dispositif comprend des petites pièces qui pourraient entraîner un risque de suffocation chez les enfants si elles sont avalées.
- 6) En cas d'utilisation hospitalière, dans un cabinet médical ou dans le domaine des soins, il faut obligatoirement respecter les consignes d'hygiène respectives afin d'éviter toute contamination ou infection.

3. Désignations et fonctions



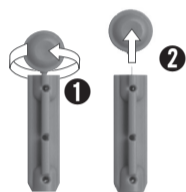
4. Lancette stérile Glucosefine®

L'autopiqueur Glucosefine® est exclusivement réservé à l'usage avec les lancettes Glucosefine®.

Mode d'emploi:

AVANT utilisation: Tourner le bouchon de protection (1). Puis l'enlever (2).

APRÈS utilisation: Replacer le bouchon de protection du côté plat et recycler correctement la lancette.



ATTENTION!

Ne pas utiliser si le bouchon de protection d'une nouvelle lancette manque ou est endommagé. Les lancettes ne doivent pas être réutilisées et doivent être recyclées dans un contenant approprié. Pour plus d'informations, merci de consulter votre pharmacie. Les lancettes Glucosefine® ne doivent être utilisées exclusivement qu'avec l'autopiqueur Glucosefine®. L'avalement de la lancette par des enfants peut provoquer un risque d'étouffement.

Stockage:

Conserver les lancettes au sec et tenir à l'abri du soleil.

5. Mode d'emploi

L'emploi d'autopiqueur Glucosefine® avec la pointe adaptable

Avant avant le prélèvement de sang: Lavez les mains soigneusement à l'eau propre chaude. D'ailleurs, cela stimule d'irrigation sanguine à vos doigts. Séchez les mains avec soin, surtout le doigt à piquer.

- 1 Dévissez le bouchon de protection de l'autopiqueur en tournant contre le sens des aiguilles d'une montre.
- 2 Insérez une lancette stérile dans le porteur.
- 3 Dévissez la protection de la lancette. Replacez la protection de l'autopiqueur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 4/5 Pour armer l'autopiqueur, glissez le barillet coulissant vers l'arrière jusqu'à entendre un clic.
- 6 En tournant la pointe de l'autopiqueur, vous pouvez régler 5 profondeurs de piqûre: Ajustage 1 pour une peau fine, par exemple pour les enfants, ajustage 5 pour peau épaisse ou calleuse.
- 7 Placez l'autopiqueur sur le côté du pulpe du doigt et appuyez le bouton déclencheur. Dévissez de nouveau la protection de l'autopiqueur tournant contre le sens des aiguilles d'une montre.
- 8 Poussez l'éjecteur de lancette et tirez le barillet coulissant en même temps pour éjecter la lancette utilisée, par exemple dans un contenant pour déchets biologiques à risque infectueux.

Pointe transparente en option pour prélèvement sur d'autres parties du corps (AST)

L'autopiqueur Glucosefine® offre de plus optionnellement une pointe transparente pour des échantillons prélevés sur d'autres parties du corps, par exemple avant-bras ou ventre. Merci de respecter impérativement les recommandations pour AST figurant dans le manuel utilisateur du système de mesure que vous utilisez. Si ces recommandations n'y figurent pas, contactez impérativement votre médecin avant le prélèvement sur d'autres parties du corps.

6. Stockage, nettoyage et désinfection

1) Stockage:

Conserver au sec et tenir à l'abri du soleil.

2) Nettoyage et désinfection:

Vous pouvez utiliser un tissu humecté avec de l'eau et un détergent doux pour essuyer l'extérieur de l'autopiqueur aux moins une fois par semaine. Lavez la pointe adaptable et la pointe transparente avec du savon doux une fois par semaine. NE PAS plonger dans le liquide. Séchez les pointes sur un essuie-tout.

7. Garantie

L'autopiqueur Glucosefine® bénéficie d'une période de garantie de 2 ans à compter de la date d'achat. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, veuillez retourner le produit à METRADO GmbH ou au distributeur dans votre pays. En cas de garantie, nous changeons l'autopiqueur gratuitement.

8. Spécifications

Autopiqueur Glucosefine®

Nom du article	REF	PZN	Longueur totale	Max. Ø
Autopiqueur Glucosefine®	4298004	02490161	106,4 mm	16 ± 0.1mm

Matériel: Polycarbonate, ABS - Couleur: noir

Glucosefine® Lancette stérile

Nom du article	REF	PZN	Longueur totale	Aiguille
Glucosefine® Lancette stérile	4226005	02491479	32 mm	28G

9. Légende - Symboles de référence

- Attention - voir mode d'emploi!
- Consulter le mode d'emploi!
- Destiné à un usage unique
- Code du lot
- Numéro d'article
- Fabricant
- Date de fabrication

0483 Ce produit satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Manuale d'uso

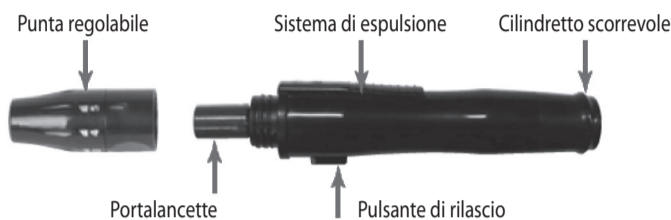
1. Utilizzo

Il pungidito Glucosefine® è un pratico dispositivo medico per la raccolta di campioni di sangue capillare per il monitoraggio della glicemia o l'effettuazione di altri test che richiedono una o due gocce di sangue.

2. ⚠ Attenzione

- 1) Per evitare eventuali contaminazioni, non utilizzare mai un pungidito che è stata usata da altri.
- 2) Se il pungidito deve essere utilizzato da un'altra persona, l'unità deve essere accuratamente disinfettata e deve essere utilizzato una nuova punta ed una nuova lancetta.
- 3) Per evitare una puntura per sbaglio, non lasciare la lancetta nel dispositivo dopo l'uso.
- 4) Deve essere inserita una nuova lancetta nel pungidito subito prima del test.
- 5) Il prodotto contiene piccoli pezzi che possono costituire un pericolo di soffocamento per i bambini in caso di ingestione.
- 6) In caso di utilizzo in studio medico, ospedale o casa di cura (POC), si deve consultare i propri protocolli infettivologici per evitare contaminazioni.

3. Designazione e funzione



4. Glucosefine® Lancetta sterile:

Il pungidito Glucosefine® può essere utilizzato solamente con Glucosefine® lancette sterili.

Istruzione per l'uso

PRIMA dell'uso: Svitare il cappuccio di protezione (1) e tirare (2).

DOPO l'uso: Rimettere il coperchio di protezione con la parte piatta e smaltire correttamente la lancetta

ATTENZIONE!

Non utilizzare se il tappo della nuova lancetta è danneggiato o mancante!

Lancette non possono essere riutilizzate e devono essere smaltite in un Contenitore adatto. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, contattare la propria Farmacia.

Glucosefine® lancetta può essere utilizzato solo con il pungidito Glucosefine®!

La lancetta può provocare in caso di ingestione un rischio di soffocamento per i bambini.

Stoccaggio:

Prodotto devono essere tenuti asciutti e protetti dalla luce solare.

5. Istruzione per l'uso

Come usare il pungidito Glucosefine® con la punta regolabile

Lavarsi bene le mani con acqua calda, questo stimola anche la circolazione del sangue nelle dita. Prima di effettuare il test asciugarsi accuratamente le mani.

- 1 Svitare la punta del dispositivo di autoprelievo girandola in senso antiorario.
- 2 Inserire una nuova lancetta sterile Glucosefine® nell'estremità del portallancette.
- 3 Svitare il cappuccio della lancetta. Riposizionare la punta del pungidito e girarla in senso orario.
- 4/5 Estrarre il cilindretto scorrevole indietro. In questo modo si radrizzerà il pungidito.
- 6 Regolare la profondità di puntura ruotando la parte superiore. A seconda del tipo di pelle, la profondità può essere variata in 5 passi. L'impostazione 1 è adatta per pelli sensibili, come dei bambini, mentre l'impostazione 5 può essere usata per la pelle spessa. Se si utilizza il pungidito per la prima volta, rendere la profondità media (impostazione 3).
- 7 Posizionare il dispositivo di autoprelievo Glucosefine® nel punto prescelto per il prelievo. Tenerlo ben fermo contro il dito, con il cappuccio appoggiato al dito stesso. Premere il tasto di rilascio per prelevare il campione. Svitare la punta del pungidito girandola in senso antiorario di nuovo.
- 8 Far avanzare l'espulsore con il pollice ed estrarre, allo stesso tempo, il cilindretto scorrevole per eliminare la lancetta usata facendola cadere in un contenitore per rifiuti biologici.

Punta trasparente opzionale per il prelievo del sangue ad un'altra parte del corpo (AST)

Il pungidito Glucosefine® viene fornito con una punta trasparente opzionale, che offre ai pazienti la possibilità di raccogliere il campione di sangue da altre parti che la punta del dito, come l'avambraccio e la pancia. Si prega di seguire le istruzioni su AST nel manuale d'uso del sistema di misura utilizzato. Se le istruzioni non sono disponibili, si prega di contattare il vostro medico prima di fare il prelievo del sangue da parti alternativi del corpo.

6. Stoccaggio, pulizia e disinfezione

1) Stoccaggio:

Il pungidito deve essere tenuto asciutto e protetto

2) Pulizia e Disinfezione:

Pulire il pungidito Glucosefine® almeno una volta alla settimana con un straccio inumidito con acqua calda e sapone neutro. Lavare la punta regolabile e la punta trasparente una volta alla settimana con sapone neutro. Non immergere nel liquido. Asciugare le punte su un tovagliolo di carta.

7. Garanzia

Il pungidito Glucosefine® ha una garanzia completa di 2 anni dalla data di acquisto. Un dispositivo malfunzionante deve essere restituito alla METRADO GmbH o il distributore nel vostro paese. In caso di garanzia vi scambiamo il pungidito senza spesa.

8. Specifiche

Glucosefine® pungidito

Nome articolo	REF	PZN	Lunghezza totale	Max. Ø
Glucosefine® pungidito	4298004	02490161	106,4 mm	16 ± 0.1mm

Materiale: polycarbonato, ABS - Colore: nero

Glucosefine® lancetta sterile

Nome articolo	REF	PZN	Lunghezza totale	puntina
Glucosefine® lancetta sterile	4226005	02491479	32 mm	28G

9. Riferimento simboli

- Attenzione - Prego osservare istruzioni per l'uso esterne!
- Consultare le istruzioni per l'uso!
- Non riutilizzare
- Codice lotto
- Numero di catalogo
- Produttore
- Data di produzione

0483

Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.