

Swiss Point of Care Lancing Device Package Insert

[REF] G124-91AA English

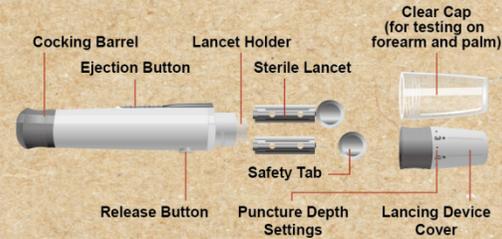
PRINCIPLE AND INTENDED USE

The Swiss Point of Care Lancing Device is used with compatible disposable sterile lancets to draw capillary blood from the fingertip, palm (at base of the thumb) or forearm, for blood glucose testing or other testing utilizing small amounts of blood.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before testing, choose a clean, dry work surface. Familiarize yourself with the procedure and make sure you have all the items needed to obtain a drop of blood.

IMPORTANT: Prior to testing, wipe the test site with an alcohol swab or soapy water. Use warm water to increase blood flow if necessary. Then dry your hands and the test site thoroughly. Make sure there is no alcohol, soap or lotion on the test site.



Sampling from the fingertip

For fingertip sampling, adjust the depth penetration to reduce the discomfort. You do not need the clear cap for fingertip sampling.

- Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device. Insert a sterile lancet into the lancing device and push it until the lancet comes to a complete stop in the lancing device.
- Hold the lancet firmly in the lancing device and twist the safety tab of the lancet until it loosens, then pull the safety tab off the lancet. Save the safety tab for lancet disposal.
- Carefully screw the cover back onto the lancing device. Avoid contact with the exposed needle. Make sure the cover is fully sealed on the lancing device.
- Adjust the puncture depth by rotating the lancing device cover. There are a total of 11 puncture depth settings. To reduce the discomfort, use the lowest setting that still produces an adequate drop of blood.

Adjustment:
 0 - 1.5 for delicate skin
 2 - 3.5 for normal skin
 4 - 5 for calloused or thick skin

Note: Greater pressure of the lancing device against the finger will also increase the puncture depth.

- Pull the cocking barrel back to set the lancing device. You may hear a click, while the release button changes to orange color to indicate the lancing device is now loaded and ready for obtaining a drop of blood.
- Prior to testing, wipe your hand with an alcohol swab or wash your hands with soap. Use warm water to increase blood flow in your fingers if necessary. Then dry your hands thoroughly. Massage the hand from the wrist up to the fingertip a few times to encourage blood flow.
- Hold the lancing device against the side of the finger to be lanced with the cover resting on the finger. Push the release button to prick your fingertip. You should hear a click as the lancing device activates. Gently massage from the base of the finger to the tip of the finger to obtain the required blood volume. Avoid smearing the drop of blood. For the greatest reduction in pain, lance on the sides of the fingertips. Rotation of sites is recommended. Repeated punctures in the same spot can make your fingers sore and callused.
- Unscrew the lancing device cover. Place the safety tab of the lancet on a hard surface and carefully insert the lancet needle into the safety tab.
- Press the release button to make sure that the lancet is in the extended position. Slide the ejection button forward to discard the used lancet. Place the lancing device cover back on the lancing device.

Sampling from forearm or palm (at the base of the thumb)

The forearm and palm areas have less nerve endings than the fingertip. You may find that obtaining blood from these sites is less painful than from the fingertip. The procedure for forearm and palm sampling is different. You need the clear cap to draw blood from these sites. The clear cap is not adjustable for puncture depth.

- Follow Step 1 and 2 to insert the lancet and load the lancing device.
- Screw the clear cap onto the lancing device.
 - Choose a puncture site on the forearm or palm. Select a soft and fleshy area of the forearm and palm that is clean and dry, away from bone, and free of visible veins and hair.

To bring fresh blood to the surface of the puncture site, massage the puncture site vigorously for a few seconds until you feel it getting warm.
 - Place the lancing device against the puncture site. Press and hold the clear cap against the puncture site for a few seconds. Press the release button of the lancing device, but **do not immediately lift the lancing device** from the puncture site. Continue to hold the lancing device against the puncture site until you can confirm a sufficient blood sample has formed.

CARE OF THE LANCING DEVICE

Clean the lancing device using a soft cloth with mild soap and warm water as required. Use 70% Isopropyl Alcohol to disinfect the lancing device. Carefully dry the lancing device. Do not immerse the lancing device in liquid.

PRECAUTIONS

- Do not use the lancet if the safety tab is missing or loose when you take the lancet out of the bag.
- Do not use the lancet if the needle is bent.
- Use caution whenever the lancet needle is exposed.
- Never share lancets or the lancing device with other people.
- In order to reduce the risk of infection from prior use of the instrument, always use a new, sterile lancet. Do not reuse lancets.
- Avoid getting the lancing device or lancets dirty with hand lotion, oils, dirt or debris.

LIMITED WARRANTY

If the lancing device does not work for any reason other than obvious abuse in the first 5 years after purchase, we will replace it with a new or equivalent lancing device free of charge. Please contact your local dealer for replacement.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Authorized representative in the European Community		Lot Number
	Manufacturer		Catalogue number		REF

Swiss Point of Care

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

MOBS GmbH
Schiffgraben 1
30175 Hannover, Germany

CE

Number: 1151207001
Effective date: 2020.xx.xx

Swiss Point of Care Stechhilfe Packungsbeilage

[REF] G124-91AA Deutsch

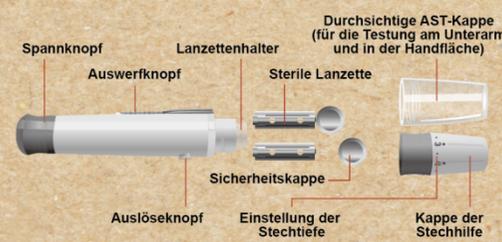
VERWENDUNGSZWECK

Die Swiss Point of Care Stechhilfe dient zur Gewinnung von Kapillarblut aus dem Finger, Vollblut aus der Handfläche oder dem Unterarm, mit austauschbaren, sterilen Lanzetten um Blutzuckermessungen oder andere Messungen durchzuführen, die nur eine geringe Blutmenge benötigen.

DURCHFÜHRUNG

Wählen Sie für die Testung eine saubere und trockene Arbeitsfläche. Machen Sie sich mit der Durchführung vertraut und stellen Sie sicher, dass alle zur Blutgewinnung notwendigen Utensilien und Materialien vorhanden sind.

WICHTIG: Desinfizieren oder reinigen Sie vor der Testung die Einstichstelle. Falls notwendig, benutzen Sie warmes Wasser zur Anregung der Durchblutung. Trocknen Sie Ihre Hände und die Teststelle danach gründlich ab. Achten Sie darauf, dass die Teststelle frei von Cremes oder Lotionen ist.



Probenentnahme aus der Fingerkuppe

Stellen Sie, für die Blutgewinnung aus der Fingerkuppe, die Stechhilfe so ein, dass es für Sie angenehm ist. Für die Probenentnahme aus dem Finger benötigen Sie nicht die durchsichtige Kappe.

- Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe ab. Setzen Sie eine sterile Lanzette in die Stechhilfe ein und drücken Sie die Lanzette in die Stechhilfe, bis ein Widerstand spürbar ist.
- Halten Sie die Lanzette fest, drehen Sie die Sicherheitskappe der Lanzette, bis sich diese von der Lanzette löst und ziehen sie diese danach ab. Heben Sie die Sicherheitskappe für die spätere Entsorgung der Lanzette auf.
- Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig wieder auf die Stechhilfe. Vermeiden Sie den Kontakt mit der ungeschützten Lanzette. Stellen Sie sicher, dass die Kappe der Stechhilfe fest verschlossen ist.
- Drehen Sie den Einstellring auf Ihre gewünschte Stechtiefe. Es gibt insgesamt fünf verschiedene Stechtiefen. Nutzen Sie, um es für Sie so angenehm wie möglich zu machen, die kleinste Einstellung, durch die eine immer noch angemessene Menge an Blut gewonnen werden kann.

Einstellungen:
 0 - 1,5 für empfindliche Haut
 2 - 3,5 für normale Haut
 4 - 5 für unempfindliche Haut

Hinweis: Je fester Sie die Stechhilfe an den Finger drücken, desto tiefer wird der Einstich.

- Ziehen Sie den Spannknopf bis zum Anschlag, sie hören einen Klick. Der Auslöseknopf wird orange und zeigt damit an, dass die Stechhilfe geladen und bereit für die Probenentnahme ist.
- Desinfizieren oder reinigen Sie Ihre Hände vor der Testung mit einem in Alkohol getränkten Tupfer oder Seifenwasser. Falls notwendig, benutzen Sie warmes Wasser zur Anregung der Durchblutung. Trocknen Sie Ihre Hände danach gründlich ab. Massieren Sie mehrmals die Hand vom Handgelenk bis an die Fingerspitzen um die Durchblutung zu fördern.
- Drücken Sie die Stechhilfe auf die gewünschte Einstichstelle an der seitlichen Fingerkuppe und drücken Sie nun den Auslöseknopf, um Blut zu gewinnen. Wenn die Stechhilfe aktiviert wurde, sollten Sie ein klicken hören. Massieren Sie den Finger in Richtung Fingerspitze ohne aus dem Finger Blut zu pressen um die erforderliche Blutmenge zu erhalten. Vermeiden Sie es, den Blutropfen zu verschmieren.

Um größere Schmerzen zu vermeiden, setzen Sie die Lanzette an der seitlichen Fingerkuppe an. Es wird empfohlen die Seiten zu wechseln. Das wiederholte Einstechen an derselben Stelle kann zu verhärteten oder wunden Fingern führen.
- Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe ab. Stellen Sie die Sicherheitskappe auf einer harten Fläche ab und führen Sie vorsichtig die Lanzettennadel in die Sicherheitskappe ein.
- Drücken Sie den Auslöseknopf um sicher zu gehen, dass die Lanzette ausgefahren ist. Schieben Sie den Auswerfknopf nach vorne, um die benutzte Lanzette auszuwerfen. Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe wieder fest auf die Stechhilfe.

Probenentnahme aus dem Unterarm oder der Handfläche (Handballen)

Da der Unterarm und die Handfläche weniger Nervenenden besitzen als die Fingerkuppe, könnte es sein, dass Sie diese Art der Blutgewinnung als weniger schmerzhaft empfinden als aus der Fingerkuppe. Die Probenentnahme aus dem Unterarm oder der Handfläche unterscheidet sich von der aus der Fingerkuppe. Sie benötigen die durchsichtige AST-Kappe, um Blut aus diesen Bereichen zu gewinnen. Die durchsichtige AST-Kappe lässt sich nicht auf unterschiedliche Stechtiefen einstellen.

- Drehen Sie die durchsichtige AST-Kappe auf die Stechhilfe.
- Wählen Sie eine Einstichstelle auf dem Unterarm oder der Handfläche. Wählen Sie eine weiche und fleischige Stelle auf dem Unterarm und/oder der Handfläche, die sauber und trocken ist, sich nicht in der Nähe von Knochen befindet, sowie frei von sichtbaren Venen und Haaren ist.

Um Blut an die Oberfläche der Einstichstelle zu bringen, massieren Sie die Einstichstelle kräftig für einige Sekunden, bis Sie fühlen dass sie sich erwärmt.
- Drücken Sie die Stechhilfe gegen die Einstichstelle. Drücken und halten Sie die durchsichtige AST-Kappe für einige Sekunden gegen die Einstichstelle. Drücken Sie den Auslöseknopf der Stechhilfe, aber **entfernen Sie nicht sofort die Stechhilfe von der Einstichstelle**. Halten Sie die Stechhilfe gegen die Einstichstelle, bis sich eine ausreichende Menge Blut gebildet hat.

PFLEGE DER STECHHILFE

Reinigen Sie die Stechhilfe mit einem weichen Tuch, milder Seife und warmem Wasser. Benutzen Sie 70%igen Isopropylalkohol, um die Stechhilfe zu desinfizieren. Trocknen Sie die Stechhilfe vorsichtig ab. Tauchen Sie die Stechhilfe in keine Flüssigkeiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Benutzen Sie die Lanzette nicht, falls die Sicherheitskappe fehlt oder locker ist, wenn Sie sie aus der Verpackung nehmen.
- Benutzen Sie die Lanzette nicht, falls die Nadel verbogen ist.
- Seien Sie vorsichtig, wenn die Lanzettennadel ungeschützt ist.
- Teilen Sie sich nie Lanzetten oder Stechhilfen mit anderen Personen.
- Um die Risiken einer Infektion von vorhergehenden Testungen mit dem Gerät zu vermeiden, benutzen Sie immer eine neue, sterile Lanzette.
- Benutzen Sie keine Lanzette mehrmals.
- Vermeiden Sie es, die Stechhilfe mit Handcremes, Ölen oder Schmutz zu verunreinigen.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Falls das Messgerät in den ersten fünf Jahren nach dem Kauf defekt sein sollte (mutwillige Beschädigung ausgeschlossen), ersetzen wir Ihnen dieses kostenlos durch ein neues oder gleichwertiges Messgerät. Bitte kontaktieren Sie Ihre Verkaufsstelle für den Austausch.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Chargennummer
	Hersteller		Katalognummer		REF

Swiss Point of Care

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

MOBS GmbH
Schiffgraben 1
30175 Hannover, Germany

CE

Number: 1151207001
Gültig ab 2020.xx.xx

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON' s Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON' s Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations .

- US OUS DOMESTIC OTHER

Description	SwissPOC Lancing device insert(Ge-En)	Part Number	1151207001	Size	420x102mm
Printing Contents	/	L Number	/	Size	/
Designer	zoey	Design Date/Version	Jul 6 , 2020 / D		
Artwork checked by		Material	80g双铜	Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	