



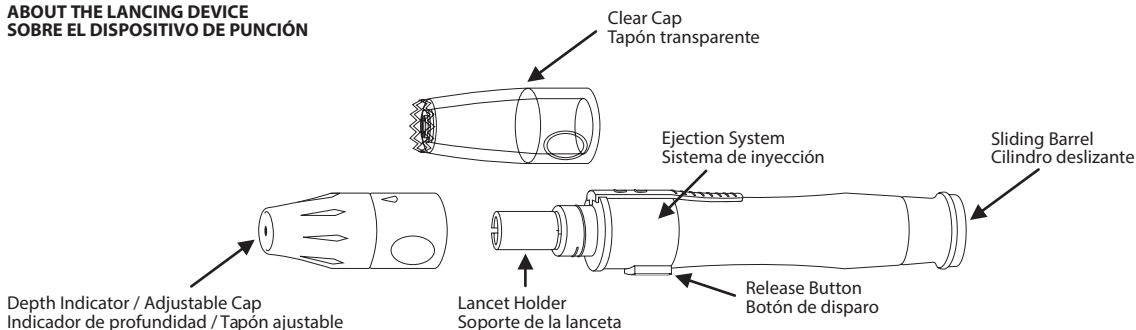
INSTRUCTIONS FOR MYSTAR SYLKFEEL® LANCING DEVICE

The **MyStar SylkFeel®** lancing device is a medical tool for collecting capillary blood samples for glucose monitoring or other tests which require one or two small drops of blood. The **MyStar SylkFeel®** lancing device is used to get samples of blood for testing using a lancet. The lancing device has a spring driven mechanism to enable an automated lancing process which is released using a spring-loaded trigger button. The lancing device can be set to puncture the skin at 5 different levels. In addition, the **MyStar SylkFeel®** also may come with a transparent cap for Alternative Site Testing (AST), check your blood glucose meter instructions if AST is allowed.

PRECAUTIONS

- The MyStar SylkFeel® must not be shared, it is for individual use only.
- Always use a new lancet, which must only be placed into the lancing device directly before testing.
- Discard the lancet after testing and do not leave the lancet in the device after use.
- Clean the cap after using it.
- Always dispose of the used lancet in a safe way, e.g. in a puncture resistant container, according to local regulations.
- Keep out of reach of children. This device has many small parts and could be a choking hazard for children if swallowed.

ABOUT THE LANCING DEVICE SOBRE EL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN



HOW TO USE MYSTAR SYLKFEEL®

Wash your hands carefully with soap and warm water to increase the circulation of the blood into the fingers. Rinse and thoroughly dry your hands.

- Make sure there is no grease, oil or lotion on the fingertip you are going to use.
- Keep your hand warm or gently massage the site you are lancing to help your blood flow.

Please read the following steps and view the corresponding illustrations to understand how to use the MyStar SylkFeel®. For proper handling of the lancets please check the instruction that came with the lancet.

CLEANING

Never put the body of the MyStar SylkFeel® in water or any other liquid solution. Clean the outside of the MyStar SylkFeel® using a damp cloth with mild cleaning fluid or mild soap. To clean the adjustable cap and the AST clear cap, take the cap off, wash it in warm water, rinse well and dry.

STORAGE

Products must be stored at room temperature protected from sunlight or moisture.

Manufacturer / Fabricante:
HTL-STREFA S.A.
Adamówek 7,
95-035 Ozorków
Poland / Polonia

Distributed by: Sanofi UK
One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS
All rights reserved. All trademarks and/or copyrights are properties of their respective owners.
U.S. and International patents pending.

INSTRUCCIONES PARA EL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN MYSTAR SYLKFEEL®

El dispositivo de punción **MyStar SylkFeel®** es una herramienta de uso médico de recogida de muestras de sangre capilar para la monitorización de los niveles de glucosa u otros análisis que requieran una o dos gotas de sangre.

El dispositivo de punción **MyStar SylkFeel®** se utiliza para obtener muestras de sangre para analizarla utilizando una lanceta. El dispositivo utiliza un mecanismo que impulsa la lanceta hacia fuera permitiendo un proceso de punción automatizado. El proceso se desencadena presionando el botón de disparo. El dispositivo de punción permite establecer 5 niveles distintos de punción en la piel.

Además, el dispositivo de punción **MyStar SylkFeel®** también puede presentarse con un tapón transparente para los Análisis en Áreas Alternativas (AAA). Revise las instrucciones de su medidor de glucosa en sangre para verificar si se permiten los AAA.

PRECAUCIONES

- El dispositivo de punción MyStar SylkFeel® no se debe compartir, es de uso individual únicamente.
- Siempre utilice una lanceta nueva la cual debe colocarse en el dispositivo de punción justo antes de realizarse el análisis.
- Deseche la lanceta al finalizar el análisis. Nunca la deje en el dispositivo de punción una vez finalizado el análisis.
- Limpie el tapón después de usarlo.
- Deseche siempre la lanceta usada de forma segura, ej. en un recipiente resistente a pinchazos y deposítela en el punto verde más cercano de acuerdo con las regulaciones locales.
- Mantengalo fuera del alcance de los niños. Este dispositivo consta de múltiples partes pequeñas que podrían suponer un posible riesgo de asfixia para los niños en caso de ingesta.

Customer Service:

08000 35 25 25
www.bgstar.co.uk
In case of emergency, contact your healthcare professional or emergency medical response.

Atención al cliente:

En caso de dudas contacte con la línea diabetesStar: tel: 900 247 724.
En caso de emergencia contacte con su médico o con el servicio de urgencias.

MODO DE EMPLEO DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN MYSTAR SYLKFEEL®

Lávese cuidadosamente las manos con jabón y agua tibia para incrementar la circulación de la sangre en sus dedos. Enjuague y seque sus manos.

- Asegúrese que no hay grasas, aceites o lociones en la yema del dedo que vaya a usar.
- Mantenga su mano caliente o masajee suavemente la zona donde va a realizar la punción para facilitar la circulación sanguínea en el área. Por favor, lea los siguientes pasos y mire las ilustraciones que los acompañan para entender como usar el dispositivo de punción MyStar SylkFeel®. Para un buen manejo de la lanceta, por favor, lea las instrucciones que vienen con la lanceta.

LIMPIEZA

Nunca sumerja el cuerpo del dispositivo de punción MyStar SylkFeel® en agua ni en cualquier otro líquido. Limpie el exterior del dispositivo de punción MyStar SylkFeel® con un paño húmedo con un producto de limpieza suave o jabón suave. Para limpiar el tapón ajustable y el tapón AAA, retire el tapón, lávelo con agua tibia, enjuague bien y séquelo.

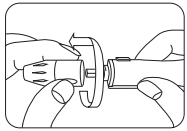
ALMACENAJE

Los productos se deben guardar a temperatura ambiente protegidos de la luz solar y la humedad.

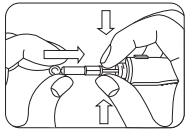
Distribuidor: SANOFI-AVENTIS, S.A.

Josep Pla, 2, 08019 - Barcelona
Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales y los derechos de propiedad intelectual son propiedad de sus respectivos propietarios.
Fabricado en Corea
Todos los derechos reservados. Todas las marcas registradas y/o derechos de autor son propiedad de sus respectivos propietarios.
Patentes de EE.UU e internacionales pendientes.

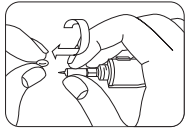
©2013 Sanofi



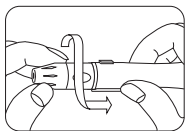
1. Removing the cap: Twist the cap off the lancing device by turning it counter-clockwise while holding the base firmly.



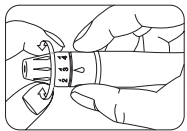
2. Load a new sterile lancet directly into the bottom of lancet carrier.
Note: In case you accidentally cock the device at this point, press the release button before you move on.



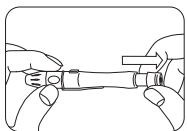
3. While holding the lancet firmly, remove the lancet cap; be careful not to touch the lancet tip.



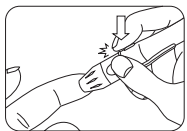
4. Put the cap of the lancing device back on and turn it clockwise until it is fully into place.



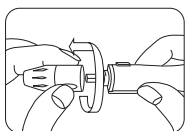
5. The lancing device can be set to the sensitivity of your skin. You can adjust the tip to 5 different lancing depths. Twist the cap end in the appropriate direction until the arrow is pointing to the number for the lancing depth you want.
1–2 for soft or thin skin,
3 for average skin,
4–5 for thick or calloused skin.



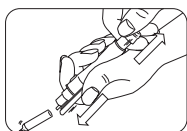
6. Hold the cap firmly in one hand then pull out the sliding barrel with the other hand until it clicks into place. This will cock the lancing device.
Note: Do not lance your finger before the meter and test strips are ready to use.



7. Hold the MyStar SylkFeel® firmly against the side of the fingertip, with the cap resting on the fingertip.
(Note: the harder you press MyStar SylkFeel® against the finger the deeper the puncture). Press the release button to get a blood sample.



8. Removing the cap: Twist the cap off the lancing device by turning it counterclockwise while holding the base firmly.



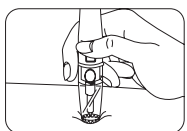
9. Check the lancet instructions on how to re-cap the lancet. Push the lancet ejector forward with the thumb and simultaneously pull out the sliding barrel to dispose of the used lancet in a safe way, e.g. directly in a puncture resistant container, according to local regulations.
Note: In case the lancet does not fall out, carefully pull the lancet body out of the lancet holder.

AVAILABLE LANCETS

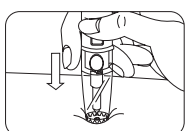
BGStar® and MyStar SylkFeel® lancets are compatible with this device.

USING THE CLEAR CAP FOR ALTERNATIVE SITE TESTING (AST)

(Use also steps 1-4 and 9 from previous instructions)



1. Place the **MyStar SylkFeel®** on the skin in the chosen area, press and hold the **MyStar SylkFeel®** continuously for a few seconds, then push the release button to take a sample.



2. Watch through the clear cap until a sufficient blood sample is taken.

1. Retire el tapón: Gire el tapón del dispositivo de punción en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras sostiene la base firmemente.

2. Cargue una lanceta nueva y esterilizada directamente en la parte interior del soporte de la lanceta.
Nota: en caso que bloquee el dispositivo en este punto aprete el botón de disparo antes de seguir adelante.

3. Mientras sujete la lanceta firmemente, retire el tapón de la lanceta, vigile no tocar la punta de la lanceta.

4. Coloque nuevamente el tapón de dispositivo de punción y gírelo en sentido de las agujas del reloj hasta que esté completamente en su sitio.

5. El dispositivo de punción se puede regular acorde a la sensibilidad de su piel. Puede ajustar el extremo a 5 profundidades de punción diferentes. Gire el extremo del tapón en la dirección correcta hasta que la flecha apunte hacia el número de la profundidad de punción que desee.
1–2 para pieles suaves o finas,
3 para pieles normales,
4–5 para pieles gruesas o con callosidades.

6. Sostenga firmemente el tapón con una mano, a continuación retire el cilindro deslizante con la otra mano hasta que encaje en su lugar. Esto armará el dispositivo de punción.
Nota: No pinche su dedo antes de que el medidor y las tiras reactivas estén listas para usarse.

7. Sujete firmemente el dispositivo de punción MyStar SylkFeel® contra la yema del dedo, con el tapón apoyado sobre la yema del dedo.
(Nota: Cuanto más fuertemente presione el dispositivo de punción MyStar SylkFeel® contra su dedo, más profundo será el pinchazo). Presione el botón de disparo para obtener una muestra de sangre.

8. Retirar el tapón: Desenrosque el tapón del dispositivo de punción girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj mientras sujeta la base firmemente.

9. Consulte las instrucciones de la lanceta para ver cómo colocar el tapón de nuevo en la lanceta. Empuje el inyector de la lanceta hacia delante con el pulgar, al mismo tiempo saque el cilindro deslizante para disponer de la lanceta usada de una manera segura, ej: directamente en un embase resistente a punciones y deposítelo en el punto verde más cercano de acuerdo con las autoridades reguladoras locales.
Nota: En caso de que la lanceta no se desprenda, tire cuidadosamente del cuerpo de la lanceta hacia fuera del contenedor de la misma.

LANCETAS DISPONIBLES

Las lancetas BGStar® y MyStar SylkFeel® son compatibles con este dispositivo

USO DEL TAPÓN TRANSPARENTE PARA EL ANÁLISIS EN ÁREAS ALTERNATIVAS (AAA)

(Siga los pasos de 1 al 4 y el 9 de las instrucciones previas)

1. Coloque el dispositivo de punción **MyStar SylkFeel®** en la piel de la zona elegida, presione y sostenga el dispositivo de punción **MyStar SylkFeel®** de forma continuada durante unos segundos, a continuación presione el botón de disparo para obtener una muestra.

2. Mire a través del tapón transparente hasta obtener una muestra de sangre suficiente.

524182 - J,138,V81,MYSTAR MG STH,,BDA

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 524182
Packaging material name: J,138,V81,MYSTAR MG STH,,BDA
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 1192046
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Asif Tejpar (UK regulatory team)	27/01/2014 23:29:03
Market regulatory validation	Nieves Santos (Spain regulatory team)	28/01/2014 18:46:29
Plant final technical validation	Christian Albert (Frankfurt Devices Change Service Lead)	30/01/2014 17:44:39
Plant ready to print	Judith Weis (Frankfurt Devices Change Service)	03/06/2014 15:48:40