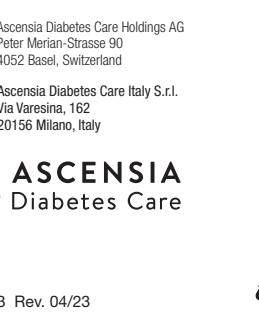


UKRP (UK Responsible Person): Ascensia Diabetes Care UK Ltd
Ascensia House, Albert Road, Newbury, Berkshire RG14 1DL UK
Ascensia Diabetes Support 0345 600 6030 - UK
Imported and Distributed by: Ascensia Diabetes Care Ireland Ltd, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland
Ascensia Diabetes Support 1 800 920 111 - IE
www.diabetes.ascensia.com
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland
EC REP Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano, Italy



90010353 Rev. 04/23

Importado y distribuido por: Ascensia Diabetes Care Spain, S.L., WTC Almeda Park Edificio 6 4º planta, Plaza de la Pau, s/n 08940, Cornellà de Llobregat Barcelona / España
Tel.: 900 100 117
atenciondiabetes.ascensia.com
www.diabetes.ascensia.es



90010353 Rev. 04/23

Importado e distribuído por: Ascensia Diabetes Care Portugal, Lda. Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C Piso 3, Parque das Nações 1990-095 Lisboa PORTUGAL
Tel: 808 269 269 (Dias úteis, 9h às 17h) diabetescare.portugal@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.com



90010353 Rev. 04/23

Εισαγωγή και διανομή από: Ascensia Diabetes Care Ελλάς Μονοπρόσωπη AE Λευκό. Βουλαγάνης 114 166 74 - Γλυφάδα Αττική, Ελλάδα +30 214 1000 999 diabetescare.gr@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.com



90010353 Rev. 04/23

Για χρήση με βελόνες MICROLET® για μέτρηση στο ακροδάχτυλο και την παλάμη.

INTENDED USE: Intended for collecting capillary blood, for use together with disposable lancets. The **MICROLET NEXT lancing device** is used to draw capillary blood from the fingertip or palm for blood glucose testing with compatible lancets. The **MICROLET NEXT lancing device** is for single-patient use. The lancing device is not intended for neonates. The **MICROLET lancet** is a single-use sterile device intended for drawing a capillary blood sample from an adult or child for glucose monitoring. The lancet is not intended for neonatal use. There are no known contraindications associated with these devices.

INSTRUCTIONAL INSERT

- Lancet ejector for safe lancet disposal.
- Black/white adjustable endcap for fingertip testing only.
- Clear AST endcap for alternative site testing only.

Use with MICROLET® lancets for fingertip and palm testing.

Do not use AST under the following conditions:

- If you think your blood glucose is low (hypoglycemia).
- When blood glucose is changing rapidly (after a meal, insulin dose, or exercise).
- If you are unable to feel symptoms of low blood glucose (hypoglycaemic unawareness).
- If you get alternative site blood glucose results that do not agree with how you feel.
- During illness or times of stress.
- If you will be driving a car or operating machinery.

WARNING

- Ask your health care professional if Alternative Site Testing (AST) is right for you.
- Do not calibrate a continuous glucose monitoring device from an AST result.
- Do not calculate an insulin dose based on an AST result.

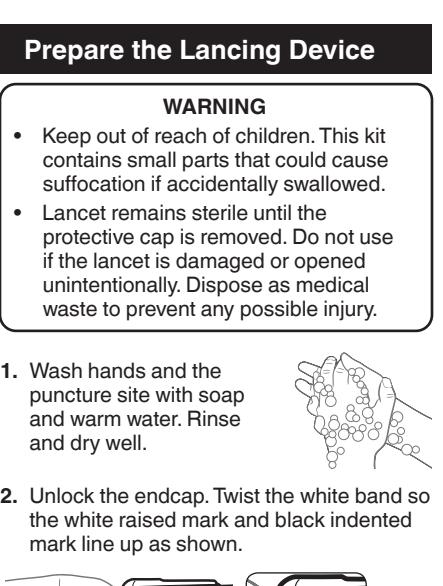
WARNING: Potential Biohazard

- The MICROLET NEXT lancing device is intended for self-testing by a single patient. It must not be used on more than one person due to the risk of infection.
- Do not reuse lancets. Used lancets are not sterile. Use a new lancet each time you test.

CAUTION:

- Contact Customer Service for assistance if your device malfunctions for any reason or if you notice any difficulties using the device.
- Choose alternate puncture sites to prevent excess scarring, which could lead to loss of sensitivity.
- Test your blood glucose level as frequently as recommended by your healthcare provider.*

*Healthcare agencies recommend that adult patients test their BG three to four times per day (2018 U Ojha et al., "Disruption in the diabetic device care market") and that children and young persons test at least five times per day (2016 NICE [NG18], "Diabetes (type 1 and 2) in children and young people: diagnosis and management").



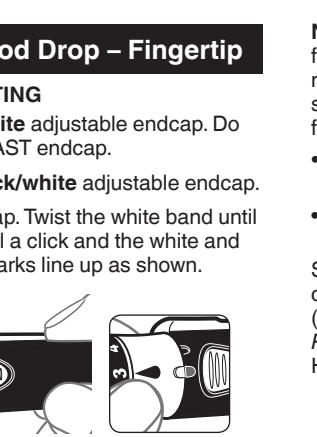
*May not be included in all kits. Available on request from Customer Service.

Prepare the Lancing Device

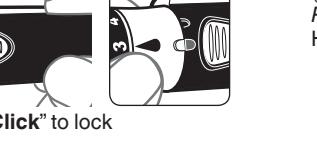
WARNING

- Keep out of reach of children. This kit contains small parts that could cause suffocation if accidentally swallowed.
- Lancet remains sterile until the protective cap is removed. Do not use if the lancet is damaged or opened unintentionally. Dispose as medical waste to prevent any possible injury.

3. Pull off the endcap.
4. Loosen the round protective cap on the lancet by rotating the cap ¼ turn, but do not remove the cap.



5. Insert the lancet firmly into the lancing device. Push until the lancet comes to a complete stop.



"Click" to lock

6. Carefully twist off the round protective cap. Save the cap for disposing of the used lancet.

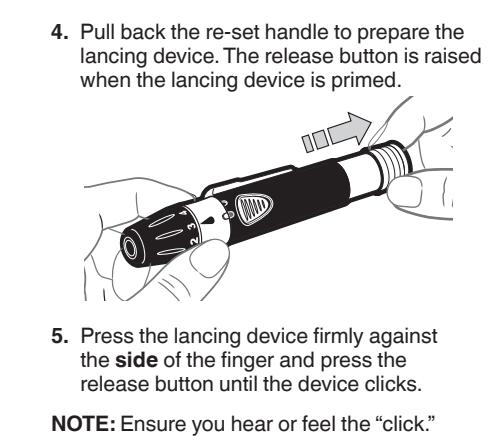


"Click" to unlock

3. Rotate the endcap dial to adjust the puncture depth. The amount of pressure applied to the puncture site also affects puncture depth.



4. Tire hacia atrás del extremo para la recarga para preparar el dispositivo de punción. El botón de expulsión se eleva cuando el dispositivo de punción está cebado.



5. Press the lancing device firmly against the side of the finger and press the release button until the device clicks.



"Click"

If the device does not puncture, re-set by repeating Step 4.

Continued on reverse side ➔

NOTE: The Capillary Sampling guidelines from the World Health Organization (WHO) recommend a depth for pediatric finger-prick sampling using a lancing device / lancet as follows:

- For a child over 6 months to 8 years: MICROLET NEXT Setting 1 or 2
- For a child over 8 years: MICROLET NEXT Setting 4

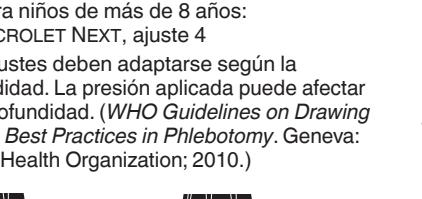
Settings should be adjusted based on comfort. Pressure applied can affect depth. (*WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy*, Geneva: World Health Organization; 2010.)



Shallow Puncture **Deep Puncture**

NOTA: Las directrices de muestreo capilar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomiendan la siguiente profundidad para el muestreo pediátrico mediante punción en el dedo con un dispositivo de punción o una lanceta:

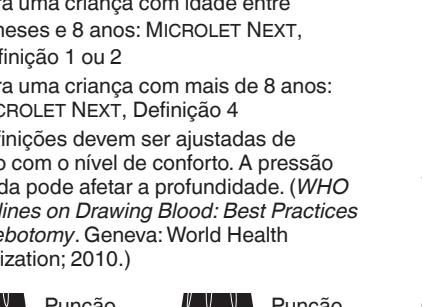
- Para niños de entre 6 meses y 8 años: MICROLET NEXT, ajuste 1 o 2
 - Para niños de más de 8 años: MICROLET NEXT, ajuste 4
- Los ajustes deben adaptarse según la comodidad. La presión aplicada puede afectar a la profundidad. (*WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy*, Geneva: World Health Organization; 2010.)



Punción superficial **Punción profunda**

NOTA: As orientações previstas na The Capillary Sampling da Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendam uma profundidade para a amostra pediátrica de picada no dedo, utilizando um dispositivo de punção/punção lanceta da seguinte forma:

- Para uma criança com idade entre 6 meses e 8 anos: MICROLET NEXT, Definição 1 ou 2
 - Para uma criança com mais de 8 anos: MICROLET NEXT, Definição 4
- As definições devem ser ajustadas de acordo com o nível de conforto. A pressão aplicada pode afetar a profundidade. (*WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy*, Geneva: World Health Organization; 2010.)



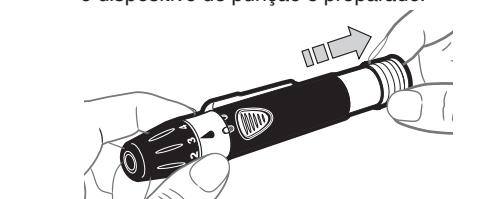
Puncão menos profunda **Puncão mais profunda**

NOTA: Certifique-se de que ouve ou sente o "clique". A lanceta queda retratada e bloqueada para evitar pinchazos accidentales. "Clic"

Se o dispositivo não realizar a punção, repita o passo 4 para recarregar.

Continua no verso ➔

4. Tire para trás a patilha de reposição para preparar o dispositivo de punção. O botão de libertação é levantado quando o dispositivo de punção é preparado.



5. Prima o dispositivo de punção com firmeza contra a lateral do dedo e prima o botão de libertação até o dispositivo de punção fazer um clique.



"Clique"

Se o dispositivo não realizar a punção, repita o passo 4 para recarregar.

Continua no verso ➔

USO PREVISTO: Concebido para recoger sangre capilar, para su uso junto con lancetas desechables. **El dispositivo de punción MICROLET NEXT** se usa para extraer sangre capilar de la yema del dedo o de la palma de la mano, con el fin de analizar la glucosa en sangre con lancetas compatibles. El dispositivo de punción MICROLET NEXT está previsto para el uso en un solo paciente. El dispositivo de punción no está indicado para neonatos. **La lanceta universal MICROLET** es un dispositivo estéril de un solo uso concebido para extraer una muestra de sangre capilar de adultos o niños para la monitorización de la glucosa. La lanceta no está indicada para uso neonatal. No se conocen contraindicaciones asociadas con estos dispositivos.

FOLLETO DE INSTRUCCIONES

- Ejector de lanceta para la eliminación segura de las lancetas.
- Cápsula de punición negra/blanca graduable para análisis en la yema del dedo solamente.
- Cápsula de punición transparente para AST para análisis en lugares alternativos solamente.

Para uso con las lancetas MICROLET® para análisis en la yema de los dedos y en varias zonas de la palma de la mano.

ADVERTENCIA

- Pregúntale a su profesional sanitario si el análisis en lugares alternativos (AST) es adecuado para usted.
- No calibre un dispositivo de control continuo de glucosa a partir de un resultado AST.
- No calcule una dosis de insulina a partir de un resultado AST.

ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

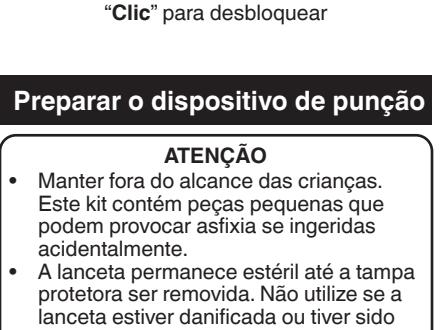
- El dispositivo de punción MICROLET NEXT está diseñado para el autodiagnóstico por un solo paciente. No se debe utilizar en más de una persona debido al riesgo de infección.
- No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.

No realice el análisis en un lugar alternativo en las siguientes circunstancias:

- Si cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo (hipoglucemia).
- Cuando el nivel de glucosa en sangre cambia rápidamente (después de una comida, una dosis de insulina o de hacer ejercicio).
- Si no puede sentir los síntomas propios de un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia asintomática).
- Si obtiene unos resultados de glucosa en sangre en lugar alternativo que no concuerden con lo que siente.
- Durante una enfermedad o en épocas de estrés.
- Si va a conducir un coche o a manejar maquinaria.

ATENCIÓN:

- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el dispositivo no funciona correctamente por alguna razón o si nota alguna dificultad a la hora de usar el dispositivo.
- Elija lugares de punción alternativos para evitar un exceso de cicatrización, lo que podría provocar pérdida de sensibilidad.
- Realice el análisis del nivel de glucosa en sangre con la frecuencia que recomienda su profesional sanitario.
- Las agencias sanitarias han recomendado que los pacientes adultos analicen su nivel de glucosa en sangre entre tres y cuatro veces al día (2018 U Ojha et al., "Disruption in the diabetic device care market") y que los niños y las personas jóvenes lo analicen al menos cinco veces al día (2016 NICE [NG18], "Diabetes (type 1 and 2) in children and young people: diagnosis and management").



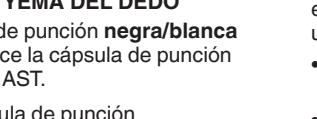
*Puede que no se incluya en todos los kits. Disponible a petición del interesado llamando al Servicio de Atención al Cliente.

Preparar el dispositivo de punción

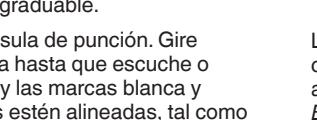
ADVERTENCIA

- Manténgalo fuera del alcance de los niños. Este kit contiene piezas pequeñas que si se tragaran accidentalmente pueden provocar asfixia.
- La lanceta seguirá estéril hasta que se retire la tapa protectora. No la utilice si la lanceta está dañada o se ha abierto por accidente. Deséchela como un residuo médico para evitar lesiones potenciales.

1. Quite la cápsula de punición
4. Afloje la cubierta protectora redonda de la lanceta mediante un giro de ¼ de vuelta, pero no la retire.



5. Introduzca con firmeza la lanceta en el dispositivo de punción. Empuje hasta que la lanceta se detenga por completo.



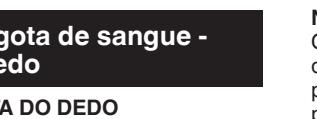
"Clic" para cerrar

6. Desbloquea la cápsula de punción. Gire la banda blanca de forma que la marca blanca elevada y la marca negra indentada se alineen, tal como se muestra.

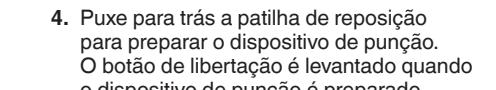


"Clic" para desbloquear

3. Gire el cilindro de graduación de la cápsula de punción para ajustar la profundidad de punición. La presión aplicada al lugar de punición también afecta a la profundidad de la punición.



4. Tire hacia atrás del extremo para la recarga para preparar el dispositivo de punción. El botón de expulsión se eleva cuando el dispositivo de punción está cebado.



5. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el lado del dedo y presione el botón de liberación hasta que el dispositivo de punción haga clic.



"Clic"

Si no logra hacer una punición con el dispositivo, repita el paso 4 para recargarlo.

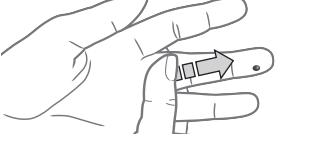
Continua no verso ➔

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Destinado à colheita de sangue capilar, para utilização conjunta com lancetas descartáveis. **O dispositivo de punção MICROLET NEXT** é utilizado para colher sangue capilar da ponta do dedo ou da palma da mão, para testes de glicemia com lancetas compatíveis. O dispositivo de punção MICROLET NEXT destina-se a utilização num único doente. O dispositivo de punção não se destina a ser utilizado em recém-nascidos. **A lanceta MICROLET** é um dispositivo estéril de utilização única que destina-se a colher uma amostra de sangue capilar de um adulto ou uma criança para monitorização da glicemia. A lanceta não se destina a ser utilizada em recém-nascidos. Não são conhecidas quaisquer contraindicações associadas a estes dispositivos.

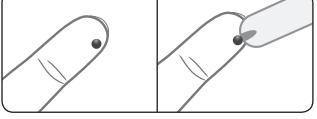
FOLHETO INFORMATIVO

- Expulsor

6. Stroke your hand and finger toward the puncture site to form a drop of blood. Do not squeeze around the puncture site.

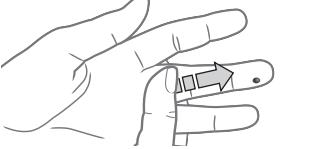


7. Test immediately after you have formed a small, round blood drop, as shown.

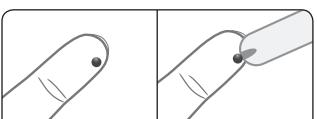


8. Wipe the puncture site with a clean, dry tissue and **maintain pressure** on the site until the bleeding stops.

6. Masaje la mano y el dedo hacia el lugar de punción para que se forme una gota de sangre. No apriete la zona que rodea el lugar de punción.

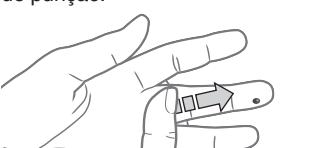


7. Realice el análisis inmediatamente después de que se haya formado una pequeña gota de sangre redonda, tal como se muestra.

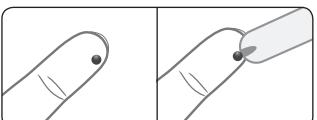


8. Limpie el lugar de punción con un paño limpio y seco, y **mantenga presionado** el lugar de punción hasta que deje de sangrar.

6. Massage a mão e o dedo para o local de punção de modo a formar uma gota de sangue. Não aperte em redor do local de punção.

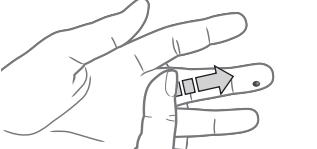


7. Efetue o teste imediatamente após ter formado uma gota de sangue pequena e redonda, conforme se ilustra.

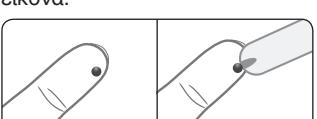


8. Limpe o local de punção com um paño limpo e seco e **mantenha pressão** no local até a hemorragia parar.

6. Πιέστε το χέρι και το δάκτυλό σας προς το σημείο τρυπήματος για να σχηματιστεί μια σημάντικη λίμνη. Μην ασκήτε πίεση γύρω από το σημείο τρυπήματος.



7. Εκτελέστε τη μέτρηση αμέσως αφού σχηματιστεί μια μικρή, στρογγυλή λίμνη στην αίματος, όπως φαίνεται στην εικόνα.



8. Σκούψτε το σημείο τρυπήματος με ένα καθαρό, στεγνό πανί και **διατηρήστε την πίεση** στο σημείο μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.



Eject / Dispose of the Lancet

WARNING

Always dispose of the used lancet as medical waste to prevent injury or contamination to others. Use a new lancet each time you test. **Do not reuse lancets.**



"Click" to unlock

2. Place the round protective cap that you saved onto a flat surface. With the used lancet still in the lancing device, push the lancet into the center of the cap.



5. Attach and lock the endcap. Twist the white band to lock.

3. Point the device toward a container for sharp objects (an empty plastic bottle with a lid, for example). Label the container properly and keep the container out of the reach of children.

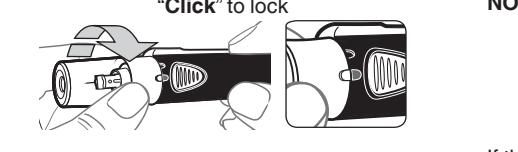
Get the Blood Drop – Palm

ALTERNATIVE SITE TESTING (AST) PALM

NOTE: Use the clear AST endcap.

1. Insert the lancet as described in *Prepare the Lancing Device*.
2. Attach and lock the clear AST endcap. Twist the white band until you hear or feel a click and the white and black raised marks line up as shown.

4. Push the grey lancet ejector forward until the lancet falls into the container, then slide ejector back.



"Click" to lock

CAUTION: Do not use the clear AST endcap on your fingertips.

3. Select a puncture site from a fleshy area on the palm. Avoid veins, moles, bones, and tendons.

4. Pull back the re-set handle to prepare the lancing device. The release button is raised when the lancing device is ready.

5. Press the lancing device firmly against the puncture site, then press the release button until the device clicks.

7. Lift the lancing device straight up and away from the skin without smearing the blood drop.

See *Eject / Dispose of the Lancet*.

Cleaning and Disinfection

Clean and disinfect your lancing device once a week. Use cloths dampened with 70% isopropyl alcohol.

CAUTION: Do not use bleach (sodium hypochlorite).

1. Clean the lancing device with 70% isopropyl alcohol and disinfect the lancing device body and endcap (inside and outside). For proper disinfection, you must wipe all surfaces and keep them wet for 2 minutes.

2. Allow to air dry.
3. Remove the endcap and eject the lancet, if present.
4. Get a new cloth dampened with 70% isopropyl alcohol and disinfect the lancing device body and endcap (inside and outside). For proper disinfection, you must wipe all surfaces and keep them wet for 2 minutes.
5. Allow the lancing device body and endcap to air dry.

Customer Service

Warranty: Your lancing device is warranted for 5 years.

Compatible lancets are MICROLET lancets.

If a serious incident has occurred during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

If you need assistance or have questions about blood glucose testing or your lancing device, contact Customer Service at 0345 600 6030 - UK , 1 890 920 111 - IE. For Customer Service Hours of Operation, visit www.diabetes.ascensia.com.

Symbols

LANCING DEVICE = Lancing Device

LANCES = Lancets

MD = Medical Device

AST = Alternative Site Testing (AST)

1 = Single patient, multiple use

⚠ = Caution

OTY = Quantity

Keep dry

UDI = Unique device identifier

Single sterile barrier system with protective packaging outside

Do not use if package is damaged

Low-density polyethylene*

Non-corrugated fiberboard (paperboard)*

Paper*

*Separate waste collection. Check your local municipal guidelines.

MICROLET NEXT lancing device made in Poland.

Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, and Microlet are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

All other trademarks are properties of their respective owners. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.

www.diabetes.ascensia.com

Expulsar y eliminar la lanceta

ADVERTENCIA

Deseche siempre la lanceta usada como residuo médico para prevenir lesiones o contaminación a otras personas. Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis. **No reutilice las lancetas.**



"Clic" para desbloquear

2. Coloque sobre una superficie lisa la cubierta protectora redonda que guardó. Con la lanceta usada todavía en el dispositivo de punción, clave la lanceta en el centro de la cubierta.



5. Acople y bloquee la cápsula de punción. Gire la banda blanca para bloquearla.

Obtener la gota de sangre - Palma de la mano

ANÁLISIS EN LUGARES ALTERNATIVOS (AST) - PALMA DE LA MANO

NOTA: Utilice la cápsula de punción transparente para AST.

1. Quite con cuidado la cápsula de punción del dispositivo de punción. Gire la banda blanca de la cápsula de punción hasta que la marca blanca elevada y la marca negra indentada queden alineadas. Quite la cápsula de punción.



"Clique" para abrir

2. Coloque sobre una superficie plana a tampa de protección redonda que guardó. Con la lanceta usada ainda no dispositivo de punción, empurre la lanceta para o meio da tampa.



5. Fixe e feche a tampa. Rode a faixa branca para fechar.

Obtenha a gota de sangue - Palma da mão

TESTE EM LOCAL ALTERNATIVO (AST) - PALMA DA MÃO

NOTA: Utilize a tampa AST transparente.

1. Insira a lanceta conforme se descreve em *Preparar o dispositivo de puncão*.
2. Fixe e feche a tampa AST transparente. Rode a faixa branca até ouvir ou sentir um clique e as marcas branca e preta em relevo ficarem alinhadas, conforme se ilustra.



"Clique" para aterrar

3. Aponte o dispositivo para um recipiente de objetos cortantes (por exemplo, uma garrafa de plástico vazia com uma tampa). Identifique o recipiente de forma adequada e mantenha-o fora do alcance das crianças.

4. Aperte o gatilho para liberar o dispositivo de puncão contra o local de puncão e depois prima o botão de liberação até o dispositivo fazer um clique.

5. Puxe para trás a patilha de reposição para preparar o dispositivo de puncão. O botão de liberação é levantado quando o dispositivo de puncão está pronto.

6. Prima firmemente o dispositivo de puncão contra o local de puncão e depois prima o botão de liberação até o dispositivo fazer um clique.

7. Levante o dispositivo de puncão a direito afastando-o da pele sem espalhar a gota de sangue.

4. Empuje el eyector de lanceta gris hacia adelante hasta que la lanceta caiga en el contenedor; a continuación, deslice hacia atrás el eyector.



"Clic" para bloquear

5. Acople y bloquee la cápsula de punción transparente para AST en las yemas de los dedos.

3. Seleccione uno de los lugares de punción en una zona carnosa de la palma de la mano. Evite venas, lunares, huesos y tendones.

4. Tire hacia atrás del extremo para la recarga para preparar el dispositivo de punción. El botón de expulsión está elevado cuando el dispositivo de punción está listo.

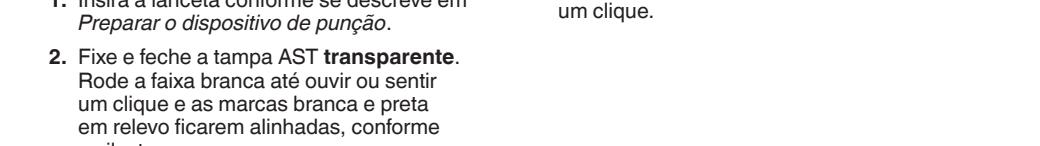
5. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el lugar de punción y, a continuación, pulse el botón de expulsión hasta que el dispositivo haga clic.



"Clique" para fechar

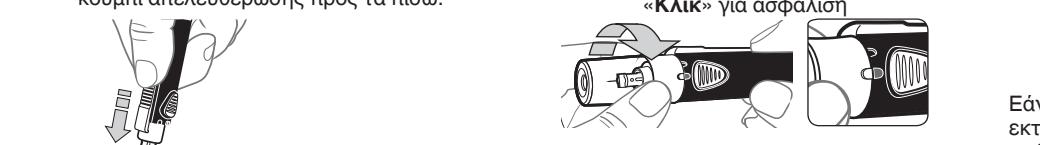
6. No use el dispositivo de punción transparente para AST en las yemas de los dedos.

7. Realice inmediatamente el análisis.



"Clic" para escuchar o notar el "clic".

8. Realice inmediatamente el análisis.



Limpie y desinfecte el dispositivo de punción una vez a la semana.

Utilice paños humedecidos con alcohol isopropílico al 70 %.

ATENCIÓN: No utilice lejía (hipoclorito sódico).

1. Limpie el dispositivo de punción con alcohol isopropílico al 70 % hasta retirar toda la suciedad.

2. Déjelo secar al aire.

3. Retire la cápsula de punción y expulse la lanceta, si está presente.

4. Obtenga un paño nuevo humedecido con alcohol isopropílico al 70 % y desinfecte el cuerpo del dispositivo de punción (interior y exterior). Para una correcta desinfección, debe limpiar todas las superficies y mantenerlas húmedas durante 2 minutos.

5. Deje que el cuerpo del dispositivo de punción y la cápsula de punción se sequen al aire.

Limpeza y desinfección

Clean and disinfect your lancing device once a week.

Use cloths dampened with 70% isopropyl alcohol.

CAUTION: Do not use the clear AST endcap on your fingertips.

1. Clean the lancing device with 70% isopropyl alcohol and disinfect the lancing device body and endcap (inside and outside). For proper disinfection, you must wipe all surfaces and keep them wet for 2 minutes.

2. Allow to air dry.
3. Remove the endcap and eject the lancet, if present.
4. Get a new cloth dampened with 70% isopropyl alcohol and disinfect the lancing device body and endcap (inside and outside). For proper disinfection, you must wipe all surfaces and keep them wet for 2 minutes.
5. Allow the lancing device body and endcap to air dry.

Customer Service

Warranty: Your lancing device is warranted for 5 years.

Compatible lancets are MICROLET lancets.

If a serious incident has occurred during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

If you need assistance or have questions about blood glucose testing or your lancing device, contact Customer Service at 0345 600 6030 - UK , 1 890 920 111 - IE. For Customer Service Hours of Operation, visit <a href="http://www.diabetes.ascensia