

EN Instructions for use of **droplet®** lancing device

droplet® lancing device is a medical device for multiple use with sterile, single-use lancets intended for capillary blood sampling by a lay person.

droplet® lancing device is equipped with an optional transparent Alternate Site Testing (AST) cap, which when installed on the device, allows blood collection from alternate sites.

This device allows to select 5 different depths of skin puncture.

CAUTION:

- The droplet® lancing device is intended for a single user only.
- The lancing device must NEVER be shared with any other person (including family members) due to risk of infection!
- For each puncture, a new, sterile lancet must be used.
- After the test is completed, the lancet should not be left in the device.
- Discard used lancet safely as per local regulations.

The AST cap should not be used when:

- A low blood glucose level is suspected (hypoglycemia).
- There are rapid changes in blood glucose level (after a meal, after insulin dose or exercise).

There is asymptomatic hypoglycemia - the user does not have any symptoms of a low blood glucose level.

The results of alternate site testing do not agree with how the user (patient) feels.

The user is ill or stressed.

The user intends to drive a vehicle or operate machinery.

OTHER INFORMATION:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authorities/government agencies, as applicable. If you have any health concerns, consult a healthcare professional. This device will work for two years of intensive use (12 uses per day) from the first use.

KEY FEATURES:

BEFORE USE:

- Wash your hands thoroughly with soap and warm water to improve blood circulation in the fingers and then dry your hands.
- Remove the adjustable cap from the device by turning it anticlockwise.

- Prepare a new, sterile lancet.
- Carefully insert the lancet into the lancing device and push it in until it comes to a complete stop.
- Twist off the lancet protective cap, being careful not to touch the needle.

COLLECTING A BLOOD SAMPLE FROM THE FINGER TIP (WITH THE ADJUSTABLE CAP):

- Put the adjustable cap back on the lancing device and twist it on clockwise until it comes to a complete stop.
- Set the puncture depth by rotating the adjustable cap dial. 1 - shallowest puncture 5 - deepest puncture
- Pull the sliding barrel at the end of device all the way back.

- Press the lancing device against the fingertip and press the release button until the device clicks. (If there is no puncture, repeat the steps beginning with the sliding barrel at the end of the device.)
- To obtain a drop of blood, gently press the finger towards the puncture site. Do not press the puncture site!
- After a drop of blood is obtained, perform the test.
- Carefully unscrew the adjustable cap from the device.

- Remove the used lancet using the lancet ejector. Push the lancet ejector forward with the thumb and simultaneously pull out the sliding barrel to dispose of the used lancet in a safe way. Do not remove the used lancet from the device using your fingers.
- Put the adjustable cap back on.

COLLECTING A BLOOD SAMPLE FROM ALTERNATE SITES (WITH THE AST CAP):

- Remove the adjustable cap from the device by turning it counterclockwise.
- Prepare a new, sterile lancet.
- Carefully insert the lancet into the lancing device and push it in until it comes to a complete stop.

- Twist off the lancet protective cap, being careful not to touch the needle.
- Screw the transparent AST cap onto the device by turning it clockwise until it comes to a complete stop.
- Choose a puncture site different to the fingertip. It is important to avoid veins, moles, bones, tendons and wounds.

- Press the sliding barrel at the end of device all the way back.
- Press the lancing device firmly against the chosen site and press the release button until the device clicks. (If there is no puncture, repeat the steps beginning with pulling the sliding barrel at the end of the device).

- After the puncture, hold the device until a drop of blood is formed under the transparent AST cap. If the drop is too small, gently massage the area around the puncture site until an adequate sample is obtained. Do not press the puncture site!
- Perform the test.
- Carefully unscrew the AST cap from the device.
- Remove the used lancet using the lancet ejector. Push the lancet ejector forward with the thumb and simultaneously pull out the sliding barrel to dispose of the used lancet in a safe way. Do not remove the used lancet from the device using your fingers.
- Put the adjustable cap back on.

CLEANING AND DISINFECTION OF THE LANCING DEVICE:

Cleaning and Disinfection

Clean and disinfect your lancing device once a week.

Use only Super Sani-Cloth germicidal wipes containing 55% isopropyl alcohol and 0.5% ammonium chloride. The wipes are proven safe to use with the lancing device.

Cleaning involves the removal of visible dirt and debris, but does not reduce the risk for transmission of infectious diseases.

Disinfecting (if performed properly) reduces the risk of transmitting infectious diseases.

Warning: If your lancing device is to be operated by a second person who is providing testing assistance to you, the lancing device should be disinfected prior to use by the second person.

Super Sani-Cloth germicidal wipes are available for purchase online. **Health Canada advisory:** Blood lancing devices for personal use may transmit blood-borne viruses if used on more than one person.

Signs of Deterioration:

Your lancing device has been tested for 156 cycles of the cleaning and disinfection procedure (one cycle per week for 3 years). The lancing device has been demonstrated to withstand 3 years of cleaning and disinfection without damage. However, if your device malfunctions for any reason, contact Customer Service at 1-877-660-1900 to troubleshoot and provide a solution.

Supplies needed for cleaning and disinfection:

- Super Sani-Cloth germicidal wipes
- Timing device

Cleaning Your Lancing Device

- Clean the lancing device with Super Sani-Cloth germicidal wipes until all soil is removed
- Allow to air dry

Disinfecting Your Lancing Device

- Before disinfecting, clean your lancing device as described in Cleaning Your Lancing Device.
- Remove the endcap and eject the lancet, if present.
- Get a new Super Sani-Cloth germicidal wipe.
- Set timer for 2 minutes and start timing.
- Wipe the complete lancing device continuously. You must wipe all surfaces and keep them wet for 2 minutes.
- Allow lancing device to air dry.

ES Instrucciones de uso del dispositivo de punción **droplet®**

El dispositivo de punción **droplet®** es un dispositivo médico para varias aplicaciones con lancetas estériles para un solo uso para recolectar muestras de sangre capilar por usuarios no profesionales.

El dispositivo de punción **droplet®** está equipado con un tapón transparente opcional para pruebas en sitios alternativos (AST) que al ser instalada en el dispositivo permite la extracción de sangre de sitios alternativos.

Este dispositivo permite seleccionar 5 diferentes profundidades de punción en la piel.

PRECAUCIÓN:

- El dispositivo de punción **droplet®** está diseñado para un solo usuario.
- El dispositivo de punción no debe compartirse NUNCA con otra persona (entre estos familiares) debido al riesgo de infección!
- Se debe utilizar una nueva lanceta estéril en cada punción.
- No se debe dejar la lanceta en el dispositivo después de terminar la prueba.
- Desheche la lanceta usada de manera segura, según las regulaciones locales.
- Consulte con su profesional de la salud antes de utilizar la prueba en un sitio alternativo (AST).
- Manténgalas lejos del alcance de los niños en caso de no contar con la supervisión de un adulto.

El tapón AST no debe utilizarse cuando:

- Se sospecha de nivel bajo de glucosa en la sangre (hipoglucemia).
- Hay cambios rápidos en los niveles de glucosa en la sangre (después de una comida, después de una dosis de insulina o de hacer ejercicio).

- Se trata de un usuario asintomático con hipoglucemia que no presenta síntomas de nivel bajo de glucosa en sangre.
- Los resultados de una prueba en un sitio alternativo no coinciden con la forma en que se siente el usuario (paciente).
- El usuario está enfermo o tenso.
- El usuario pretende conducir un vehículo u operar maquinaria.

OTRA INFORMACIÓN:

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a las autoridades locales competentes/agencias gubernamentales, según corresponda. Si tiene algún problema de salud, consulte con un profesional de atención médica. Este dispositivo funcionará durante dos años de uso intensivo (12 usos diarios) desde el primer uso.

CARACTERÍSTICAS CLAVE:

ANTES DEL USO:

- Lávese bien las manos con jabón y agua tibia para mejorar la circulación de la sangre en los dedos, luego séquese las manos.
- Retire el tapón ajustable del dispositivo haciéndolo girar hacia la izquierda.

- Prepare una lanceta nueva, estéril.
- Con cuidado, inserte la lanceta en el dispositivo de punción y presiónela hasta que llegue al tope.
- Aloje el tapón protector de la lanceta, teniendo cuidado de no tener contacto con la aguja.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE LAS YEMAS DE LOS DEDOS (CON TAPÓN AJUSTABLE):

- Ponga de nuevo el tapón ajustable en el dispositivo de punción y gírelo hacia la derecha hasta que llegue al tope.
- Establezca la profundidad de la punción haciendo girar el disco del tapón ajustable. 1 - punción menos profunda 5 - punción más profunda
- Jale completamente hacia atrás el cilindro deslizante en el extremo del dispositivo.

- Presione el dispositivo de punción sobre la yema y presione el botón de liberación hasta que el dispositivo encaje. (Si no hay punción, repita los pasos con el cilindro deslizante en el extremo del dispositivo.)
- Para obtener una gota de sangre, presione suavemente el dedo en dirección al sitio de punción. ¡No presione el sitio de punción!
- Después de obtener la gota de sangre, haga la prueba.
- Desatornille cuidadosamente el tapón ajustable del dispositivo.

- Retire la lanceta usada con el ejector de la lanceta. Empuje el ejector de lanceta hacia delante con el pulgar y simultáneamente empuje el cilindro deslizante para desechar la lanceta usada de una manera segura. No retire con los dedos la lanceta usada del dispositivo.
- Coloque nuevamente el tapón ajustable.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE SITIOS ALTERNATIVOS (CON TAPÓN AJUSTABLE):

- Retire el tapón ajustable del dispositivo haciéndolo girar hacia la izquierda.
- Prepare una lanceta nueva, estéril.
- Con cuidado, inserte la lanceta en el dispositivo de punción y presiónela hasta que llegue al tope.

- Aloje el tapón protector de la lanceta, teniendo cuidado de no tener contacto con la aguja.
- Con cuidado, atornille el tapón transparente AST en el dispositivo haciéndolo girar hacia la derecha hasta que llegue al tope.
- Elija un sitio de punción distinto a la yema de los dedos. Es importante evitar venas, lunares, huesos, tendones y heridas.

- Jale completamente hacia atrás el cilindro deslizante en el extremo del dispositivo.
- Presione el dispositivo de punción firmemente sobre el sitio elegido y presione el botón de liberación hasta que el dispositivo encaje. (Si no hay punción, repita los pasos comenzando por jalar el cilindro deslizante en el extremo del dispositivo).

- Después de la punción, sostenga el dispositivo hasta que se forme una gota de sangre debajo del tapón transparente AST. Si la gota es demasiado pequeña, haga un masaje suave en el área alrededor del sitio de punción hasta obtener una muestra adecuada. ¡No presione el sitio de punción!
- Lleve a cabo la prueba.
- Desatornille cuidadosamente el tapón AST del dispositivo.
- Retire la lanceta usada con el ejector de la lanceta. Empuje el ejector de lanceta hacia delante con el pulgar y simultáneamente empuje el cilindro deslizante para desechar la lanceta usada de una manera segura. No retire con los dedos la lanceta usada del dispositivo.
- Coloque nuevamente el tapón ajustable.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN:

Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte su dispositivo de punción al menos una vez a la semana. Utilice solo paños germicidas Super Sani-Cloth que contienen 55% de alcohol isopropílico y 0.5% de cloruro de amonio. Se ha demostrado que es seguro utilizar los paños con el dispositivo de punción.

La limpieza incluye la remoción de suciedad y residuos visibles, pero no reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

La desinfección (si se hace correctamente) reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

Advertencia: Si su dispositivo de punción lo utiliza otra persona que le ayuda a realizarse la prueba, el dispositivo de punción se debe desinfectar antes de que lo use la otra persona.

Los paños germicidas Super Sani-Cloth están disponibles para compra en Internet. **Advertencia de Health Canada.** Los dispositivos de punción de sangre para uso personal podrían transmitir virus transmitidos por la sangre si más de una persona los utiliza.

Señales de deterioro:

Su dispositivo de punción fue probado en 156 ciclos de procedimiento de limpieza y desinfección (un ciclo por semana, durante 3 años). El dispositivo de punción ha demostrado que soporta 3 años de limpiezas y desinfecciones sin ningún daño. Sin embargo, si su dispositivo no funciona bien por cualquier motivo, comuníquese con Servicio al Cliente llamando al 1-877-660-1900 para que le resuelven su problema y le den una solución.

Suministros necesarios para la limpieza y desinfección:

- Paños germicidas Super Sani-Cloth
- Cronómetro

Limpieza de su dispositivo de punción

- Limpie el dispositivo de punción con paños germicidas Super Sani-Cloth hasta que elimine toda la suciedad.
- Deje secar al aire.

Desinfección de su dispositivo de punción

- Antes de desinfectar, limpie su dispositivo de punción como se describe en Limpieza de su dispositivo de punción.
- Quite la tapa del extremo y expulse la lanceta, si la tiene.
- Obtenga un nuevo paño germicida Super Sani-Cloth.
- Establezca el cronómetro en 2 minutos y comience a contar el tiempo.
- Limpie todo el dispositivo de punción con regularidad. Debe limpiar todas las superficies y mantenerlas mojadas durante 2 minutos.
- Deje que el dispositivo de punción se seque al aire.

FR Mode d'emploi de l'autopiqueur **droplet®**

L'autopiqueur **droplet®** est un dispositif médical à usage multiple avec lancettes stériles à usage unique destiné au prélèvement de sang capillaire par un particulier.

L'autopiqueur **droplet®** 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.

AVERTISSEMENT:

- L'autopiqueur **droplet®** est destiné à un seul utilisateur.
- L'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 usagée en toute sécurité, conformément à la réglementation locale.
- Consultez votre professionnel de la santé avant de procéder à un prélèvement sur site alternatif (AST).
- Garder 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 ressent l'utilisateur (le patient).
- 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 le 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 poussez-la jusqu'à ce qu'elle s'arrête complètement.
- Tournez le capuchon de protection de la lancette en veillant à ne pas toucher l'aiguille.

PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON DE SANG DEPUIS L'EXTRÉMITÉ DU DOIGT (AVEC LE CAPUCHON 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 cylindre coulissant situé à l'extrémité du dispositif vers l'arrière, jusqu'à la butée.

- Appuyez l'autopiqueur contre le bout du doigt et appuyez sur le bouton déclencheur jusqu'à ce que l'autopiqueur s'enclenche. (Si le prélèvement n'a pas été effectué, reprenez les étapes en commençant par tirer le cylindre coulissant 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 site de ponction!
- Une fois la goutte de sang obtenue, procédez à l'analyse.
- Dévissez avec précaution le capuchon réglable du dispositif.

- Retirez la lancette usagée à l'aide de l'éjecteur de lancette. Poussez sur l'éjecteur de lancette avec le pouce tout en tirant le cylindre coulissant afin d'éliminer la lancette usagée en toute sécurité. Ne retirez pas la lancette usagée du dispositif avec les doigts.
- Remettez le capuchon réglable en place.

PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON DE SANG SUR SITE ALTERNATIF (AVEC LE CAPUCHON 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 l'autopiqueur et poussez-la jusqu'à ce qu'elle s'arrête complètement.

- Tournez 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 blessures.

- Tirez le cylindre coulissant situé à l'extrémité du dispositif vers l'arrière, jusqu'à la butée.
- Appuyez l'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, reprenez les étapes en commençant par tirer le cylindre coulissant situé à l'extrémité du dispositif vers l'arrière.)

- 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 usagée à l'aide de l'éjecteur de lancette. Poussez sur l'éjecteur de lancette avec le pouce tout en tirant le cylindre coulissant afin d'éliminer la lancette usagée en toute sécurité. Ne retirez pas la lancette usagée du dispositif avec les doigts.
- Remettez le capuchon réglable en place.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'AUTOPIQUEUR:

Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez votre autopiqueur une fois par semaine. Utilisez uniquement des lingettes germicides Super Sani-Cloth contenant 55% d'alcool isopropyle et 0.5% de chlorure d'ammonium. La sécurité d'utilisation des lingettes avec l'autopiqueur a été démontrée. Le nettoyage consiste à retirer la saleté et les débris visibles, mais ne réduit pas le risque de transmission de maladies infectieuses.

La désinfection (si elle est effectuée correctement) réduit le risque de transmission de maladies infectieuses.

Avertissement: si l'autopiqueur doit être utilisé par une deuxième personne qui vous aide à effectuer les tests, l'autopiqueur doit être désinfecté avant d'être utilisé par cette deuxième personne.

Les lingettes germicides Super Sani-Cloth sont disponibles en ligne. **Comité consultatif de Santé Canada.** Les autopiqueurs à usage personnel peuvent transmettre des virus à diffusion hémotogène s'ils sont utilisés sur plus d'une personne.

Signes de détérioration:

Votre autopiqueur a été testé au cours de 156 cycles de nettoyage et de désinfection (un cycle par semaine pendant 3 ans). Il a été démontré que l'autopiqueur résiste à 3 ans de nettoyage et de désinfection sans dommage. Toutefois, si votre appareil présente un dysfonctionnement quel qu'il soit, contactez le service client au 1-877-660-1900 pour détecter le problème et obtenir une solution.

Éléments nécessaires au nettoyage et à la désinfection:

- Lingettes germicides Super Sani-Cloth
- Dispositif de chronométrage

Nettoyage de votre autopiqueur

- Nettoyez l'autopiqueur à l'aide de lingettes germicides Super Sani-Cloth jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées.
- Laissez sécher à l'air libre.

Désinfection de votre autopiqueur

- Avant de procéder à la désinfection, nettoyez votre autopiqueur tel que décrit à la section Nettoyage de votre autopiqueur.
- Retirez le capuchon et éjectez la lancette, le cas échéant.
- Procurez-vous une nouvelle lingette germicide Super Sani-Cloth.
- Réglez la minuterie sur 2 minutes et démarrez le chronométrage.
- Essayez tout l'autopiqueur en continu. Vous devez essuyer toutes les surfaces et les garder humides pendant 2 minutes.
- Laissez l'autopiqueur sécher à l'air libre.

EN References obtained from ISO 15223 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied: ES Referencias obtenidas de la norma ISO 15223 Dispositivos médicos: Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado y la información que deben suministrarse con dispositivos médicos: FR Références obtenues à partir de la norme ISO 15223 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir sur les dispositifs médicaux:

EN	SYMBOLS GLOSSARY:	ES	GLOSARIO DE SÍMBOLOS:	FR	GLOSSAIRE DES SYMBOLES:
Symbol / Símbolo / Symbole:	Title of symbol:	Título del símbolo:	Titre du symbole:		
	Manufacturer	Fabricante	Fabricant		
	Lot number	Número de lote	Numéro de lot		
	Catalog number	Número de catálogo	Numéro de référence		
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi		
	Caution	Precaución	Avertissement		
Explanation of other symbols:		Explicación de otros símbolos:		Explication des autres symboles:	
	CE mark	Marca CE	Marquage CE		
	Recyclable packaging material	Material de empaque reciclable	Matériau d'emballage recyclable		

EN For more information about the device visit: <http://htl-strefa.com/products/lancing-device/> ES Para obtener más información visite: <http://htl-strefa.com/products/lancing-device/> FR Pour plus d'informations sur le dispositif consultez le site à l'adresse : <http://htl-strefa.com/products/lancing-device/>

6102/50/50/0002

0344

droplet® lancing device type 700

Manufactured by / Fabricado por / Fabriqué par: HTL-STREFA

Right: (head) HTL-STREFA S.A., ul. Adamów 7, 25-003 Opatów, T. +48 42 270 00 10 www.htl-strefa.com E: info@htl-strefa.pl Made in Poland / Hecho en Polonia / Fabriqué en Pologne