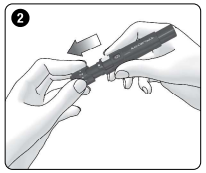
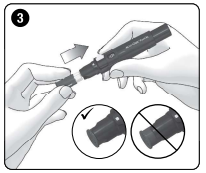
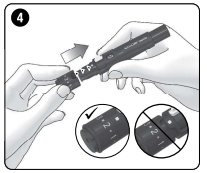
ACCU-CHEK® FastClix

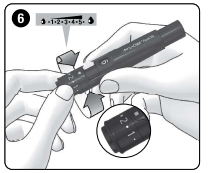
Dispositivo de punción y lanceta

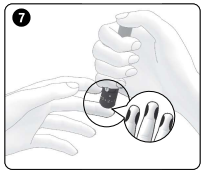
DE 09245766001(03) – US 09245766003

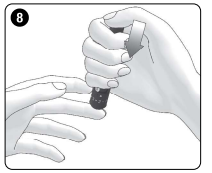


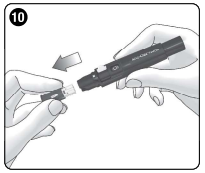


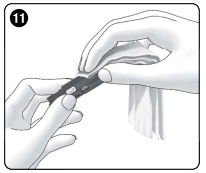


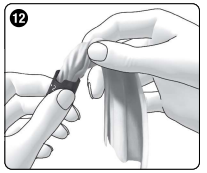












ES Instrucciones de uso

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 hacia su cara o otras personas.

Si el dispositivo de punción o el cartucho de lancetas se ha caído o ha estado expuesto a otras tensiones mecánicas, verifique que no tenga daños, por ejemplo, grietas. No los utilice si están dañados.

Inserte únicamente cartuchos de lancetas Accu-Chek FastClix en el dispositivo de punción Accu-Chek FastClix. Otras lancetas u otros cartuchos de lancetas pueden perjudicar el funcionamiento del dispositivo de punción o incluso destruirlo.

Preparación

▶ Lávese las manos con agua caliente y jabón antes de obtener la sangre (vea ❶). Séquese bien las manos. Así se aminora el ensuciamiento del sitio de punción y se estimula la circulación sanguínea.

Insertar el cartucho de lancetas

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de infección
Es posible que las lancetas de un cartucho de lancetas dañado ya no sean estériles.
Si el cartucho de lancetas está dañado o tiene grietas, no lo utilice para obtener sangre.

▶ Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea ❷).

▶ Inserte un cartucho de lancetas nuevo – con el extremo blanco por delante – en el dispositivo de punción (vea ❸).

No inserte un cartucho de lancetas y pulse el botón disparador al mismo tiempo. No inserte un cartucho de lancetas con el botón disparador apoyado sobre una superficie, por ejemplo, encima de una mesa. Si lo hiciera, posiblemente se dispararía una lanceta que podría pincharle de forma involuntaria.

El cartucho de lancetas está insertado correctamente cuando está completamente dentro del dispositivo de punción y solo el borde saliente sobresale del dispositivo de punción en la parte frontal (vea ❸).

▶ Vuelva a colocar el capuchón. Asegúrese de que la muesca en el borde del capuchón y el arco con la marca indicadora de la profundidad de punción (cuadrado plateado) se enlacen (vea ❹).

El capuchón está colocado correctamente cuando está introducido hasta el tope y se ha escuchado y notado perceptiblemente que ha encajado.

El capuchón solo puede colocarse correctamente hasta el tope cuando el cartucho de lancetas está introducido por completo en el dispositivo de punción. No aplique fuerza para colocar el capuchón, ya que esto podría dañar el capuchón y el dispositivo de punción. En lugar de ello, corrija la posición del cartucho de lancetas.

Cada cartucho de lancetas contiene 6 lancetas. Ahora la primera lanceta está lista para ser usada. La ventana que indica el número de lancetas disponibles muestra el número 6; ahora hay 6 lancetas disponibles (vea ❹).

Consejo
No extraiga el cartucho de lancetas hasta que haya usado las 6 lancetas. Una vez extraído del dispositivo de punción, no es posible volver a insertar el cartucho de lancetas.

Ajustar la profundidad de punción

Es posible ajustar 11 profundidades de punción (de 0,5 a 5,5). El cuadrado plateado (marca indicadora de la profundidad de punción) del dispositivo de punción indica la profundidad de punción ajustada actualmente. Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción.

Si aún no tiene experiencia con este dispositivo de punción, le recomendamos que ajuste una profundidad de punción baja como, p. ej., 2.

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones
Si la profundidad de punción es excesiva, la punción puede causar daños en niños.

Antes de utilizar el dispositivo de punción en niños por primera vez, consulte con su personal sanitario. Empiece por la menor profundidad de punción.

▶ Gire el capuchón hasta que la profundidad de punción deseada se encuentre en la marca (vea ❺).

Obtener una gota de sangre

⚠ **ADVERTENCIA**

Riesgo de infección
La lanceta se ha utilizado varias veces para obtener sangre.
Para evitar la transmisión de infecciones, utilice la lanceta para obtener sangre una única vez.

Riesgo de infección
En casos raros, la lanceta no se vuelve a introducir en el dispositivo de punción después de obtener la sangre.
Para evitar la transmisión de infecciones, compruebe que la lanceta no sobresale del capuchón después de obtener sangre. Si la lanceta sobresale del capuchón, ponga el dispositivo de punción a un lado **con cuidado**. Mantenga el dispositivo de punción fuera del alcance y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección
No se ha limpiado el sitio de punción.
Limpie el sitio de punción antes de obtener sangre.

Riesgo de infección
La fecha de caducidad de la lanceta ha expirado.
Utilice únicamente lancetas cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad está impresa junto al símbolo ⌛ en el envase.

Por regla general se puede obtener sangre de cualquier dedo. No obstante, algunos dedos pueden resultar inadecuados para ello, p. ej., si presentan una infección de la piel o de la uña. Recomendamos obtener la sangre capilar de los lados de la yema del dedo, dado que son los sitios menos sensibles al dolor. Utilice una lanceta nueva cada vez que obtenga sangre para que la obtención sea prácticamente indolora.

Utilice el dispositivo de punción exclusivamente con el capuchón puesto. Sin capuchón, la lanceta penetrará demasiado profundamente y la punción puede resultar muy dolorosa.

▶ Presione bien el dispositivo de punción contra el sitio de punción deseado (vea ❻).

▶ Presione el botón disparador completamente hacia abajo (vea ❼).

La lanceta se dispara y penetra en la piel.

▶ Ayude a que se forme una gota de sangre frotando el dedo en dirección a la yema del dedo.

La cantidad de sangre que sale depende de la profundidad de punción y de la presión con la que se coloca el dispositivo de punción sobre la piel.
Si no sale suficiente sangre, presione aún más el dispositivo de punción la siguiente vez que extraiga sangre. Si esa medida no es suficiente, aumente paulatinamente la profundidad de punción.
Si sale demasiada sangre, disminuya la profundidad de punción.

▶ Inmediatamente después de obtener la sangre realice la medición de glucemia como se indica en las instrucciones de uso de su medidor de glucemia.

Le recomendamos proteger a continuación el sitio de punción contra la suciedad.

Preparar una lanceta nueva

Si ya ha utilizado el dispositivo de punción para obtener sangre, necesitará una lanceta nueva la próxima vez que obtenga sangre.

▶ Mueva la palanquita en la parte lateral del dispositivo de punción hasta el tope en la dirección **A** y después de nuevo en la dirección **B** (vea ❽).

Ahora la siguiente lanceta está lista para ser usada.

La ventana junto a la palanquita muestra el nuevo número de lancetas disponibles, que ha disminuido en una, por ejemplo, 5 en lugar de 6.

▶ Proceda como en el paso anterior cada vez que necesite cambiar la lanceta.

Cada vez que se prepara una lanceta nueva, el número de lancetas disponibles mostrado en la ventana se reduce en una, por ejemplo, de 4 a 3. Cuando haya preparado la sexta y última lanceta la ventana mostrará 1.

Reemplazar un cartucho de lancetas usado

Cuando haya usado la sexta y última lanceta tendrá que reemplazar el cartucho de lancetas usado por uno nuevo.

▶ Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea ❷).

▶ Retire el cartucho de lancetas del dispositivo de punción (vea ❿).

En los cartuchos de lancetas usados se ve una raya roja en el cilindro blanco. Un cartucho de lancetas usado tiene un bloqueo de seguridad que evita que pueda ser insertado de nuevo. Puede desechar los cartuchos de lancetas usados en la basura doméstica, si las normas locales vigentes lo permiten.

▶ Inserte un cartucho de lancetas nuevo (vea el apartado *Insertar el cartucho de lancetas*).

Condiciones de funcionamiento

Utilice el dispositivo de punción incluidos sus accesorios bajo las siguientes condiciones de funcionamiento:
- Rango de temperatura: entre +5 y +45 °C
- Rango de humedad relativa: entre 5 y 90 %

Almacenamiento del dispositivo de punción y los cartuchos de lancetas

No almacene el dispositivo de punción y el cartucho de lancetas a temperaturas elevadas, por ejemplo en el coche con exceso de calor. Eso podría perjudicar el funcionamiento del dispositivo de punción y de los cartuchos de lancetas.

Limpiar y desinfectar el dispositivo de punción y el capuchón

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección
El dispositivo de punción y el capuchón pueden haber entrado en contacto con sangre.
Para evitar la transmisión de infecciones, limpie y desinfecte el dispositivo de punción y el capuchón siempre antes de que otra persona lo toque, por ejemplo, para ayudarle.

Para evitar la transmisión de infecciones, debe limpiar y desinfectar regularmente el dispositivo de punción y el capuchón:
- por lo menos una vez por semana,
- cuando estén manchados de sangre,
- siempre antes de que otra persona toque el dispositivo de punción, por ejemplo, para ayudarle.

Para ello necesitará un paño sin pelusa en el que pueda envolver el dispositivo de punción por completo, agua e isopropanol al 70 %.

Antes de desinfectar el dispositivo de punción y el capuchón es necesario limpiarlos para eliminar restos de sangre y suciedad.

Para evitar daños en el dispositivo de punción y en el capuchón:
- No sumerja el dispositivo de punción ni el capuchón en los fluidos.
- Utilice únicamente agua para la limpieza e isopropanol al 70 % para la desinfección.

▶ Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea ❷).

▶ Retire el cartucho de lancetas del dispositivo de punción (vea ❿).

Limpieza

▶ Humedezca un paño ligeramente con agua.

▶ Limpie a fondo el dispositivo de punción y el capuchón. Limpie el dispositivo de punción solo por fuera (vea ⓫) y el capuchón por fuera y por dentro (vea ⓬).

▶ Seque el dispositivo de punción y el capuchón con un paño seco.

Desinfección

▶ Humedezca bien un paño con isopropanol al 70 %.

▶ Limpie a fondo el dispositivo de punción y el capuchón durante 2 minutos. Limpie el dispositivo de punción solo por fuera y el capuchón por fuera y por dentro.

▶ Vuelva a colocar el capuchón.

▶ Envuelva el dispositivo de punción completamente en el paño.

▶ Deje el dispositivo de punción 8 minutos envuelto en el paño.

▶ Después, saque el dispositivo de punción del paño y deje que seque al aire.

Eliminación del dispositivo de punción

⚠ **PRECAUCIÓN**

Riesgo de infección
El dispositivo de punción ha entrado en contacto con sangre y se ha eliminado de manera inapropiada.
Para evitar la transmisión de infecciones, deseche el dispositivo de punción usado como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Al obtener una gota de sangre, el dispositivo de punción puede entrar en contacto con sangre. Por lo tanto, un dispositivo de punción usado conlleva un riesgo de infección.

Deseche un dispositivo de punción sin usar como residuo plástico.

Para obtener información sobre la eliminación correcta, póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Lugares alternativos para la obtención de sangre

La sangre capilar para mediciones de glucemia no solo se puede obtener de las yemas de los dedos, sino también de otras partes del cuerpo (pulpejo, antebrazo, brazo, pantorrilla o muslo), la denominada medición en lugares alternativos (en inglés: Alternative Site Testing, abreviado: AST). Para poder obtener sangre capilar de otras partes del cuerpo, es necesario sustituir el capuchón normal por un capuchón especial: el capuchón AST Accu-Chek FastClix.

Informaciones para el pedido

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (vea el apartado *Servicio de atención al cliente*) para pedir un dispositivo de punción Accu-Chek FastClix, cartuchos de lancetas Accu-Chek FastClix o un capuchón AST Accu-Chek FastClix.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

Fecha de la última revisión

2021-03

Servicio de atención al cliente

República Argentina
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-5
Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
Importado por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

Chile
Servicio de atención al cliente:
Línea Gratuita: 800 471 800
www.accu-chek.cl

Ecuador
Queremos escucharte: 1800222824
www.accu-chek.com.ec

Perú
Importado por: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.
Ca. Dionisio Derteano 144 of 1201, Lima 27
RUC: 20100177341
Queremos escucharte: 0800 00 388 / 618 8777
www.accu-chek.com.pe

Venezuela
Importado y Distribuido por:
Productos Roche S.A., Torre la Castellana
Av. Principal de la Castellana con calle José Ángel Lamas, oficina nivel PH, La Castellana, Caracas 1060, **Venezuela**
Tlf. +58 212 8216900
RIF: J-00044058-1

i	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
⚠	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
⌛	Fecha de caducidad
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiación
⊗	Utilizar una sola vez
1x	Un solo paciente – uso múltiple
MD	Producto sanitario
🏭	Fabricante
UDI	Identificador único del producto
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
CE	Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE

CE 0123

ACCU-CHEK y FASTCLIX son marcas registradas de Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

DE 09245766001(03) – US 09245766003