

DE

Gebruiksaanwijzing
für die MyStar[®]SylkFeel[®]
-Stechhilfe

Die MyStar SylkFeel[®]-Stechhilfe ist ein Medizinprodukt zur Mehrfachanwendung mit sterilen Einweg-Lanzetten, die für die kapillare Blutentnahme durch nicht medizinisch ausgebildete Anwender bestimmt sind.

Die MyStar SylkFeel[®]-Stechhilfe ist mit einer optionalen transparenten Kappe für alternative Einstichstellen ausgestattet, die wenn sie auf der Vorrichtung installiert ist, die Blutentnahme an alternativen Körperstellen ermöglicht.

Dieses Gerät ermöglicht die Auswahl von 5 verschiedenen Tiefen der Hautpunktion.

1

⚠️ ACHTUNG:

- Die MyStar SylkFeel[®]-Stechhilfe ist nur für einen einzigen Benutzer bestimmt.
- Aufgrund des Infektionsrisikos darf die Stechhilfe NIEMALS mit anderen Personen (auch nicht mit Familienmitgliedern) geteilt werden!
- Für jede Punktion muss eine neue sterile Lanzette verwendet werden.
- Die Lanzette nach Abschluss des Tests nicht in dem Gerät belassen.
- Benutzte Lanzette gemäß der örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Messung an alternativen Körperstellen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, die nicht von Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Die Kappe für alternative Einstichstellen nicht verwenden, wenn:

- Ein niedriger Blutzuckerspiegel vermutet wird (Hypoglykämie).
- Sich der Blutzuckerspiegel schnell ändert (nach einer Mahlzeit, nach einer Insulindosis oder anstrengender körperlicher Betätigung).
- Eine asymptomatische Hypoglykämie besteht, bei der der Anwender keine Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels hat.
- Die Ergebnisse der Messungen an alternativen Körperstellen nicht mit dem Befinden des Anwenders (Patienten) übereinstimmen.
- Der Anwender erkrankt ist oder unter Stress steht.
- Der Anwender beabsichtigt, ein Fahrzeug zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

SONSTIGE INFORMATIONEN:

Jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und den örtlichen zuständigen Behörden zu melden. Bei gesundheitlichen Bedenken, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Dieses Gerät funktioniert zwei Jahre lang bei intensivem Gebrauch (12 Anwendungen pro Tag) ab dem ersten Gebrauch.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN:

VOR GEBRAUCH:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser, um die Durchblutung der Finger zu verbessern, und trocknen Sie dann Ihre Hände ab.
- Entfernen Sie die verstellbare Kappe vom Gerät, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Bereiten Sie eine neue sterile Lanzette vor.

- Stecken Sie die Lanzette vorsichtig in die Stechhilfe und schieben Sie sie bis zum Anschlag hinein.
- Drehen Sie die Lanzettenschutzkappe ab und achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren.

ENTNAHME EINER BLUTPROBE AUS DER FINGERKUPPE (MIT DER VERSTELLBAREN KAPPE):

- Setzen Sie die verstellbare Kappe wieder auf die Stechhilfe und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- Stellen Sie die Einstichtiefe durch Drehen der verstellbaren Kappendrehscheibe ein.
1 – oberflächlichste Punktion
5 – tiefste Punktion
- Ziehen Sie den Schieber am Ende des Gerätes ganz nach hinten.

• Drücken Sie die Stechhilfe gegen die Fingerkuppe und drücken Sie die Freigabetaste, bis die Vorrichtung einrastet. (Wenn keine Punktion eintritt, wiederholen Sie die Schritte, beginnend mit dem Schieber am Ende des Geräts.)

- Um einen Tropfen Blut zu erhalten, drücken Sie den Finger vorsichtig in Richtung der Einstichstelle. Nicht auf die Einstichstelle drücken!

- Nachdem ein Tropfen Blut entnommen wurde, führen Sie den Test durch.
- Schrauben Sie die verstellbare Kappe vorsichtig vom Gerät ab.

9

• Entfernen Sie die gebrauchte Lanzette mit der Auswurfvorrichtung. Drücken Sie die Auswurfvorrichtung mit dem Daumen nach vorne und ziehen Sie gleichzeitig den Schieber heraus, um die gebrauchte Lanzette sicher auszuwerfen und zu entsorgen. Entfernen Sie die gebrauchte Lanzette nicht mit dem Finger aus dem Gerät.

- Setzen Sie die verstellbare Kappe wieder auf.

10

ENTNAHME EINER BLUTPROBE AN ALTERNATIVEN KÖRPERSTELLEN (MIT DER KAPPE FÜR ALTERNATIVE EINSTICHSTELLEN):

- Entfernen Sie die verstellbare Kappe vom Gerät, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.

- Bereiten Sie eine neue sterile Lanzette vor.

- Stecken Sie die Lanzette vorsichtig in die Stechhilfe und schieben Sie sie bis zum Anschlag hinein.

11

• Drehen Sie die Lanzettenschutzkappe ab und achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren.

- Schrauben Sie die transparente Kappe für alternative Einstichstellen auf das Gerät, indem Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

- Wählen Sie eine andere Einstichstelle als die Fingerkuppe. Es ist wichtig, Venen, Muttermale, Knochen, Sehnen und Wunden zu vermeiden.

12

• Ziehen Sie den Schieber am Ende des Gerätes ganz nach hinten.

- Drücken Sie die Stechhilfe fest gegen die gewählte Stelle und drücken Sie die Freigabetaste, bis die Vorrichtung einrastet. (Wenn keine Punktion eintritt, wiederholen Sie die Schritte, beginnend mit dem Ziehen des Schiebers am Ende des Geräts.)

13

Halten Sie das Gerät nach der Punktion so lange fest, bis sich unter der transparenten Kappe für alternative Einstichstellen ein Blutstropfen gebildet hat. Wenn der Tropfen zu klein ist, massieren Sie vorsichtig den Bereich um die Einstichstelle, bis eine ausreichende Probe entnommen wurde. Nicht auf die Einstichstelle drücken!

- Führen Sie den Test durch.
- Schrauben Sie die Kappe für alternative Einstichstellen vorsichtig vom Gerät ab.
- Entfernen Sie die gebrauchte Lanzette mit der Auswurfvorrichtung. Drücken Sie die Auswurfvorrichtung mit dem Daumen nach vorne und ziehen Sie gleichzeitig den Schieber heraus, um die gebrauchte Lanzette sicher auszuwerfen und zu entsorgen. Entfernen Sie die gebrauchte Lanzette nicht mit den Fingern aus dem Gerät.

- Setzen Sie die verstellbare Kappe wieder auf.

14

REINIGUNG UND DESINFEKTION DER STECHHILFE:

Tauchen Sie die Stechhilfe niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.

Die Stechhilfe sollte mindestens einmal pro Woche gereinigt und desinfiziert werden.

Verwenden Sie Desinfektionstücher, die mit 70%iger Isopropylalkohollösung getränkt sind. Diese sind in Apotheken erhältlich. Solche Tücher sind für das Gerät ungeeignet.

Verwenden Sie kein Bleichmittel (Natriumhypochlorit).

Die Stechhilfe behält ihre Parameter für drei Jahre, wenn die Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen eingehalten werden.

15

Vorgehensweise:

Bereiten Sie ein neues Desinfektionstuch vor.

Wischen Sie die gesamte Stechhilfe und die Kappe für alternative Einstichstellen mindestens 15 Sekunden lang vorsichtig ab.

Lassen Sie das Gerät trocknen.

16

IT

Istruzioni per l'uso del
dispositivo pungidito
MyStar[®]SylkFeel[®]

Il dispositivo pungidito MyStar SylkFeel[®] è un dispositivo medico per uso multiplo con lancette sterili monouso per il prelievo di sangue capillare da parte di un utente non medico.

Il dispositivo pungidito MyStar SylkFeel[®] è dotato di un cappuccio trasparente opzionale per il prelievo da siti alternativi (AST), che una volta installato sul dispositivo, consente il prelievo del sangue da siti alternativi.

Il dispositivo permette di selezionare 5 diverse profondità di puntura della pelle.

1

⚠️ ATTENZIONE:

- Il dispositivo pungidito MyStar SylkFeel[®] è concepito per uso individuale.
- Per non esporri al rischio di infezioni, il dispositivo pungidito non deve MAI essere condiviso con altre persone (compresi i familiari).
- Per ogni puntura, deve essere usata una nuova lancetta sterile.
- Dopo il prelievo, la lancetta non deve essere lasciata inserita nel dispositivo.
- Gettare la lancetta usata in modo sicuro secondo le normative locali.
- Prima di effettuare il prelievo da siti alternativi (AST), consultare il proprio operatore sanitario di riferimento.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini senza supervisione da parte di un adulto.

Il cappuccio AST non deve essere utilizzato se:

- Si sospetta un basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Si verificano rapidi cambiamenti della glicemia (dopo i pasti, dopo una dose di insulina o dopo l'esercizio fisico).
- L'utente soffre di ipoglicemia asintomatica, cioè una glicemia bassa che non presenta sintomi.
- I risultati del prelievo da siti alternativi non concordano con le sensazioni dell'utente (paziente).
- L'utente è malato o stordito.
- L'utente intende guidare un veicolo o utilizzare macchinari.

ALTRE INFORMAZIONI:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente o agenzie governative, a seconda dei casi. In caso di problemi di salute, consultare un operatore sanitario. Il dispositivo funzionerà per due anni di uso intensivo (12 usi al giorno) a partire dal primo utilizzo.

Indicazioni per lo smaltimento degli imballaggi

Raccolta CARTA ASTUCCIO – PAP 21

FOGLIETTO – PAP 22

VERIFICA LE DISPOSIZIONI DEL TUO COMUNE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

PRIMA DELL'USO:

- Lavare accuratamente le mani con sapone e acqua calda per migliorare la circolazione del sangue nelle dita, quindi asciugare le mani.
- Rimuovere il cappuccio regolabile dal dispositivo ruotandolo in senso antiorario.

• Preparare una lancetta nuova e sterile.

- Inserire con cautela la lancetta nel dispositivo pungidito e spingerla all'interno fino all'arresto completo.
- SVitare il cappuccio protettivo della lancetta, facendo attenzione a non toccare l'ago.

PRELEVARE UN CAMPIONE DI SANGUE DALLA PUNTA DEL DITO (CON IL CAPPUCCIO REGOLABILE):

- Rimettere il cappuccio regolabile sul dispositivo pungidito, e avviarlo in senso orario fino all'arresto completo.
- Impostare la profondità di puntura ruotando la ghiera del cappuccio regolabile.
1 - puntura meno profonda
5 - puntura più profonda
- Tirare il cilindro scorrevole all'estremità del dispositivo portandolo completamente all'indietro.

• Premere il dispositivo pungidito contro la punta del dito e premere il pulsante di rilascio fino a sentire uno scatto. (Se la puntura non è avvenuta, ripetere il procedimento iniziando dal tirare il cilindro scorrevole all'estremità del dispositivo.)

- Per prelevare una goccia di sangue, premere delicatamente il dito verso il punto in cui avviene la puntura. Non premere con forza.

- Dopo avere prelevato una goccia di sangue, eseguire il test.
- SVitare con attenzione il cappuccio regolabile dal dispositivo.

9

• Rimuovere la lancetta usata usando l'espulsore della lancetta. Spingere in avanti l'espulsore della lancetta con il pollice, e contemporaneamente tirare il cilindro scorrevole ed estrarlo per smaltire la lancetta usata in modo sicuro. Non usare le dita per rimuovere la lancetta usata dal dispositivo.

- Rimettere il cappuccio regolabile.

10

PRELEVARE UN CAMPIONE DI SANGUE DA SITI ALTERNATIVI (CON IL CAPPUCCIO AST):

- Rimuovere il cappuccio regolabile dal dispositivo ruotandolo in senso antiorario.

- Preparare una lancetta nuova e sterile.

- Inserire con cautela la lancetta nel dispositivo pungidito e spingerla all'interno fino all'arresto completo.

11

• SVitare il cappuccio protettivo della lancetta, facendo attenzione a non toccare l'ago.

- Avvitare il cappuccio AST trasparente sul dispositivo, girandolo in senso orario fino all'arresto completo.

- Scegliere un sito di puntura diverso dalla punta del dito. È importante evitare vene, nei, ossa, tendini e ferite.

12

• Tirare il cilindro scorrevole all'estremità del dispositivo portandolo completamente all'indietro.

- Premere con decisione il dispositivo pungidito contro il sito prescelto, e premere il pulsante di rilascio fino a sentire uno scatto. (Se la puntura non è avvenuta, ripetere il procedimento iniziando dal tirare il cilindro scorrevole all'estremità del dispositivo.)

13

Dopo la puntura, mantenere fermo il dispositivo finché non si forma una goccia di sangue sotto il cappuccio AST trasparente. Se la goccia è troppo piccola, massaggiare delicatamente la zona intorno al sito di puntura fino ad ottenere un campione adeguato. Non premere con forza.

- Eseguire il test.
- SVitare con attenzione il cappuccio AST dal dispositivo.
- Rimuovere la lancetta usata usando l'espulsore della lancetta. Spingere in avanti l'espulsore della lancetta con il pollice, e contemporaneamente tirare il cilindro scorrevole ed estrarlo per smaltire la lancetta usata in modo sicuro. Non usare le dita per rimuovere la lancetta usata dal dispositivo.

- Rimettere il cappuccio regolabile.

14

PULIZIA E DISINFESTAZIONE DEL DISPOSITIVO PUNGIDITO:

Non immergere il dispositivo pungidito in acqua o altri liquidi.

Il dispositivo pungidito deve essere pulito e disinfettato almeno una volta alla settimana.

Usare salviette disinfettanti imbevute di soluzione di alcool isopropilico al 70%, disponibili in farmacia. L'uso di queste salviette è sicuro per il dispositivo.

Non usare candeggina (ipoclorito di sodio).

Seguendo le raccomandazioni di pulizia e disinfezione, il dispositivo pungidito mantiene i suoi parametri per tre anni.

15

Procedimento:

Preparare una salvietta disinfettante nuova.

Pulire accuratamente l'intero dispositivo pungidito e il cappuccio AST per almeno 15 secondi.

Lasciare asciugare il dispositivo.

16

FR

Mode d'emploi
du stylo autopiqueur
MyStar[®]SylkFeel[®]

Le stylo autopiqueur MyStar SylkFeel[®] est un dispositif médical à usage multiple avec lancettes stériles à usage unique destiné au prélèvement de sang capillaire par les patients.

Le stylo autopiqueur MyStar SylkFeel[®] est muni d'un capuchon transparent pour des prélèvements sur site alternatif (AST) en option qui, une fois installé sur l'autopiqueur, permet de prélever du sang sur d'autres sites.

Ce dispositif permet de sélectionner 5 profondeurs de ponction cutanée différentes.

1

⚠️ AVERTISSEMENT :

- Le stylo autopiqueur MyStar SylkFeel[®] est destiné à un seul utilisateur.
- Le stylo autopiqueur ne doit JAMAIS être partagé avec une autre personne (y compris des membres de la famille) en raison du risque d'infection !
- Une nouvelle lancette stérile doit être utilisée pour chaque prélèvement.
- Une fois le test terminé, ne laissez pas la lancette dans le dispositif.
- Jetez la lancette utilisée en toute sécurité, conformément à la réglementation locale.
- Consultez votre professionnel de la santé avant de procéder à un prélèvement sur site alternatif (AST).
- Gardez hors de portée des enfants sans supervision d'un adulte.

Le capuchon AST ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Un faible taux de glucose sanguin est suspecté (hypoglycémie).
- Des changements rapides de la glycémie ont été observés (après un repas, après une dose d'insuline ou après un exercice physique).
- Une hypoglycémie asymptomatique est détectée : l'utilisateur ne présente aucun symptôme d'hypoglycémie.
- Les résultats des tests effectués sur d'autres sites ne concordent pas avec ce que l'utilisateur (le patient) ressent.
- L'utilisateur est malade ou stressé.
- L'utilisateur a l'intention de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Tout incident grave se produisant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes locales/agences gouvernementales, selon les cas. Si vous avez des problèmes de santé, consultez un professionnel de la santé. En cas d'utilisation intensive, ce dispositif fonctionnera pendant deux ans (à raison de 12 utilisations par jour) à partir de la première utilisation.

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES :

AVANT UTILISATION :

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon pour améliorer la circulation sanguine dans les doigts, puis séchez-vous les mains.
- Retirez le capuchon réglable du dispositif en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

• Préparez une nouvelle lancette stérile.

- Insérez délicatement la lancette dans l'autopiqueur et enfoncez-la jusqu'à ce qu'elle s'arrête complètement.
- Retirez le capuchon de protection de la lancette en veillant à ne pas toucher l'aiguille.

PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON DE SANG DEPUIS L'EXTREMITÉ DU DOIGT (AVEC LE CAPPUCHON RÉGLABLE) :

- Remettez le capuchon réglable sur l'autopiqueur et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête complètement.
- Ajustez la profondeur de ponction en tournant le cadran du capuchon réglable.
1 - ponction la moins profonde
5 - ponction la plus profonde
- Tirez le piston situé à l'extrémité du dispositif vers l'arrière jusqu'à l'arrêt.

• Appuyez le stylo autopiqueur contre le bout du doigt, puis appuyez sur le bouton déclencheur jusqu'à ce que l'autopiqueur s'enclenche. (Si le prélèvement n'a pas été effectué, répétez les étapes en commençant par tirer le piston situé à l'extrémité du dispositif vers l'arrière.)

- Pour obtenir une goutte de sang, appuyez doucement sur le doigt en vous dirigeant vers le site de ponction. N'appuyez pas sur le point de prélèvement !

- Une fois la goutte de sang obtenue, procédez à l'analyse.
- Dévissez avec précaution le capuchon réglable du dispositif.

9

• Retirez la lancette utilisée à l'aide de l'éjecteur de lancette. Poussez sur l'éjecteur de lancette avec le pouce tout en tirant le piston afin d'éliminer la lancette utilisée en toute sécurité. Ne retirez pas la lancette utilisée du dispositif avec les doigts.

- Remettez le capuchon réglable en place.

10

PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON DE SANG SUR SITE ALTERNATIF (AVEC LE CAPPUCHON AST) :

- Retirez le capuchon réglable du dispositif en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

- Préparez une nouvelle lancette stérile.

- Insérez délicatement la lancette dans le stylo autopiqueur et poussez-la jusqu'à ce qu'elle s'arrête complètement.

11

• Retirez le capuchon de protection de la lancette en veillant à ne pas toucher l'aiguille.

- Vissez le capuchon AST transparent sur le dispositif, en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête complètement.

- Choisissez un site de ponction différent du bout du doigt. Il est important d'éviter les veines, les grains de beauté, les os, les tendons et les plaies.

12

• Tirez le piston situé à l'extrémité du dispositif vers l'arrière, jusqu'à la butée.

- Appuyez le stylo autopiqueur fermement contre le site choisi et appuyez sur le bouton déclencheur jusqu'à ce que l'autopiqueur s'enclenche. (Si le prélèvement n'a pas été effectué, répétez les étapes en commençant par tirer le piston situé à l'extrémité du dispositif vers l'arrière.)

13

Une fois le prélèvement effectué, tenez le dispositif jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme sous le capuchon AST transparent. Si la goutte est trop petite, massez doucement la zone autour du site de ponction jusqu'à l'obtention d'un échantillon adéquat. N'appuyez pas sur le site de ponction !

- Procédez à l'analyse.
- Dévissez soigneusement le capuchon AST du dispositif.
- Retirez la lancette utilisée à l'aide de l'éjecteur de lancette. Poussez sur l'éjecteur de lancette avec le pouce tout en tirant le piston afin d'éliminer la lancette utilisée en toute sécurité. Ne retirez pas la lancette utilisée du dispositif avec les doigts.

- Remettez le capuchon réglable en place.

14

NETTOYAGE ET DÉSINFESTION DU STYLO AUTOPIQUEUR:

Ne plongez jamais le stylo autopiqueur dans de l'eau ou d'autres liquides.

Le stylo autopiqueur doit être nettoyé et désinfecté au moins une fois par semaine.

Utilisez des lingettes désinfectantes imbibées d'une solution d'alcool isopropylique à 70 %, disponibles en pharmacie. Ces lingettes ne constituent aucun danger pour le dispositif.

N'utilisez pas d'eau de Javel (hypochlorite de sodium).

Le stylo autopiqueur conserve ses paramètres pendant trois ans si les recommandations de nettoyage et de désinfection sont respectées.

15

Procédure :

Préparez une nouvelle lingette désinfectante.

Essuyez soigneusement le stylo autopiqueur et le capuchon AST pendant au moins 15 secondes.

Laissez sécher l'appareil.

16

DE	Referenzen gemäß ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitgestellten Informationen.	
IT	Riferimenti tratti dalla norma ISO 15223 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante.	
FR	Références obtenues à partir de la norme ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant.	
©2023 Sanofi		

Symbol / Simbolo / Symbole	DE Symbolverzeichnis:	IT	Glossario dei simboli: Titolo del simbolo	FR Glossaire des symboles : Titre du symbole
	Hersteller		Fabbricante	Fabricant
	Chargennummer		Codice del lotto	Numéro de lot
	Katalognummer		Numero di catalogo	Numéro de référence
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Consultare le istruzioni per l'uso	Consulter le mode d'emploi
	Achtung		Attenzione	Attention
	Eindeutige Produktidentifizierung		Identificativo univoco del dispositivo	Identifiant unique de dispositif
	Medizinprodukt		Dispositivo medico	Dispositif médical
	Mehrfachnutzung durch einen Patienten		Singolo paziente – uso multiplo	Usage multiple pour particulier
Erklärung anderer Symbole:		Spiegazione di altri simboli:		Explication des autres symboles :
	CE-Kennzeichnung		Marchio CE	Marquage CE
	Wiederverwertbares Verpackungsmaterial		Materiale di imballaggio riciclabile	Matériau d'emballage recyclable

Hersteller/Fabrizant/
Fabricante :
high tech lab
HTL-STREFA S.A.
ul. Adamówkę 7
95-035 Opatów, Poland
T: +48 42 270 00 10
F: +48 42 270 00 20
www.htl-strefa.com
info@htl-strefa.pl
Herstellt in Polen / fabbricato in Polonia /
Fabrique en Pologne

7202/P0/002
N°1 0016

lancing device type 700

AWERS