

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT Safety-Lanzette

<b>DE</b>	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Lanzette	1 - 4
<b>EN</b>	Instructions for use – SARSTEDT safety lancet	5 - 7
<b>BG</b>	Инструкции за употреба – SARSTEDT обезопасена ланцета	8 - 10
<b>CS</b>	Návod k obsluze – Bezpečnostní lanceta SARSTEDT	11 - 13
<b>DA</b>	Brugsanvisning – SARSTEDT sikkerhedslancet	14 - 16
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσεως – Σκαρφιστήρας ασφαλείας SARSTEDT	17 - 19
<b>ES</b>	Instrucciones de uso – Lanceta Safety SARSTEDT	20 - 22
<b>FR</b>	Mode d'emploi – Lancette de sécurité SARSTEDT	23 - 25
<b>HR</b>	Uputa za upotrebu – SARSTEDT sigurnosna lanceta	26 - 28
<b>HU</b>	Használati utasítás – SARSTEDT biztonságos lándzsa	29 - 31
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso – Lancetta Safety SARSTEDT	32 - 34
<b>KO</b>	사용 설명서 – SARSTEDT 안전 랜셋	35 - 37
<b>LV</b>	Lietošanas norādes – SARSTEDT drošības lancete	38 - 40
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-lancet	41 - 43
<b>NO</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-lansett	44 - 46
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi – Bezpieczny lancet SARSTEDT	47 - 49
<b>PT</b>	Instruções de utilização – Lanceta de segurança SARSTEDT	50 - 52
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare – Lansetă de siguranță SARSTEDT	53 - 55
<b>RU</b>	Инструкция по применению – Безопасный ланцет SARSTEDT	56 - 58
<b>SK</b>	Návod na Použitie – SARSTEDT Bezpečnostná lanceta	59 - 61
<b>SL</b>	Navodila za uporabo – Varna lanceta SARSTEDT	62 - 64
<b>SV</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-lansett	65 - 67
<b>TH</b>	คำแนะนำในการใช้ งาน – ใบมีดโรยตัวของ SARSTEDT	68 - 70
<b>TR</b>	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Güvenlikli lanset	71 - 73
<b>ZH</b>	使用说明 – SARSTEDT安全采血针	74 - 76

**Verwendungszweck**

Die Safety-Lanzette wird für die Punktion zur Kapillarblutentnahme eingesetzt. Die Safety-Lanzette bildet mit einem präparierten Probenbehältnis, z.B. Micro-Probengefäß oder einem POC-Test ein System zur kapillaren Blutentnahme. Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

**Produktbeschreibung**

Die Safety-Lanzette ist ein steriles Einwegprodukt. Die Safety-Lanzette besteht aus einem Kunststoffgehäuse, einer Einwegnadel/Klinge aus Edelstahl, einem Auslöseknopf in verschiedenen Farben, Stahlfedern und einem Sicherheitsstößel.

**Safety-Lanzette Produktspektrum**

Abbildung	Ausführung	Nadelgröße	Einstichtiefe	Blutmenge ca.*	
				nach 20 Sek.	nach 120 Sek.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Klinge 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Klinge 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Gemäß Studie mit 30 erwachsenen Probanden.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Auswahl der richtigen Ausführung immer von verschiedenen Faktoren, wie Hauttyp, der Durchblutung der Haut, der Punktionsstelle und dem korrekten Aufsetzen der Safety-Lanzette auf der Haut, abhängt. Im Zweifelsfall wird vor der routinemäßigen Anwendung die Testung einer Auswahl verschiedener Safety-Lanzetten empfohlen. Die hier dargestellten Angaben haben daher nur empfehlenden Charakter und ersetzen keinesfalls ärztlichen, wissenschaftlichen oder technischen Rat.

**Sicherheits- und Warnhinweise**

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien (Kanülen, Adapter) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Entsorgen Sie die Safety-Lanzette in geeigneten Abwurfbehältern für scharfe/spitze Gegenstände.
4. Vor Benutzung den Sicherheitsstößel auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen.
5. Ein Wiederverwenden des Produktes kann Infektionen, Verletzungen oder Tod verursachen.
6. Das Produkt darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit des Produktes endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

**Lagerung**

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

**Handhabung**

**LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER PUNKTION BEGINNEN.**

**Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial:**

1. Alle benötigten Probenbehältnisse, z.B. Micro-Probengefäße, gekennzeichnet nach Größe und Additiv, gemäß Anforderung.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiöse Materialien.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. Safety-Lanzette.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimfreie Tupfer.
7. Pflaster oder Verband.
8. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

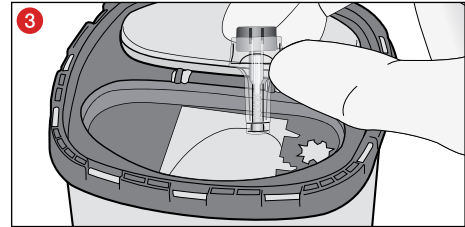
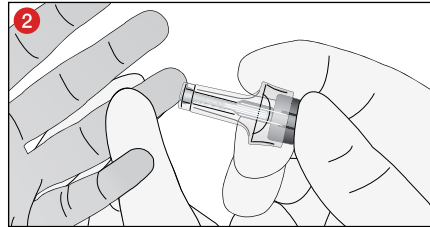
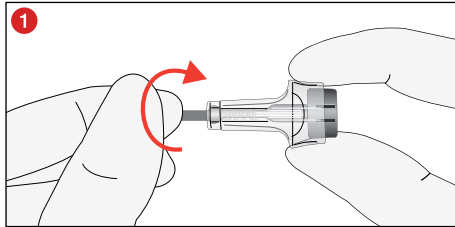
**HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.**

## Punktion mit der Safety-Lanzette

### Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

1. Geeignete Microvette® für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Punktion mit einer Safety-Lanzette. Für die Vorbereitung der Punktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.



- 1 Schutzkappe abdrehen.
- 2 Safety-Lanzette gegen die ausgewählte und desinfizierte Punktionsstelle halten. Auslöseknopf drücken.
- 3 Safety-Lanzette in einen geeigneten Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.

Die verschiedenen Ausführungen der Safety-Lanzette eignen sich je nach Bedarf für die Gewinnung von geringem oder mittlerem bis zu hohem Blutvolumen (siehe hierzu Punkt: Produktbeschreibung, „Safety-Lanzette Produktspektrum“).

### Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Entsorgen Sie die Safety-Lanzette sofort in einem Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
3. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

## US-Standards / ISO Normen in der jeweils gültigen Fassung

### Normen zu Kennzeichnung:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normen zu Nadeln/Kanülen:

DIN EN 10088-1, Tabelle 2 - Nichtrostende Stähle - Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle

### Normen zu Sterilisation:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normen zu Verpackung:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Systembezogene Normen:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
















CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* gemäß ISO 13485

MDD Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

## Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanleitung beachten
	CE-Zeichen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Hersteller		Trocken lagern
	Sterilisation durch Bestrahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr		Medizinprodukt
	Nicht erneut sterilisieren		Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Land der Herstellung		

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

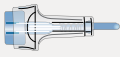
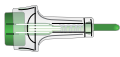
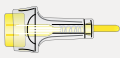
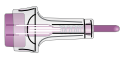
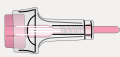
## Intended use

The safety lancet is used for the puncture to collect capillary blood. The safety lancet, with a prepared sample tube, e.g. micro sample tube or a POC test, is a system for collecting capillary blood. The products are intended for use in a professional environment by qualified medical personnel.

## Product description

The safety lancet is a sterile product for single use. The safety lancet consists of a plastic casing, a disposable needle/blade of stainless steel, a release button in various colours, steel springs and a safety plunger.

## Safety lancet product line

Image	Version	Needle size	Puncture depth	Blood volume approx.*	
				After 20 sec.	After 120 sec.
	Mini	28 G	1.6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1.8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1.8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Blade 1.5 mm	1.6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Blade 1.5 mm	1.2 mm	100 µl	450 µl

\*According to a study with 30 adult subjects.

We would like to point out that the selection of the correct version depends on various factors such as skin type, skin blood flow, puncture site and the correct placement of the safety lancet on the skin. If in doubt, testing several different safety lancets is recommended before routine use. The information presented here is merely a recommendation and is not a substitute for medical, scientific or technical advice.

## Safety instructions and warnings

1. General precautions: Wear gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to pathogens transmissible by blood.
2. Treat all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles, adapters) according to the guidelines and procedures in your institution. In case of direct contact to biological specimens or a needle prick injury, consult a doctor, as HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases can be transmitted. The safety guidelines and procedures of your institution must be followed.
3. Dispose of the safety lancet in suitable containers for sharp objects.
4. Before using, check the safety plunger for damage and do not use if it is damaged.
5. Reusing the product can lead to infections, injuries or death.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

## Storage

Store the product at room temperature.

## Handling

**READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING THE PUNCTURE.**

### Materials needed for collecting a specimen:

1. All necessary sample containers, e.g. micro sample tubes, labelled by size and additive as per request.
2. Gloves, lab coat, eye protection or other suitable protective gear to protect against pathogens transmitted by blood or potentially infectious material.
3. Labels for sample identification.
4. Safety lancet.
5. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples). Do not use any cleaning materials containing alcohol if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, germ-free swabs.
7. Plaster or dressing.
8. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

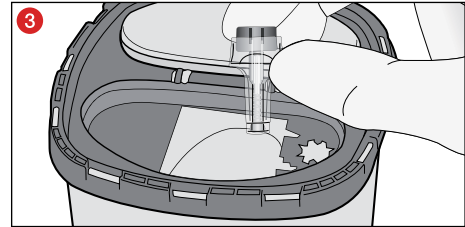
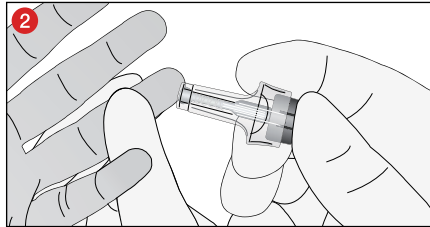
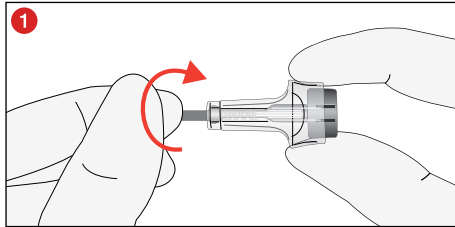
**NOTE: Follow the regulations of your institution for the order of collection.**

## Puncture with the safety lancet

### General instructions:

WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING CAPILLARY BLOOD COLLECTION.

1. Select a suitable Microvette® for the required specimen.
2. Select a site for the puncture with a safety lancet. Please follow the guidelines of the institution for preparing the puncture site.



- 1 Twist the protective cap off.
- 2 Hold the safety lancet against the selected and disinfected puncture site. Press the release button.
- 3 Dispose of the safety lancet in a suitable container for sharp objects.

The different versions of the safety lancet are suitable as needed for collecting small or medium up to large volumes of blood (see: Product description "Safety lancet product range")

### Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Dispose of the safety lancet in a sharps container.
3. Disposable gloves prevent the risk of infection.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

## US standards / ISO standards in the latest version

### Standards for labelling:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Standards for needles/cannulas:

DIN EN 10088-1, Table 2 - Stainless steels - Part 1: List of stainless steels

### Standards for sterilisation:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Standards for packaging:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### System-related standards:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* in accordance with ISO 13485

MDR 93/42/EEC for medical devices

## Key for icons and labels:



Article number



Batch number



CE marking



Manufacturer



Sterilisation by irradiation



Risk of contamination if reused



Do not resterilise



Country of manufacturing



Use before



Follow the instructions for use



Store away from sunlight



Store in a dry place



Do not use if package is damaged



Medical device



Single sterile barrier system with external protective packaging

Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

## Приложение

Обезопасената ланцета се използва за пункция при вземане на капилярна кръв. Заедно със специално подготвен съд за събиране на проби, например микросъд за проби или POC-тест, обезопасената ланцета представлява система за вземане на капилярна кръв. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

## Описание на продукта

Обезопасената ланцета е стерилен продукт за еднократна употреба. Обезопасената ланцета се състои от пластмасов корпус, игла / острие от неръждаема стомана за еднократна употреба, освобождаващ бутон в различни цветове, стоманени пружини и предпазно бутало.

## Обезопасена ланцета Продуктова гама

Изображение	Версия	Размер на иглата	Дълбочина на проникване	Приблизително * количество кръв	
				след 20 сек.	след 120 сек.
	Мини	28 G	1,6 мм	50 µл	150 µл
	Нормално	21 G	1,8 мм	100 µл	500 µл
	Допълнително	18 G	1,8 мм	150 µл	750 µл
	Супер	Острие 1,5 мм	1,6 мм	150 µл	900 µл
	Неонатално	Острие 1,5 мм	1,2 мм	100 µл	450 µл

\*Съгласно проучване с 30 възрастни лица.

Бихме искали да отбележим, че изборът на правилната версия винаги зависи от различни фактори, като тип кожа, кръвоснабдяване на кожата, място на прободане и правилно поставяне на обезопасената ланцета върху кожата. При съмнение се препоръчва тестване на набор от различни обезопасени ланцети преди рутинна употреба. В този контекст представената тук информация има само препоръчителен характер и по никакъв начин не е заместител на медицински, научни или технически съвети.

## Указания за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
- Всички биологични проби и остри аксесоари за вземане на кръв (канюли, адаптери) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Изхвърлете обезопасената ланцета в съответните контейнери за остри отпадъци.
- Преди употреба проверете дали предпазното бутало е повредено и ако е така, не използвайте продукта.
- Повторна употреба на продукта може да доведе до инфекции, наранявания и дори смърт.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

## Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

## Употреба

**ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ПУНКЦИЯТА.**

**Работни материали, необходими за вземането на проби:**

- Всички необходими съдове за проби, например микросъдове за проби, са маркирани в съответствие с изискванията според размер и добавка.
- Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта или потенциално инфекциозни материали.
- Етикети за идентификация на пробата.
- Обезопасена ланцета.
- Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
- Суши, асептични тампони.
- Лейкопласт или превръзка.
- Контейнер за остри отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби, следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.**

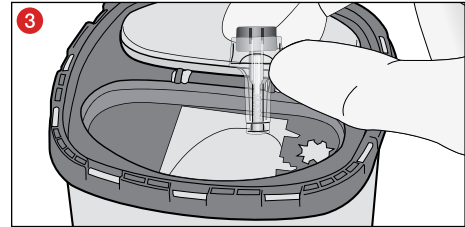
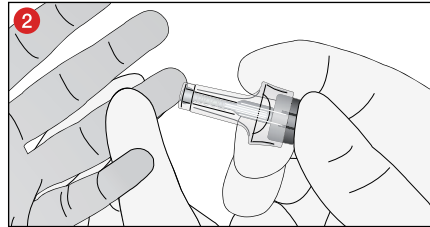
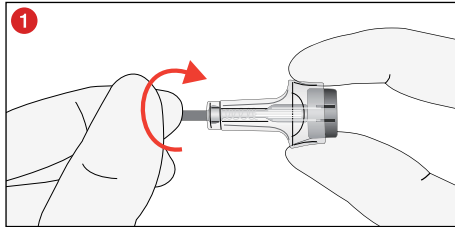


## Пункция с обезопасената ланцета.

### Общи инструкции:

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ, ЗА ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ ИЗЛАГАНЕ НА ПАТОГЕНИ ПО ВРЕМЕ НА ВЗЕМАНЕ НА КАПИЛЯРНА КРЪВ.

1. Изберете подходяща Monovette® за съответната проба.
2. Изберете мястото за пункция с обезопасената ланцета. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за пункция.



1. Развийте предпазната капачка.
2. Поставете обезопасената ланцета на избраното и дезинфекцирано място за пункция. Натиснете освобождаващия бутон.
3. Изхвърлете обезопасената ланцета в съответен контейнер за остри отпадъци.

В зависимост от изискванията различните версии на обезопасената ланцета са подходящи за вземане на малки или средни до големи количества кръв (в този контекст виж точка: Описание на продукта, „Обезопасена ланцета, продуктова гама“).

### Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Изхвърлете обезопасената ланцета в съответен контейнер за остри отпадъци.
3. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

## Стандарти на САЦ / Стандарти по ISO в текущата версия

### Стандарти за обозначение:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Стандарти за игли / канюли:

DIN EN 10088-1, Таблица 2 - Неръждаеми стомани - Част 1: Списък на неръждаемите стомани

### Стандарти за стерилизация:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Стандарти за опаковки:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Системни стандарти:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* съгласно ISO 13485

MDD Наредба 93/42/ЕИО за медицински продукти

## Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



СЕ маркировка



Производител



Лъчева стерилизация



При повторна употреба: опасност от замърсяване



Не стерилизирайте повторно



Държава на производство



Годен до



Спазвайте ръководството за употреба



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката



Медицинско изделие



Опростена система със стерилна бариера с предпазна външна опаковка

Запазва се правото за извършване на технически промени

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

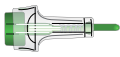
## Účel použití

Bezpečnostní lanceta se používá pro punkci při odběru kapilární krve. Spolu s připravenou zkumavkou na vzorek krve, např. mikrozukmavkou nebo testem POC, tvoří bezpečnostní lanceta systém k odběru kapilární krve. Produkty jsou určeny k použití odborným zdravotnickým personálem v profesionálním prostředí.

## Popis produktu

Bezpečnostní lanceta je sterilní jednorázový produkt. Bezpečnostní lanceta se skládá z plastového pouzdra, jednorázové jehly/čepelky z ušlechtilé oceli, aktivčního tlačítka v různých barvách, ocelových pružin a bezpečnostního pístu.

## Bezpečnostní lanceta - spektrum produktů

Obrázek	Provedení	Velikost jehly	Hloubka vpichu	Množství krve cca*	
				po 20 s	po 120 s
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Čepelka 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Čepelka 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Podle studie s 30 dospělými probandy.

Upozorňujeme na to, že výběr správného provedení vždy závisí na různých faktorech, např. typu kůže, prokrvení kůže, místě punkce a na správném přiložení bezpečnostní lancety ke kůži. V případě pochybností doporučujeme před rutinním použitím různé vybrané bezpečnostní lancety otestovat. Zde prezentované údaje mají proto pouze doporučující charakter a v žádném případě nenahrazují lékařskou, vědeckou nebo technickou konzultaci.

## Bezpečnostní a výstražné pokyny

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a jiné obecné osobní ochranné prostředky na ochranu před potřísněním krví a možnou expozicí původci chorob přenášenými krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehlami, adaptéry) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zařízení.
- Bezpečnostní lancetu zlikvidujte ve vhodných odpadových kontejnerech na ostré/špičaté předměty.
- Před použitím zkontrolujte nepoškozenost bezpečnostního pístu a je-li poškozen, nepoužívejte jej.
- Opakované použití produktu může způsobit infekce, poranění nebo smrt.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti produktu končí posledním dnem v uvedeném měsíci a roce.

## Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

## Manipulace

**PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO DOKUMENT, NEŽ ZAČNETE S PUNKCÍ.**

**Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorků krve:**

- Všechny potřebné zkumavky na vzorky krve, např. mikrozukmavky, označené podle velikosti a typu aditiva, podle požadavku.
- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
- Etikety k identifikaci vzorků.
- Bezpečnostní lanceta.
- Dezinfekční materiál na očištění místa odběru (dodržujte směrnice zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte čisticí prostředky na bázi alkoholu.
- Suché tampony bez choroboplodných zárodků.
- Náplast nebo obvaz.
- Odpadový kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

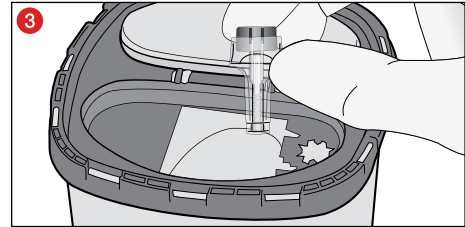
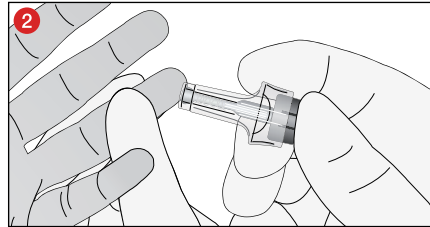
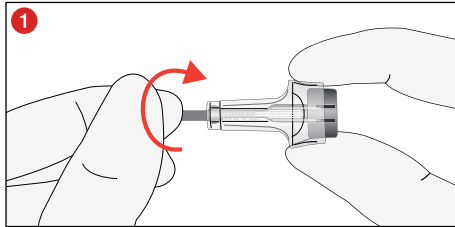
**UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zařízení.**

## Punkce pomocí bezpečnostní lancety

### Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVE RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku Microvette® vhodnou pro požadovaný vzorek.
2. Zvolte místo pro punkci pomocí bezpečnostní lancety. Při přípravě místa punkce dodržujte směrnice zařízení.



- 1 Odšroubujte ochrannou krytku.
- 2 Přidržte bezpečnostní lancetu proti zvolenému a vydezinfikovanému místu punkce. Stiskněte aktivací tlačítko.
- 3 Bezpečnostní lancetu zlikvidujte ve vhodném odpadovém kontejneru na ostré/špičaté předměty.

Různá provedení bezpečnostní lancety jsou podle potřeby vhodná pro odběr malého, středního až velkého množství krve (viz bod: Popis produktu, „Bezpečnostní lanceta - spektrum produktů“).

### Likvidace

1. Je nutno mít na paměti a dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Bezpečnostní lancetu okamžitě zlikvidujte v odpadovém kontejneru na ostré/špičaté předměty.
3. Nošením jednorázových rukavic předcházíte riziku infekce.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo prostřednictvím autoklávu (sterilizace párou).

## Normy platné v USA / normy ISO v příslušném platném znění

### Normy týkající se označování:

EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normy pro jehly/kanyly:

ČSN EN 10088-1, Tabulka 2 - Korozivzdorné oceli - Část 1: Přehled korozivzdorných ocelí

### Normy pro sterilizaci:

EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normy pro obal:

EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Normy vztahující se k systému:

EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* podle ISO 13485

Směrnice MDD 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky

## Klíč pro symboly a označení:



Číslo položky



Označení šarže



Označení CE



Výrobce



Sterilizováno ozářením



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Nesterilizovat opakovaně



Země výroby



Použitelné do



Dodržujte návod k použití



Ušchovejte chráněné před slunečním světlem



Skladovat v suchu



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Zdravotnický prostředek



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem

Technické změny vyhrazeny

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

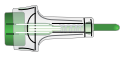
## Anvendelse

Sikkerhedslancetten bruges til at punktere kapillærblod. Sikkerhedslancetten danner et system til kapillærblodopsamling med en tilberedt prøvebeholder, f.eks. en mikroprøvebeholder eller en POC-test. Produkterne er beregnet til brug i et professionelt miljø og til brug af medicinske specialister.

## Produktbeskrivelse

Sikkerhedslancetten er et steril engangsprodukt. Sikkerhedslancetten består af et plastikhus, en engangsnål/kniv af rustfrit stål, en udloserknop i forskellige farver, stålfjedre og et sikkerhedsstempel.

## Sikkerheds lancet produktsortiment

Illustration	Udførelse	Nåle størrelse	Stikdybde	Blodmængde ca.*	
				efter 20 sek.	efter 120 sek.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Ekstra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Klinge 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Klinge 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\* Ifølge en undersøgelse med 30 voksne.

Vi vil gerne påpege, at valget af den korrekte version altid afhænger af forskellige faktorer, såsom hudtype, blodgennemstrømning til huden, punkteringsstedet og den korrekte placering af sikkerhedslancetten på huden. Hvis du er i tvivl, anbefales det, at et udvalg af forskellige sikkerhedslancetter testes før rutinemæssig brug. De oplysninger, der præsenteres her, anbefales derfor kun og erstatter på ingen måde medicinsk, videnskabelig eller teknisk rådgivning.

## Sikkerheds- og advarselsmeddelelser

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
2. Håndter alle biologiske prøver og skarpe / spidse blodopsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til din institutions politikker og procedurer. I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Din institutions sikkerhedspolitikker og -procedurer skal altid følges.
3. Bortskaf sikkerhedslancetten i egnede bortskaffelsesbeholdere til skarpe / spidse genstande.
4. Kontroller sikkerhedsstempelen for skader inden brug, og brug det ikke, hvis det er beskadiget.
5. Genbrug af produktet kan forårsage infektion, kvæstelse eller død.
6. Efter udløb af holdbarhedsdatoen må produktet ikke længere anvendes. Produktets holdbarhed slutter den sidste dag i den angivne måned og år.

## Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

## Håndtering

**LÆS DETTE DOKUMENT FULDT, FØR DU BEGYNDER PUNKTERING.**

### Materiale, der kræves til prøvetagning:

1. Alle påkrævede prøvebeholdere, f.eks. mikroprøvebeholdere, der er markeret efter størrelse og tilsætningsstof efter behov.
2. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne patogener eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til prøveidentifikation.
4. Sikkerhedslancet.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anlæggets retningslinjer for klargøring af prøveudtagningsstedet til prøveudtagning). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, aseptiske vatpinde.
7. Plaster eller forbinding.
8. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

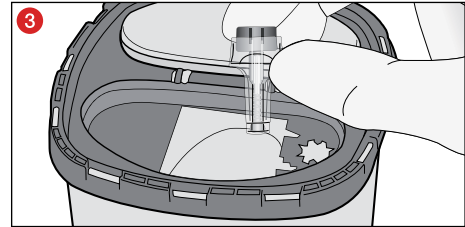
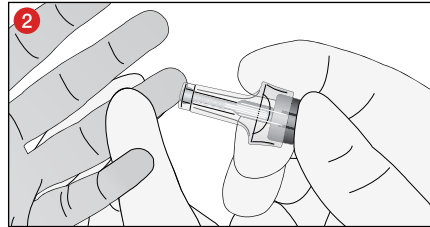
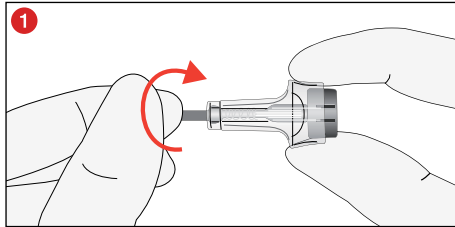
**BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.**

## Punktering med sikkerhedslancetten

### Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODTAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® til den krævede prøve.
2. Vælg stedet for punkteringen med en sikkerhedslancet. Følg institutionens retningslinjer for klargøring af punkteringsstedet.



- 1 Skru beskyttelseshætten af.
- 2 Hold sikkerhedslancetten mod det valgte og desinficerede punkteringssted. Tryk på udløserknappen.
- 3 Bortskaf sikkerhedslancetten i en egnet bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande.

De forskellige versioner af sikkerhedslancetten er velegnede til opnåelse af lave eller mellemstore til høje blodvolumener efter behov (se punkt: Produktbeskrivelse, "Sikkerhedslancet produktsortiment").

### Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Bortskaf straks sikkerhedslancetten i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande.
3. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
4. Bortskaffelsen skal ske på et passende forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

## Amerikanske standarder / ISO-standarder som ændret fra tid til anden

### Standard for mærkning:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Standarder for nåle / kanyler:

DIN EN 10088-1, tabel 2 - Rustfrit stål - Del 1: Liste over rustfrit stål

### Steriliseringsstandarder:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Emballagestandarder:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Systemrelaterede standarder:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* i henhold til ISO 13485

MDD direktiv 93/42/EWG for medisinske anordninger

## Symbol og identifikationskode:



Varenummer



Batchnummer



CE-mærke



Producent



Sterilisering gennem bestråling



Ved genanvendelse: Fare for kontamination



Må ikke steriliseres igen



Fremstillingsland



Mindst holdbar til



Følg brugervejledningen



Opbevares udenfor sollys



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Medicinsk udstyr



Enkelt sterilt barriersystem med ydre beskyttende emballage

Der tages forbehold for tekniske ændringer

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.



**Προοριζόμενη χρήση**

Ο σκαρφιστήρας ασφαλείας χρησιμοποιείται για τη διάτρηση με σκοπό τη συλλογή τριχοειδικού αίματος. Ο σκαρφιστήρας ασφαλείας σε συνδυασμό με έναν υποδοχέα δειγμάτων, όπως για παράδειγμα ο μικροσωλήνας δείγματος ή μια εξέταση στο σημείο φροντίδας (POC), λειτουργεί ως ένα σύστημα συλλογής τριχοειδικού αίματος. Τα προϊόντα προορίζονται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

**Περιγραφή προϊόντος**

Ο σκαρφιστήρας ασφαλείας αποτελεί αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης. Ο σκαρφιστήρας ασφαλείας αποτελείται από μία πλαστική συσκευασία, μία βελόνα μίας χρήσης/λεπίδα από χάλυβα, ένα κουμπί απελευθέρωσης σε διαφορετικά χρώματα και μύτες από χάλυβα, καθώς και ένα έμβολο ασφαλείας.

**Εύρος προϊόντων σκαρφιστήρων ασφαλείας**

Απεικόνιση	Σχέδιο	Μέγεθος βελόνας	Βάθος εισαγωγής	Ποσότητα αίματος περ.*	
				μετά από 20 δευτ.	μετά από 120 δευτ.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Λεπίδα 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Λεπίδα 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Σύμφωνα με έρευνα που διεξήχθη σε 30 συμμετέχοντες.

Λάβετε υπόψη ότι η επιλογή του σωστού σχεδίου εξαρτάται πάντα από διαφορετικούς παράγοντες, όπως ο τύπος του δέρματος, η κυκλοφορία του αίματος του δέρματος, το σημείο διάτρησης και η σωστή τοποθέτηση του σκαρφιστήρα ασφαλείας στο δέρμα. Σε περίπτωση αμφιβολιών συνιστάται, προτού προβείτε σε συστηματική χρήση, η δοκιμή μιας επιλογής διαφορετικών σκαρφιστήρων ασφαλείας. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται εδώ έχουν συμβουλευτικό χαρακτήρα και δεν αντικαθιστούν σε καμία περίπτωση τη λήψη ιατρικών, επιστημονικών ή τεχνικών συμβουλών.

**Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις**

1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενείς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες, προσαρμογείς) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης έκθεσης σε βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει η περίπτωση μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νόσων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Απορρίψτε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας σε κατάλληλους κάδους διάθεσης για αιχμηρά αντικείμενα.
4. Ελέγχετε την ακεραιότητα κάθε εμβόλου ασφαλείας πριν από τη χρήση. Εάν ένα έμβολο έχει υποστεί φθορά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
5. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες μολύνσεις, τραυματισμό ή θάνατο.
6. Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η διατηρησιμότητα του προϊόντος λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

**Φύλαξη**

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

**Χειρισμός**

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ.**

**Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δείγματος:**

1. Όλοι οι υποδοχείς δειγμάτων, για παράδειγμα οι σωλήνες δειγμάτων, επισημαίνονται με βάση το μέγεθος και προσθετικό, όπως απαιτείται.
2. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
3. Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
4. Σκαρφιστήρας ασφαλείας.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (Για την προετοιμασία του σημείου συλλογής ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με την συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
6. Στεγνό ασηπτικό εξάρτημα επάλειψης.
7. Έμπλαστρο ή επίδεσμος.
8. Δοχείο διάθεσης για αιχμηρά αντικείμενα για την ασφαλή διάθεση των χρησιμοποιημένων υλικών.

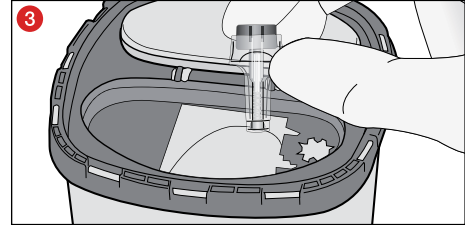
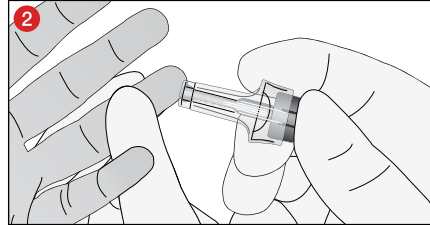
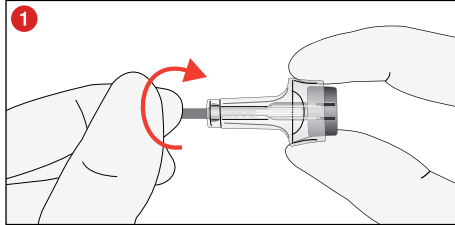
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διαδικασία διάθεσης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.**

## Διάτρηση με σκαρφιστήρα ασφαλείας

### Γενικές οδηγίες:

ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο Microvette® για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο διάτρησης με έναν σκαρφιστήρα ασφαλείας. Για την προετοιμασία του σημείου διάτρησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.



- 1 Ξεβιδώστε το κάλυμμα προστασίας.
- 2 Κρατήστε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας στο επιλεγμένο και αποστειρωμένο σημείο διάτρησης. Πιέστε το κουμπί απολευθέρωσης.
- 3 Απορρίψτε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας σε έναν κατάλληλο κάδο διάθεσης για αιχμηρά αντικείμενα.

Τα διαφορετικά σχέδια του σκαρφιστήρα ασφαλείας είναι κατάλληλα, όπως απαιτείται, για τη συλλογή μικρών ή μέτρων έως και μεγάλων όγκων αίματος (βλ. σχετικά το σημείο: Περιγραφή προϊόντος, "Εύρος προϊόντων σκαρφιστήρα ασφαλείας").

### Διάθεση

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή διάθεση μολυσματικών υλικών.
2. Απορρίψτε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας αμέσως σε κατάλληλο κάδο διάθεσης για αιχμηρά αντικείμενα.
3. Τα γάντια μιας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
4. Η διάθεση πρέπει να γίνει σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

## Πρότυπα ΗΠΑ/ISO στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση

### Πρότυπα για την επισήμανση:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Πρότυπα βελονών:

DIN EN 10088-1, Πίνακας 2 - Ανοξείδωτα μέταλλα - Μέρος 1: Λίστα ανοξείδωτων μετάλλων

### Πρότυπα αποστείρωσης:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Πρότυπα συσκευασίας:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Πρότυπα που αφορούν το σύστημα:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485

Οδηγία 93/42/EOK όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

## Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:



Κωδικός είδους



Αριθμός παρτίδας



Σύμβολο CE



Κατασκευαστής



Αποστείρωση με ακτινοβολία



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου



Χώρα κατασκευής



Χρήση έως



Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

## Uso previsto

La lanceta Safety se emplea para realizar la punción en la extracción de sangre capilar. En combinación con un tubo preparado para la toma de muestras, como p. ej., un microtubo o una prueba POC, la lanceta Safety constituye un sistema para la extracción de sangre capilar. Los productos están destinados para la aplicación en el ámbito profesional y deben ser empleados por parte de personal sanitario.

## Descripción del producto

La lanceta Safety es un producto desechable de un solo uso. Consta de una cubierta de plástico, una aguja desechable/filo de acero inoxidable, un botón de disparo en distintos colores, resortes de acero y un empujador de seguridad.

## Lanceta Safety, gama de productos

Imagen	Variante	Tamaño de la aguja	Profundidad de penetración	Volumen aprox. de sangre*	
				tras 20 segundos	tras 120 segundos
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Filo 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Filo 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Según un estudio con 30 sujetos adultos.

Es preciso señalar que la selección de la variante correcta depende siempre de distintos factores, como el tipo de piel, la circulación sanguínea, la zona de punción y la colocación adecuada de la lanceta Safety en la piel. En caso de duda, se recomienda probar con distintas lancetas Safety antes de la aplicación rutinaria. Por lo tanto, los datos se indican a modo de recomendación y no sustituyen en modo alguno al consejo médico, científico o técnico.

## Indicaciones de seguridad y advertencias

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
- Manipule las muestras biológicas y los utensilios cortopunzantes para la extracción de sangre (agujas, adaptador) conforme a las directrices y procedimientos de su establecimiento. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una lesión por pinchazo de aguja, ya que existe el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su establecimiento.
- Elimine la lanceta Safety en un recipiente adecuado para desechar objetos cortopunzantes.
- Antes de usar el empujador de seguridad, compruebe que el envase individual no presenta daños. Dado el caso, no utilice el producto.
- La reutilización del producto puede provocar infecciones, lesiones o la muerte.
- No use el producto después de la fecha de caducidad. La vida útil del producto finaliza el último día del mes y año indicados.

## Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

## Manipulación

### LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA PUNCIÓN.

#### Material de trabajo necesario para la extracción de la muestra:

- Todos los tubos necesarios para muestras, como p. ej., los microtubos, están identificados según el tamaño y los aditivos, conforme a los requisitos.
- Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
- Etiquetas para la identificación de la muestra.
- Lanceta Safety.
- Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
- Hisopo seco y aséptico.
- Apósito o vendaje.
- Recipiente de eliminación de objetos cortopunzantes para desechar de forma segura el material usado.

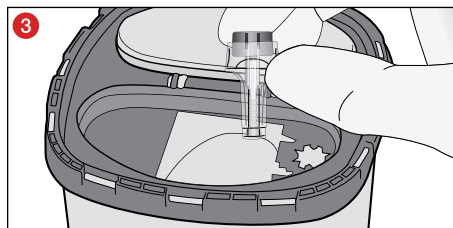
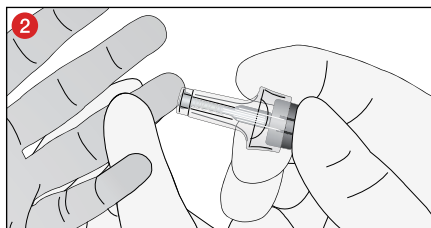
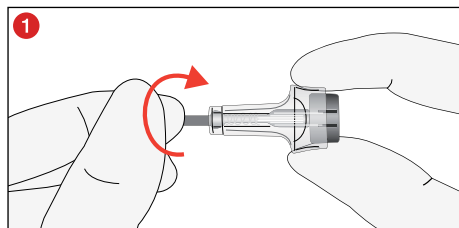
**NOTA: Observe las normas de su establecimiento sobre la secuencia de eliminación.**

## Punción con la lanceta Safety

### Indicaciones generales:

UTILICE GUANTES PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR.

1. Seleccione la Microvette® adecuada para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de punción con una lanceta Safety. Observe las normas del establecimiento para preparar la zona de punción.



1. Desenrosque el capuchón protector.
2. Sostenga la lanceta Safety presionando la zona de punción determinada previamente desinfectada. Pulse el botón de disparo.
3. Elimine la lanceta Safety en un recipiente adecuado para desechar objetos cortopunzantes.

En caso necesario, las diferentes variantes de la lanceta Safety son adecuadas para la extracción de volúmenes de sangre de bajos y moderados a elevados (véase para ello el punto: Descripción del producto, «Lanceta Safety, gama de productos»).

### Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. Elimine inmediatamente la lanceta Safety en un recipiente adecuado para desechar objetos cortopunzantes.
3. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

## Normas de los EE. UU./normas ISO en su versión revisada

### Normas sobre la identificación:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normas para agujas/cánulas:

DIN EN 10088-1, tabla 2 - Aceros inoxidables - Parte 1: Relación de aceros inoxidables

### Normas para la esterilización:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normas para el envase:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Normas relacionadas con el sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
















CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* conforme a ISO 13485

Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios

## Códigos de identificación y símbolos:

	Número de artículo		Fecha de caducidad
	Código de lote		Consúltense las instrucciones de uso
	Marcado CE		Manténgase fuera de la luz del sol
	Fabricante		Conservar en un lugar seco
	Esterilización por radiación		No utilizar si el embalaje está dañado.
	En caso de reutilización: peligro de contaminación		Producto sanitario
	No reesterilizar		Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior
	País de fabricación		

Modificaciones técnicas reservadas

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

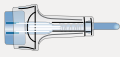
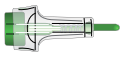
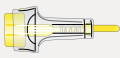
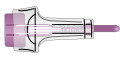
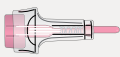
## Emploi prévu

La lancette de sécurité est utilisée pour la ponction dans le cadre d'un prélèvement sanguin capillaire. La lancette de sécurité forme un système de prélèvement sanguin capillaire avec un récipient d'échantillonnage, par ex. un récipient d'échantillon micro ou un test POC. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

## Description du produit

La lancette de sécurité est un produit stérile à usage unique. La lancette de sécurité est composée d'un boîtier en plastique, d'une aiguille à usage unique / lame en acier inoxydable, d'un bouton de déblocage en différentes couleurs, de ressorts en acier et d'un poussoir de sécurité.

## Gamme de consommables lancette de sécurité

Illustration	Version	Taille de l'aiguille	Profondeur de ponction	Volume de sang env.*	
				après 20 sec.	après 120 sec.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Lame 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Lame 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Selon une étude réalisée auprès de 30 participants adultes.

Nous tenons à signaler que la sélection du bon modèle dépend toujours de différents facteurs, comme le type de peau, la circulation sanguine de la peau, la zone de ponction et la bonne mise en place de la lancette sur la peau. En cas de doute, un test d'une sélection de différentes lancettes de sécurité avant l'application de routine est recommandé. Les données représentées ici ne sont fournies que dans un but de recommandation et ne remplacent en aucun cas des conseils médicaux, scientifiques ou techniques.

## Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle global pour vous protéger du sang et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les ustensiles de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté par ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Éliminez la lancette de sécurité dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus adapté.
4. Avant l'utilisation du poussoir de sécurité, contrôler le parfait état et ne pas utiliser en cas de dommage.
5. La réutilisation du produit peut entraîner des infections, des blessures, voire la mort.
6. Ne jamais utiliser le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation du produit prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

## Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

## Manipulation

**AVANT DE COMMENCER LA PONCTION, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.**

### Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon :

1. Tous les récipients d'échantillonnage, par ex. un récipient d'échantillon micro, marqué en fonction de la taille et de l'additif, en fonction des exigences.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Lancette de sécurité.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. Compresse sèche stérile
7. Pansement ou bandage.
8. Collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

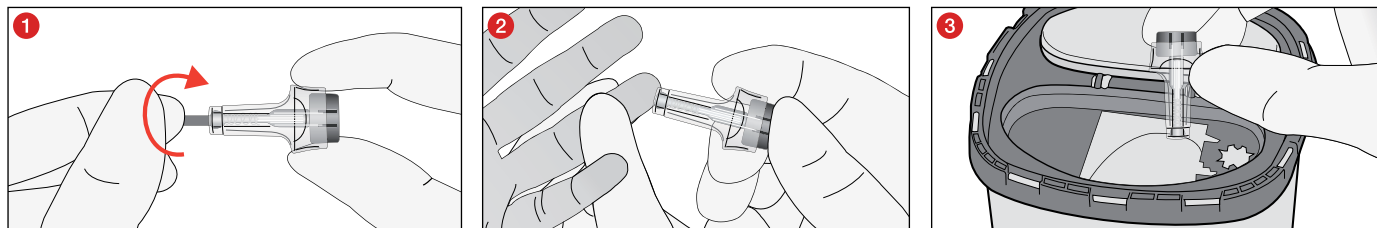
**REMARQUE : Pour la séquence de prélèvement, respectez les prescriptions de votre établissement.**

## Ponction avec la lancette de sécurité

### Consignes générales :

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN CAPILLAIRE, PORTER DES GANTS.

1. Sélectionner une Microvette® adaptée pour l'échantillon nécessaire.
2. Sélectionnez la zone de la ponction avec la lancette de sécurité. Pour la préparation de la zone de ponction, respecter les directives de l'établissement.



- 1 Enlever le capuchon de protection.
- 2 Maintenir la lancette de sécurité contre la zone de ponction sélectionnée et désinfectée. Appuyer sur le bouton de déblocage.
- 3 Éliminez la lancette de sécurité dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus adapté.

Les différentes versions de la lancette de sécurité sont adaptées, le cas échéant, à la collecte d'une petite, moyenne ou grande quantité de volume sanguin (voir pour cela le point : description du produit, "Gamme de consommables lancette de sécurité").

### Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Éliminez immédiatement la lancette de sécurité dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus.
3. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).



## Normes US/ISO dans leur version en vigueur

### Normes relatives à l'étiquetage :

DIN EN 1041 : Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1 : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normes relatives aux aiguilles :

DIN EN 10088-1, tableau 2 - Aciers inoxydables - Partie 1 : Liste des aciers inoxydables

### Normes relatives à la stérilisation :

DIN EN ISO 11137-1 : Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2 : Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normes relatives à l'emballage :

DIN EN ISO 11607-1 : Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2 : Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Normes relatives au système :

DIN EN ISO 13485 : Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971 : Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP : *Medical Device Single Audit Program* selon la norme ISO 13485

Directive MDD 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux

## Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Marque CE



Fabricant



Stérilisation par irradiation



En cas de réutilisation : risque de contamination



Ne pas restériliser



Pays de fabrication



Utilisable jusqu'au



Respecter le mode d'emploi



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Produit médical



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur

Sous réserve de modifications techniques

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

## Namjena

Sigurnosna lanceta upotrebljava se za punkciju prilikom kapilarnog vađenja krvi. Sigurnosna lanceta s prepariranim spremnikom za uzorke, npr. mikrospremnikom za uzorke ili s POC-testom čini sustav za prikupljanje kapilarne krvi. Proizvodni su namijenjeni za primjenu u profesionalnom okruženju i za uporabu od strane medicinskog stručnog osoblja.

## Opis proizvoda

Sigurnosna lanceta sterilni je proizvod za jednokratnu uporabu. Sigurnosna lanceta sastoji se od plastičnog kućišta, jednokratne igle/oštrice od nehrđajućeg čelika, gumba za otpuštanje u različitim bojama, čeličnih opruga i sigurnosnog klipa.

## Proizvodni asortiman sigurnosnih lanceta

Ilustracija	Izvedba	Veličina igle	Dubina uboda	Količina krvi pribl.*	
				nakon 20 s	nakon 120 s
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Oštrica 1,5	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Oštrica 1,5	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Prema rezultatima ispitivanja provedenog na 30 odraslih ispitanika.

Napominjemo da pravilan odabir izvedbe uvijek ovisi o različitim čimbenicima, poput tipa kože, prokrvljenosti kože, mjesta punkcije i pravilnog postavljanja sigurnosne lancete na kožu. Ako imate dvojbi preporučuje se testiranje odabira različitih sigurnosnih lanceta prije redovne uporabe. Ovdje navedeni podaci stoga su samo načelne preporuke i ni na koji način ne zamjenjuju liječničke, znanstvene ili tehničke savjete.

## Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/siljastim priborom za vađenje krvi (kanilama, adapterima) u skladu sa smjericama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog doticaja s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV, HCV, HIV ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno je pridržavati se sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Zbrinite sigurnosne lancete u prikladne spremnike za odlaganje medicinskih oštrica.
- Prije uporabe provjerite ima li oštećenja na klipu te u tom slučaju nemojte upotrijebiti proizvod.
- Ponovna uporaba proizvoda može uzrokovati infekcije, ozljede ili smrt.
- Po isteku roka uporabe proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok uporabe proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

## Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

## Rukovanje

**PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA PUNKCIJE.**

### Materijal potreban za uzorkovanje krvi

- Svi potrebni spremnici za uzorke, npr. mikrospremnici za uzorke, označeni prema veličini i aditivu, u skladu s primjenom.
- Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalnih zaraznih materijala.
- Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
- Sigurnosna lanceta.
- Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta vađenja krvi za uzimanje uzoraka slijedite smjernice ustanove). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na alkoholnoj osnovi ako uzorkovanje provodite u svrhu mjerenja razine alkohola u krvi.
- Suhi, aseptični jastučići.
- Flaster ili povoj.
- Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

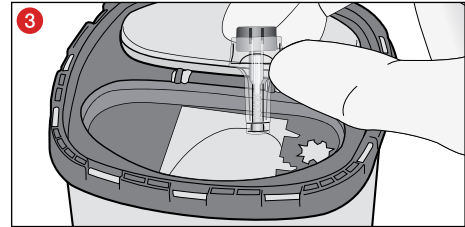
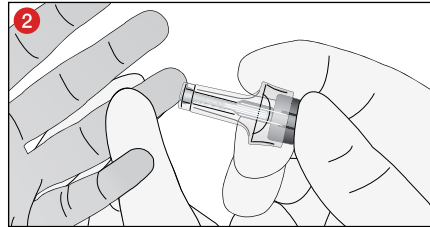
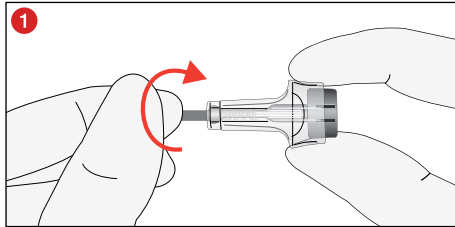
**NAPOMENA: Za redosljed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.**

## Punkcija sigurnosnom lancetom

### Opće upute:

KAKO BISTE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU RIZIK IZLOŽENOSTI PRILIKOM VAĐENJA KAPILARNE KRVI, NOSITE RUKAVICE.

1. Odaberite odgovarajuću epruvetu Microvette® za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za punkciju sigurnosnom lancetom. Za pripremu mjesta za punkciju slijedite smjernice ustanove.



1. Odvijte zaštitnu kapicu.
2. Sigurnosnu lancetu usmjerite prema odabranom i dezinficiranom mjestu punkcije. Pritisnite gumb za otpuštanje.
3. Zbrinite sigurnosne lancete u prikladne spremnike za odlaganje medicinskih oštrica.

Razne izvedbe sigurnosnih lanceta ovisno o potrebi prikladne su za dobivanje malog ili srednjeg do velikog volumena (pogledajte točku: Opis proizvoda, „Proizvodni asortiman sigurnosnih lanceta“).

### Odlaganje u otpad

1. Potrebno je voditi računa o općim higijenskim smjernicama i zakonskim odredbama o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala i pridržavati ih se.
2. Sigurnosne lancete odmah zbrinite u prikladne spremnike za odlaganje medicinskih oštrica.
3. Jednokratne rukavice sprječavaju rizik od infekcije.
4. Odlaganje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (parne sterilizacije).

## Američke norme / ISO norme u svakodobno važećoj verziji

### Norme primjenjive na označivanje:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Norme primjenjive na igle/kanile:

DIN EN 10088-1, Tablica 2 - Nehrđajući čelici - 1. dio: Popis nehrđajućih čelika

### Norme primjenjive na sterilizaciju:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Norme primjenjive na pakiranje:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Norme primjenjive na sustav:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* prema normi ISO 13485

Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

## Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Oznaka CE



Proizvođač



Sterilizirano zračenjem



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Ne ponovno sterilizirati



Zemlja proizvodnje



Upotrijebiti do



Pogledajte upute za uporabu



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem



Medicinski proizvod



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

Pravo na tehničke izmjene pridržano

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

## A felhasználás célja

A biztonsági lándzsát a kapilláris vérvételnél punkcióhoz használják. A biztonsági lándzsa a preparált mintafelfogó edénnyel, pl. mikro-mintaedénnyel vagy POC-teszttel rendszert alkot a kapilláris vérvételhez. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember használhatja.

## Termékleírás

A biztonsági lándzsa steril, egyszer használatos termék. A biztonsági lándzsa műanyag házból, egyszer használatos tűből / nemesacél pengéből, különböző színű kioldógombból, acélrugóból és biztonsági pecekből áll.

## Biztonsági lándzsa termékspektrum

Ábra	Kivitel	Tű nagysága	Beszúrási mélység	Vérmennyiség kb.*	
				20 mp után	120 mp után
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normál	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Szuper	1,5 mm-es penge	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Újszülött	1,5 mm-es penge	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*30 felülről kisérteti személylyel végzett tanulmány szerint

Szeretnénk felhívni arra a figyelmét, hogy a helyes kivitel kiválasztása mindig különböző tényezőktől, mint a bőrtípustól, a bőr átvérzésétől, a punkció helyétől és a biztonsági lándzsa bőrre való helyes felhelyezésétől függ. Kétes esetben a rutinszerű használat előtt ajánlatos a különböző biztonsági lándzsák szortimentjének tesztelése. Az itt megadott adatok ezért csak ajánlásoként szolgálnak és semmiképpen nem helyettesítik az orvosi, tudományos vagy technikai tanácsot.

## Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát a vértől, valamint hogy egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket, adaptereket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. A biztonsági lándzsákat éles / hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló, megfelelő tartályba dobja ki.
4. Használat előtt ellenőrizze a biztonsági pecket, hogy nem károsodott-e, és károsodás esetén ne használja.
5. A termék újra felhasználása fertőzésekhez, sérülésekhez vagy halálhoz vezethet.
6. A terméket a szavatosság lejáratát után már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

## Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

## Kezelés

**OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A PUNKCIÓT ELKEZDI.**

### A vérvételhez szükséges munkanyagok:

1. Minden szükséges mintatartály, pl. mikro-mintaedény, méret és adalékanyag szerint jelölve, követelmény szerint.
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. Biztonsági lándzsa
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril vattacsomó.
7. Ragtapasz vagy kötszer.
8. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

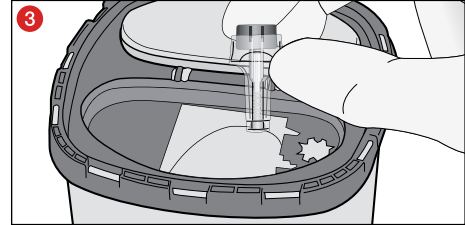
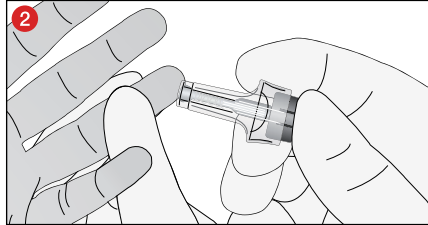
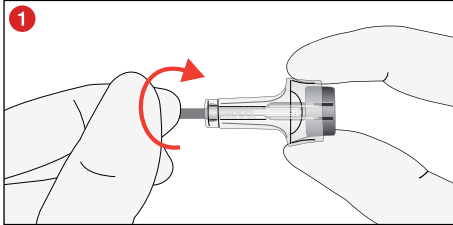
**UTASÍTÁS: Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.**

## Punkció biztonsági lándzsával

### Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

1. Válassza ki a megfelelő Microvette® egységet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a biztonsági lándzsás punkció helyét. A punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.



- 1 Csavarja le a védőkupakot.
- 2 Tartsa a biztonsági lándzsát a kiválasztott és lefertőtlenített punkciós helyhez. Nyomja meg a kioldó gombot.
- 3 A biztonsági lándzsákat éles / hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló, megfelelő tartályba dobja ki.

A biztonsági lándzsák különböző kivitelei szükség esetén csekély vagy közepes, de akár nagy vérmennyiség kinyerésére szolgálnak (lásd hozzá a következő pontot: Termékleírás, „Biztonsági lándzsa termékspektrum”).

### Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. A biztonsági lándzsákat éles / hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló, megfelelő tartályba azonnal dobja ki.
3. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autokláv módon (gőzsterilizálással) kell ártalmatlanítani.

## USA szabványok / ISO szabványok érvényes változata

### Jelölésre vonatkozó szabványok:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Tűkre /kanülökre vonatkozó szabványok:

DIN EN 10088-1, 2. táblázat - rozsdamentes acélok - 1. rész: A rozsdamentes acélok jegyzéke

### Sterilizálásra vonatkozó szabványok:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Csomagolásra vonatkozó szabványok:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Rendszerrel kapcsolatos szabványok:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: Medical Device Single Audit Program az ISO 13485

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv

## Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



0124

Európai megfelelés



Gyártó



Sterilizálás besugárzás révén



Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély



Nem újra sterilizálendő



Gyártási ország



Lejárat napja:



Olvassa el a használati utasítást!



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Ha a csomagolás megsérült, ne használja!



Orvostechnikai termék



Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

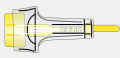
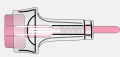
**Destinazione d'uso**

La lancetta Safety viene utilizzata per l'incisione per il prelievo di sangue capillare. Insieme a un contenitore per campioni preparato, ad es. micro-recipiente per campioni o test POC, la lancetta di sicurezza forma un sistema per il prelievo di sangue capillare. I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico preparato.

**Descrizione del prodotto**

La lancetta Safety è un prodotto monouso sterile. La lancetta Safety è composta da un alloggiamento in plastica, un ago/lama monouso in acciaio inossidabile, un pulsante di scatto in diversi colori, molle in acciaio e un blocco di sicurezza.

**Assortimento Lancette Safety**

Figura	Versione	Misura dell'ago	Profondità di incisione	Quantità di sangue ca.*	
				dopo 20 sec.	dopo 120 sec.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normale	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Lama 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatale	Lama 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*In base a uno studio su 30 soggetti adulti.

Desideriamo sottolineare che la scelta della versione corretta dipende sempre da vari fattori, come il tipo di pelle, la perfusione cutanea, il sito di incisione e la corretta applicazione della lancetta Safety sulla pelle. In caso di dubbio, prima dell'impiego di routine si raccomanda di provare una selezione di diverse lancette Safety. Le informazioni qui presentate hanno pertanto solo carattere di raccomandazione e non sostituiscono in alcun modo la consulenza medica, scientifica o tecnica.

**Istruzioni di sicurezza e avvertenze**

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione personale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasportabili dal sangue.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo di sangue affilati/appuntiti (aghi, adattatori) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire la lancetta di sicurezza in un contenitore idoneo per oggetti affilati/appuntiti.
4. Prima dell'uso, controllare il blocco di sicurezza per rilevare eventuali danni e, qualora ve ne fossero, non utilizzare.
5. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni, lesioni o anche la morte.
6. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione del prodotto termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

**Conservazione**

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

**Manipolazione**

**PRIMA DI INIZIARE L'INCISIONE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.**

**Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione.**

1. Tutti i contenitori di campioni necessari, ad esempio i micro-recipienti per campioni, etichettati in base alle dimensioni e all'additivo, come richiesto.
2. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Lancetta Safety.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Cerotto o bendaggio.
8. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

**NOTA: per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.**

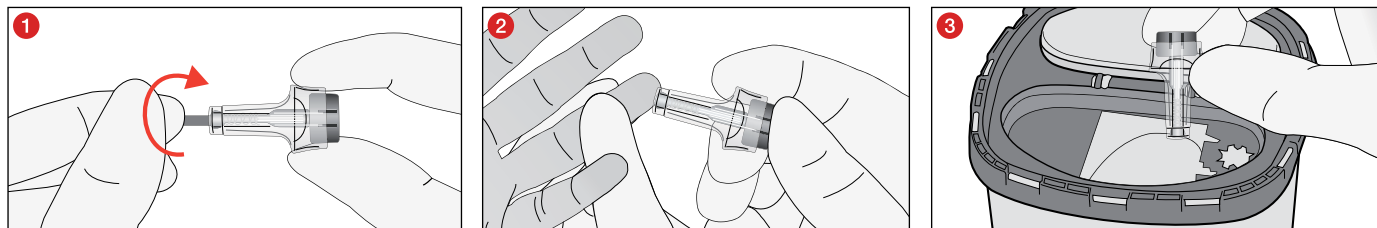


## Incisione con lancetta Safety

### Istruzioni generali:

PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE, DURANTE IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE INDOSSARE I GUANTI.

1. Selezionare la Microvette® idonea per il campione richiesto.
2. Selezionare il punto dove praticare l'incisione con una lancetta Safety. Per la preparazione del punto di incisione, attenersi alle linee guida dell'istituto.



- 1 Svitare il cappuccio di protezione.
- 2 Tenere la lancetta Safety sul punto selezionato e disinfettato per l'incisione. Premere il pulsante di scatto.
- 3 Smaltire la lancetta Safety in un contenitore idoneo per oggetti affilati/appuntiti.

Le diverse versioni di lancetta Safety sono adatte alla raccolta di volumi di sangue da bassi a medio-alti, in base alle esigenze (vedere il punto: Descrizione del prodotto, "Assortimento Lancette Safety").

### Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e ai regolamenti di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. Smaltire la lancetta Safety immediatamente in un contenitore idoneo per oggetti affilati/appuntiti.
3. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

## Standard USA / Standard ISO nella loro versione valida

### Norme sull'etichettatura:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Norme riguardanti gli aghi:

DIN EN 10088-1, Tabella 2 - Acciai inossidabili - Parte 1: Indice degli acciai inossidabili

### Norme sulla sterilizzazione:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Norme sul confezionamento:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Norme riguardanti il sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.









CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* secondo la norma ISO 13485

Direttiva CEE 93/42 sui i dispositivi medici DDM

## Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo		Usare entro
	Designazione della partita		Attenersi alle istruzioni d'uso
	Marchio CE		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Produttore		Conservare in un luogo asciutto
	Sterilizzazione per irradiazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione		Dispositivo medico
	Non risterilizzare		Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Paese di fabbricazione		

Con riserva di modifiche tecniche

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

안전 랜셋은 모세혈관 채혈을 위한 전자를 위해 사용됩니다. 안전 랜셋은 마이크로 시료 통 또는 POC 테스트와 같은 준비된 시료 용기와 함께 사용하여 모세혈관 채혈용 시스템을 구성합니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가가 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

안전 랜셋은 멸균 일회용 제품입니다. 안전 랜셋은 플라스틱 하우징, 스테인리스 소재의 일회용 바늘/날, 다양한 색상의 작동 버튼, 스틸 스프링 및 안전 태핏으로 구성됩니다.

안전 랜셋 제품 범위

그림	사양	바늘 크기	침자 깊이	혈액량 약*	
				20초 후	120초 후
	Mini	28G	1.6mm	50µl	150µl
	Normal	21G	1.8mm	100µl	500µl
	Extra	18G	1.8mm	150µl	750µl
	Super	날 1.5mm	1.6mm	150µl	900µl
	Neonatal	날 1.5mm	1.2mm	100µl	450µl

\*30명의 성인 지원자를 대상으로 한 연구 결과.

올바른 사양 선택은 피부 유형, 피부의 혈류, 침자 부위 및 피부에 대한 안전 랜셋의 올바른 사용에 따라 달라질 수 있습니다. 확실하지 않은 경우, 주기적 사용을 실시하기 전, 다양한 안전 랜셋을 선택하여 테스트할 것을 권장합니다. 따라서 여기에 제시된 정보는 권장 사항이며, 의학, 과학 또는 기술적 조언을 대체할 수 없습니다.

안전 지침 및 경고

- 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뿔족한 채혈 기구(캐놀러, 어댑터)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 날카로운/뿔족한 물체용의 적절한 폐기 용기에 안전 랜셋을 폐기하십시오.
- 안전 태핏을 사용하기 전 손상 여부를 검사하고 손상된 경우, 사용하지 마십시오.
- 이 제품을 재사용하면 감염, 부상 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 제품의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

취급

침자를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

시료 채취에 필요한 작업 재료:

- 사이즈 및 첨가제에 따라, 요구 사항에 따라 표시된 마이크로 시료 통과 같은 필요한 모든 시료 용기.
- 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위해 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복을 사용하십시오.
- 환자 식별을 위한 라벨.
- 안전 랜셋.
- 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침을 따릅니다). 시료를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
- 건조한 무균 스왑.
- 밴드 또는 붕대.
- 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뿔족한 물체용 폐기 용기.

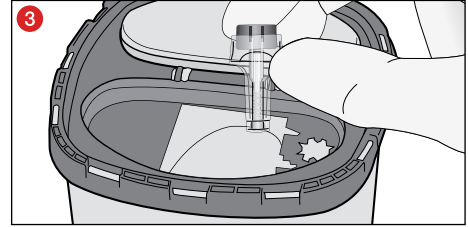
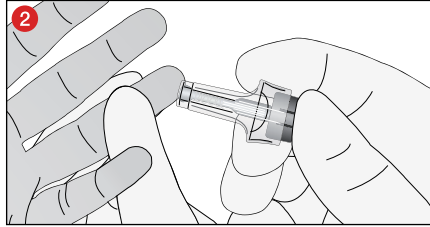
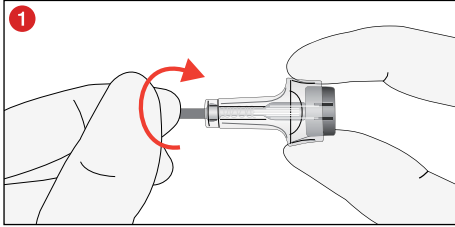
주의: 주의:채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

## 안전 랜시를 사용한 천자

일반적인 지침:

모세혈관 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 시료에 적합한 Microvette®을 선택합니다.
2. 안전 랜시를 사용할 천자 부위를 선택합니다. 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.



1. 보호 캡을 풉니다.
2. 선택한 천자 위치를 소독하고, 해당 위치에 안전 랜시를 대고 잠습니다. 작동 버튼을 누릅니다.
3. 날카로운/뿔족한 물체용의 적절한 폐기 용기에 안전 랜시를 폐기합니다.

적거나 중간 또는 높은 혈량을 채취하기 위해 필요에 따라 다양한 사양의 안전 랜시를 사용할 수 있습니다(이와 관련하여서는 "안전 랜시 제품 범위"의 제품 설명을 참조하십시오).

### 폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 날카로운/뿔족한 물체용의 폐기 용기에 즉시 안전 랜시를 폐기하십시오.
3. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
4. 폐기는 적절한 연소 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 US 표준 / ISO 규격

표시 규격:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

바늘/캐놀러 관련 규격:

DIN EN 10088-1, 표 2 – 스테인리스 스틸 – 파트 1: 스테인리스 스틸 목록

멸균 규격:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.  
 DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
















포장 규격:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
 DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

시스템 관련 규격:

DIN EN ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
 DIN EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices  
 CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.  
 CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.  
 \*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)  
 MDSAP: ISO 13485에 따른 Medical Device Single Audit Program  
 의료 기기용 MDD 지침 93/42/EWG

기호 및 명칭 키

	품목 번호		유효 기간
	배치 명칭		사용 설명서 준수
	CE 마크		일사 광선이 닿지 않게 보관
	제조사		건조 보관
	방사선 멸균		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	재사용 시 오염 위험		의료 기기
	다시 멸균하지 마십시오		외부 보호 포장에 있는 일회용 멸균 장벽 시스템
	제조 국가		

기술적 변경 가능

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. \*예: 한국- 식약처

## Lietošanas mērķis

Drošības lancete tiek izmantota punkcijas veikšanai, lai iegūtu kapilāro asins paraugu. Drošības lancete kopā ar sagatavotu paraugu trauku, piemēram, paraugu mikrostobriņu, veido kapilāro asins paraugu ņemšanas sistēmu. Izstrādājumi ir paredzēti, lai tos lietotu personāls ar medicīnisku izglītību profesionālā vidē.

## Izstrādājuma apraksts

Drošības lancete ir sterils, vienreizlietojams izstrādājums. Drošības lancete sastāv no plastmasas korpusa, vienreizlietojamas nerūsējošā tērauda adatas/asmens, palaišanas pogas dažādās krāsās, tērauda atsperes un drošības bīdītāja.

## Drošības lancetes izstrādājumu klāsts

Attēls	Modelis	Adatas izmērs	Punkcijas dziļums	Asins daudzums apm.*	
				pēc 20 sek.	pēc 120 sek.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Asmens 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Asmens 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Saskaņā ar pētījumu, kurā piedalījās 30 pieauguši brīcprātīgie.

Vēlami norādīt, ka pareizā modeļa izvēle vienmēr ir atkarīga no dažādiem faktoriem, piemēram, ādas tipa, asins pievades ādai, punkcijas vietas un pareizas drošības lancetes novietošanas uz ādas. Šaubu gadījumā pirms ikdienas lietošanas iesakām pārbaudīt dažādus drošības lancetes variantus. Tāpēc šeit sniegtā informācija ir tikai ieteikumi un nekādā gadījumā neaizstāj medicīniskās, zinātniskās vai tehniskās rekomendācijas.

## Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiem/smaliem asins paraugu ņemšanas piederumiem (adatas, pārveidotāji) rīkojieties atbilstoši konkrētās iestādes vadlīnijām un procedūrām. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtu brūci, meklējiet medicīnisko palīdzību, jo tā var pārnest HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērot konkrētās iestādes drošības vadlīnijas un procedūras.
3. Utilizējiet drošības lanceti atkritumu tvertnē, kas piemērota asiem/smaliem priekšmetiem.
4. Pirms drošības bīdītāja lietošanas pārbaudiet, vai katram atsevišķajam iepakojumam nav bojājumu, un nelietojiet bojājumu gadījumā.
5. Izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas, traumas vai nāvi.
6. Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu vairs nedrīkst lietot. Izstrādājuma derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

## Glabāšana

Izstrādājums ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

## Lietošana

## PIRMS PUNKCIJAS VEIKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET VISU DOKUMENTU.

## Materiāls, kas nepieciešams paraugu ņemšanai:

1. Visi nepieciešamie paraugu trauki, piemēram, paraugu mikrostobriņi, kas pēc vajadzības marķēti atbilstoši izmēram un piedevai.
2. Cimdi, halāti, acu aizsargi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiketes paraugu identifikācijai.
4. Drošības lancete.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu ņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu ņemšanas vietu paraugu ņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus). Nelietojiet spirta saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sausi, sterili tamponi.
7. Ģipsis vai pārsējs.
8. Atkritumu tvertne asiem/smaliem priekšmetiem, lai droši utilizētu izlieto to materiālu.

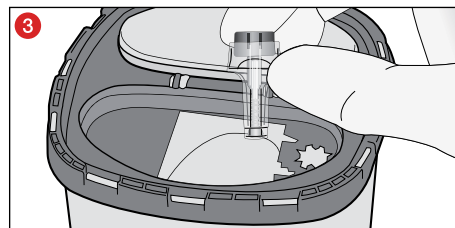
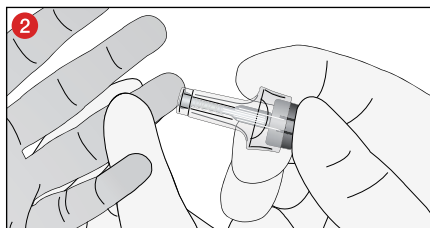
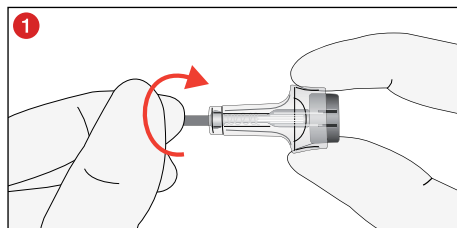
**PIEZĪME: Pareizai izņemšanas kārtībai ievērojiet iestādes noteikumus.**

## Punkcija ar drošības lanceti

### Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBĪBAS RISKU KAPILĀRO ASINS PARAUGU ŅEMŠANAS LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.

1. Nepieciešamajam paraugam atlasiet atbilstošo Microvette®.
2. Izvēlieties vietu, kurā veiksiet punkciju ar drošības lanceti. Sagatavojot punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes norādījumus.



1. Noskrūvējiet aizsargvāciņu.
2. Turiet drošības lanceti pie izvēlētas un dezinficētas punkcijas vietas. Nospiediet palaišanas pogu.
3. Utilizējiet drošības lanceti atkritumu tvertnē, kas piemērota asiem/smaliem priekšmetiem.

Drošības lancetes dažādie modeļi ir piemēroti mazu, vidēju vai lielu asins tilpumu iegūšanai pēc vajadzības (skat. punktu: Izstrādājuma apraksts, "Drošības lancetes izstrādājumu klāsts").

### Likvidācija

1. Ir jāievēro un jāizpilda vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Tūlīt utilizējiet drošības lanceti atkritumu tvertnē, kas paredzēta asiem/smaliem priekšmetiem.
3. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

## ASV standarti / ISO standarti pašreiz spēkā esošajā versijā

### Marķējuma standarti:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Adatu/kaniļu standarti:

DIN EN 10088-1, 2. tabula - nerūsējošais tērauds - 1. daļa: Nerūsējošā tērauda saraksts

### Sterilizēšanas standarti:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Iepakojuma standarti:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Ar sistēmu saistītie standarti:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* atbilstoši ISO 13485

Medicīnas ierīču direktīva 93/42EEK (MDD)

## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



CE zīme



Ražotājs



Sterilizācija apstarojot



Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks



Nesterilizēt atkārtoti



Ražotājvalsts



Izlietot līdz



Ievērot lietošanas instrukciju



Glabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Glabāt sausā vietā



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Medicīniska ierīce



Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.



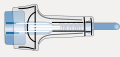
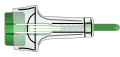
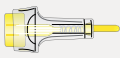
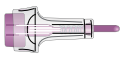
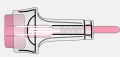
## Gebruik

Het Safety-lancet wordt gebruikt voor capillaire bloedafname. Het Safety-lancet vormt een systeem voor capillaire bloedafname samen met een voorbereid monsterpotje, bijv. een microbloedbuisje of een POC-test. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en voor gebruik door gespecialiseerd medisch personeel.

## Productbeschrijving

Het Safety-lancet is een steriel wegwerpproduct. Het Safety-lancet bestaat uit een kunststof behuizing, een wegwerpnaald/mesje van roestvrij staal, een activeringsknop in verschillende kleuren, stalen veren en een veiligheidsplunjer.

## Safety-lancet productassortiment

Afbeelding	Uitvoering	Naaldgrootte	Inbrengrdiepte	Bloedhoeveelheid ca.*	
				na 20 s	na 120 s
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normaal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Mesje 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonataal	Mesje 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Op basis van een studie met 30 volwassen proefpersonen.

We willen erop wijzen dat de keuze van de juiste uitvoering altijd afhangt van verschillende factoren, zoals het huidtype, de doorbloeding van de huid, de prikplaats en de juiste plaatsing van het Safety-lancet op de huid. In geval van twijfel wordt aanbevolen vóór routinegebruik een selectie van verschillende Safety-lancetten te testen. De hier gepresenteerde informatie heeft dus slechts een adviserend karakter en vervangt op geen enkele wijze medisch, wetenschappelijk of technisch advies.

## Veiligheidsinstructies

- Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters en scherpe/spitse instrumenten voor bloedafname (canules, adapters) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, hcv, hbv of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
- Gooi het Safety-lancet weg in geschikte containers voor scherpe/spitse voorwerpen.
- Controleer de veiligheidsplunjer vóór gebruik op beschadigingen en gebruik het product niet in geval van beschadigingen.
- Hergebruik van het product kan leiden tot infecties, letsels of overlijden.
- Het product mag niet meer gebruikt worden na het verstrijken van de vervaldatum. De houdbaarheid van het product eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

## Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur bewaard worden.

## Gebruik

**LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE PUNCTIE BEGINT.**

### Benodigdheden voor de monstername:

- Alle vereiste bloedbuisjes, bijv. microbloedbuisjes, gemarkeerd volgens grootte en additief, zoals gevraagd.
- Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
- Labels voor identificatie van de monsters.
- Safety-lancet.
- Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor het voorbereiden van het afnamepunt voor de monstername). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
- Droge, kiemvrije wattenschijfjes.
- Pleister of verband.
- Container voor scherpe/spitse voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

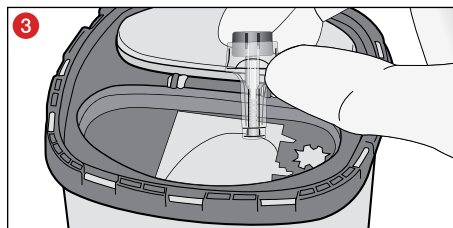
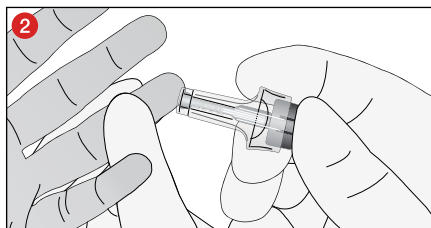
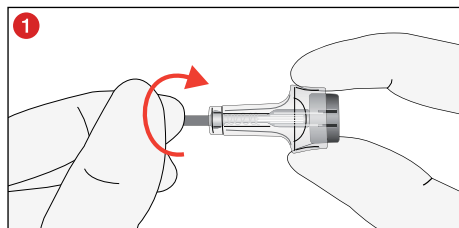
**OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.**

## Punctie met het Safety-lancet

### Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE CAPILLAIRE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

1. Kies de geschikte Microvette® voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor de punctie met een Safety-lancet. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats.



- 1 Draai de beschermkap af.
- 2 Houd het Safety-lancet tegen de geselecteerde en gedesinfecteerde prikplaats. Druk op de activeringsknop.
- 3 Gooi het Safety-lancet weg in een geschikte container voor scherpe/spitse voorwerpen.

De verschillende uitvoeringen van het Safety-lancet zijn geschikt voor de inzameling van lage of gemiddelde tot hoge bloedvolumes, afhankelijk van de vereisten (zie punt: Productbeschrijving, 'Safety-lancet productassortiment').

### Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Gooi het Safety-lancet onmiddellijk weg in een geschikte container voor scherpe/spitse voorwerpen.
3. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
4. Verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

## Amerikaanse normen/ISO-normen in de geldige versie

### Normen voor markeringen:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normen voor naalden/canules:

DIN EN 10088-1, tabel 2 – Roestvrij staal – Deel 1: Lijst van roestvrije staalsoorten

### Sterilisatienormen:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Verpakkingsnormen:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Systeemgerelateerde normen:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* volgens ISO 13485

MDD-richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

## Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



CE-markering



Fabrikant



Sterilisatie door bestraling



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet opnieuw steriliseren



Land van productie



EXP



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog bewaren



Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.



Medisch hulpmiddel



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking

Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de relevante nationale autoriteit.

## Bruksformål

Safety-lansetten brukes til punkteringen til kapillært bloduttak Sammen med en preparert prøvebeholder, f.eks. prøvebeholder er en POC-test, danner Safety-lansetten et system til kapillært bloduttak. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell.

## Produktbeskrivelse

Safety-lansetten er et sterilt produkt til engangs bruk. Sikkerhets-lansetten består av en plastinnkapsling, en engangsnål / en klinge av rustfritt stål, en utøserknapp i forskjellige farger, stålfjærer og en sikkerhetslofter.

## Safety-lansett produktspektrum

Illustrasjon	Utførelse	Nålstørrelse	Innstikkdybde	Blodmengde ca.*	
				etter ca. 20 sek.	etter ca. 120 sek.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Ekstra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Klinge 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Klinge 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*I henhold til studie med 30 voksne probander.

Vi gjør oppmerksom på at valget av riktig utførelse alltid er avhengig av forskjellige faktorer, som eksempelvis hudtype, blodsirkulasjonen i huden, punksjonsstedet og korrekt påsetting av Safety-lansetten på huden. I tvilstilfeller anbefales det å teste ut et utvalg av forskjellige Safety-lansetter før den rutinemessige bruken finner sted. Spesifikasjonene som gis her er derfor kun å anse som anbefalinger og erstatter på ingen måte råd fra lege, vitenskapelige eller tekniske råd.

## Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og en mulig eksponering overfor sykdommer som kan overføres via blod.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler, adaptere) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. I tilfelle av direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
3. Safety-lansetten skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for skarpe/spiss gjenstander.
4. Før bruk skal hver enkeltpakning kontrolleres for skader – produktet skal ikke brukes ved eventuelle skader.
5. Gjenbruk av produktene kan føre til infeksjoner, personskader eller død.
6. Produktet skal ikke brukes mer etter at holdbarhetsdato er utløpt. Produktets holdbarhet ender den siste dagen i angitt måned og år.

## Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

## Behandling

## LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER PUNKSJONEN.

## Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking:

1. Alle nødvendige prøvebeholdere, f.eks. Micro-prøvebeholdere, merket etter størrelse og additiv, i henhold til krav.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener og potensielt infisiøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. Safety-lansett.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakssteden (følg helseinstitusjonens retningslinjer til forberedelse av prøvetakssteden for prøvetakingen). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørr, steril tupfer.
7. Plaster eller gasbind.
8. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

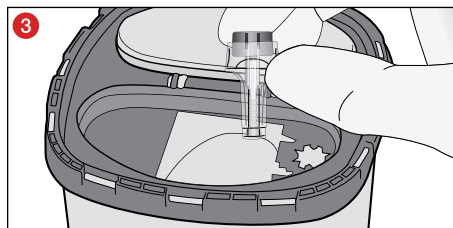
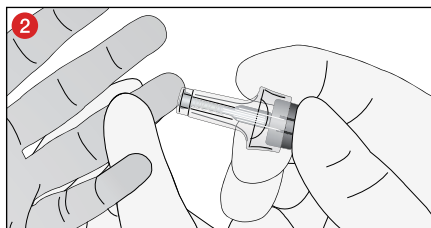
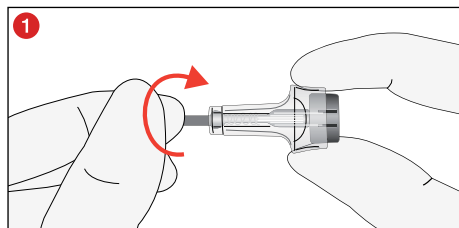
**MERKNAD:** Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder uttakets rekkefølge.

## Punksjon med Safety-lansetten

### Generelle instruksjer:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSKPONERING UNDER KAPILLARBLODUTTAKET.

1. Velg en egnet Microvette® til den nødvendige prøven.
2. Velg stedet der venepunksjonen skal foretas med en Safety-lansett. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av punksjonsstedet.



- 1 Vri av beskyttelseskappen.
- 2 Hold Safety-lansetten mot det valgte og desinfiserte punksjonsstedet. Trykk på utløserknappen.
- 3 Safety-lansetten skal kasseres i en egnet avfallsbeholder for skarpe/spiss gjenstander.

De forskjellige utførelsene av Safety-lansetten egner seg alt etter behov for uttak av små eller middels til store blodvolumer (se i denne sammenhengen punkt: Produktbeskrivelse, «Safety-lansett produktspektrum»).

### Destruksjon

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Kasser straks Safety-lansetten i en avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander.
3. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

## US Standards / ISO standarder i deres til enhver tid gyldige versjon

### Standarder for merking:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Standarder som gjelder for nåler/kanyler

DIN EN 10088-1, Tabell 2 - Rustfrie ståltyper - del 1: Fortegnelse over de rustfrie ståltypene

### Standarder for sterilisering:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Standarder for emballasje:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Systemavhengige standarder:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
















CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* i henhold til NS-EN ISO 13485

MDD direktiv 93/42/EØS for medisinsk utstyr

## Forklaring av symbol og kjennetegn:

	Artikkelnummer		Brukes før
	Produksjonsnummer		Overhold bruksanvisningen
	CE-merke		Oppbevares beskyttet mot sollys
	Produsent		Lagres tørt
	Sterilisering med bestråling		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon		Medisinsk produkt
	Skal ikke steriliseres på nytt		Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje
	Produksjonsland		

Med forbehold om tekniske endringer

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

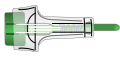
## Przeznaczenie

Bezpieczny lancet służy do pobierania krwi włosniczkowej. Bezpieczny lancet tworzy system do pobierania krwi włosniczkowej wraz z przygotowanym pojemnikiem na próbkę, np. pojemnikiem na mikro próbkę lub test POC. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny.

## Opis produktu

Bezpieczny lancet to produkt sterylny do jednorazowego użytku. Bezpieczny lancet składa się z plastikowej obudowy, jednorazowej igły/ostrza wykonanych ze stali nierdzewnej, przycisku zwalnającego w różnych kolorach, stalowych sprężyn oraz zabezpieczającego tłoka.

## Asortyment bezpiecznych lancetów

Ilustracja	Wersja	Rozmiar igły	Głębokość wklucia	Objętość krwi ok.*	
				po 20 sek.	po 120 sek.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Zwykła	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Ekstra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Ostrze 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatalne	Ostrze 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Według badania na 30 dorosłych ochotnikach.

Chcemy zwrócić uwagę na to, że wybór odpowiedniej wersji zawsze zależy od różnych czynników, takich jak typ skóry, dopływ krwi do skóry, miejsce wklucia oraz prawidłowe umieszczenie bezpiecznego lancetu na skórze. W razie wątpliwości zaleca się przetestowanie różnych bezpiecznych lancetów przed rutynowym użyciem. Przedstawione tutaj informacje stanowią jedynie zalecenia i w żaden sposób nie zastępują porad medycznych, naukowych lub technicznych.

## Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (kaniulami, adapterami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Bezpieczny lancet należy wyrzucić do odpowiednich pojemników przeznaczonych na ostre/spiczaste przedmioty.
- Przed użyciem sprawdzić tłok bezpieczeństwa pod kątem uszkodzeń, a w przypadku uszkodzenia nie używać.
- Ponowne użycie produktu może być przyczyną zakażenia, urazów lub zgonu.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności produktu do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

## Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## Obsługa

**NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED WYKONANIEM WKŁUCIA.**

### Materiał potrzebny do pobrania próbek:

- Wszystkie wymagane pojemniki na próbki, np. pojemniki na mikro próbki, oznakowane według rozmiaru i dodatków zgodnie z wymaganiami.
- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Etykiety do identyfikacji próbek.
- Bezpieczny lancet.
- Środek dezynfekujący do czyszczenia punktu pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania punktu pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, kiedy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
- Sucho, wyjałowione waciki.
- Plaster lub bandaż.
- Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

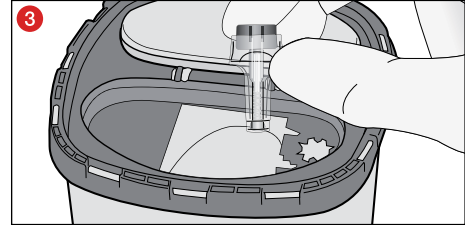
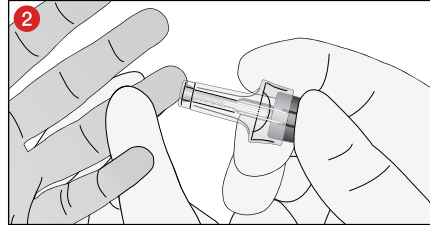
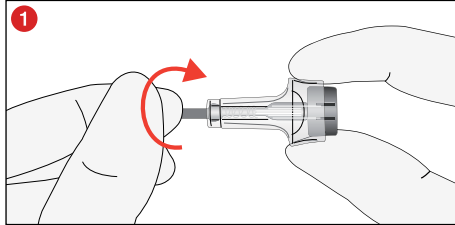
**WSKAZÓWKĘ:** Podczas utylizacji postępować zgodnie z regulaminem swojej placówki.

## Wkłucie za pomocą bezpiecznego lancetu

### Wskazówki ogólne:

ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS POBIERANIA KRWI WŁOŚNICZKOWEJ, NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICE.

1. Wybrać wyrób Microvette® odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia bezpiecznym lancetem. W celu przygotowania miejsca wkłucia należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.



- 1 Odkręcić zatyczkę ochronną.
- 2 Przyłożyć bezpieczny lancet do wybranego i zdezynfekowanego miejsca wkłucia. Nacisnąć przycisk zwalnający.
- 3 Bezpieczny lancet należy wyrzucić do odpowiednich pojemników przeznaczonych na ostre/spiczaste przedmioty.

Różne wersje bezpiecznego lancetu są odpowiednie do uzyskiwania małych, średnich lub dużych objętości krwi w zależności od potrzeb (patrz punkt: opis produktu, „Asortyment bezpiecznych lancetów”).

### Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Bezpieczny lancet należy natychmiast wyrzucić do odpowiednich pojemników przeznaczonych na ostre/spiczaste przedmioty.
3. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).



## Normy amerykańskie / normy ISO w obowiązującej wersji

### Normy dotyczące oznakowania:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normy dotyczące igieł/kaniuli:

DIN EN 10088-1, Tabela 2 – Stale nierdzewne – Część 1: Lista stali nierdzewnych

### Normy dotyczące sterylizacji:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normy dotyczące opakowania:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Normy odnoszące się do systemu:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: Medical Device Single Audit Program wg ISO 13485

Dyrektywa MDD 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych

## Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



0124

Znak CE



Wytwórca



Sterylizacja przez napromieniowanie



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Nie sterylizować ponownie



Kraj produkcji



Zużyć do



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w stanie suchym



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Wyrób medyczny



Prostý sterylizovaný systém bariery z vnějším obalovým systémem ochrany

Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

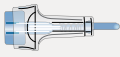
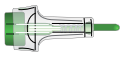
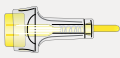
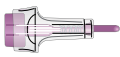
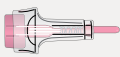
## Aplicações

A lanceta de segurança é utilizada na punção para colheita de sangue capilar. A lanceta de segurança constitui, com um recipiente de amostras preparado, p. ex., um microtubo de amostras ou um teste POC, um sistema de colheita de sangue capilar. Os dispositivos destinam-se ao emprego em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico especializado.

## Descrição do produto

A lanceta de segurança é um dispositivo descartável estéril. A lanceta de segurança é composta por um corpo de plástico, uma agulha / lâmina descartável de aço inoxidável, um botão de disparo em diversas cores, molas de aço e um êmbolo de segurança.

## Gama de lancetas de segurança

Figura	Modelo	Tamanho da agulha	Profundidade da picada	Quantidade de sangue aprox.*	
				após 20 seg.	após 120 seg.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Lâmina de 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Lâmina de 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Segundo um estudo com 30 sujeitos adultos.

Deve-se salientar que a seleção do modelo correto depende sempre de vários fatores, como o tipo de pele, a irrigação sanguínea da pele, o local de punção e a aplicação correta da lanceta à pele. Em caso de dúvida, antes da aplicação por rotina, recomenda-se testar uma seleção de diferentes lancetas de segurança. Assim, as indicações aqui apresentadas são meramente recomendações e não dispensam, em caso algum, um aconselhamento médico, científico ou técnico.

## Observações de segurança e aviso

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes de colheita de sangue (cânulas, adaptadores) de acordo com as orientações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus VIH, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As orientações e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Elimine a lanceta de segurança em recipientes de descarte para objetos perfurocortantes.
4. Antes da utilização, verificar se o êmbolo de segurança apresenta danos e não o utilizar, em caso afirmativo.
5. Uma reutilização do produto pode causar infeções, ferimentos ou morte.
6. Após expirar o prazo de validade, o dispositivo não pode continuar a ser utilizado. A validade do dispositivo termina no último dia do mês e ano indicados.

## Armazenamento

O dispositivo deve ser armazenado à temperatura ambiente.

## Manuseio

**LEIA ESTE DOCUMENTO POR COMPLETO ANTES DE COMEÇAR UMA PUNÇÃO.**

### Material de trabalho necessário para a colheita da amostra:

1. Todos os recipientes para amostras necessários, p. ex., microtubos de amostras identificados por tamanho e aditivo, conforme o requisito.
2. Luvas, bata, proteção ocular ou outro vestuário protetor para proteção de patógenos transmitidos pelo sangue ou outros materiais potencialmente infecciosos.
3. Rótulos de identificação das amostras.
4. Lanceta de segurança.
5. Material de desinfecção para limpeza da zona de colheita (seguir as orientações da instituição para preparação da zona para a colheita de amostras). Não utilizar materiais de limpeza à base de álcool, se as amostras se destinarem à realização de um teste de alcoolemia.
6. Tampões secos esterilizados.
7. Penso ou bandagem.
8. Recipiente de descarte para objetos perfurocortantes, para a eliminação segura do material utilizado.

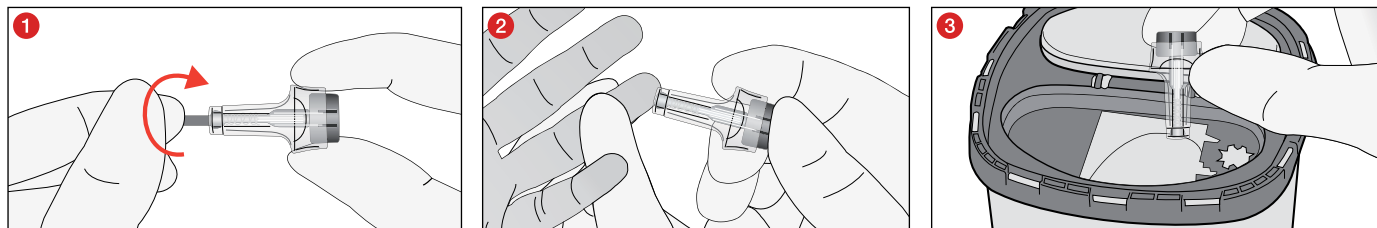
**OBSERVAÇÃO: Respeite as normas da sua instituição para a sequência da colheita.**

## Punção com a lanceta de segurança

### Instruções gerais:

USAR LUVAS, PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO DURANTE A COLHEITA DE SANGUE CAPILAR.

1. Selecionar uma Microvette® adequada para a amostra necessária.
2. Escolha o local para a punção com a lanceta de segurança. Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção.



- 1 Rodar a tampa de proteção.
- 2 Segurar a lanceta de segurança contra o local de punção escolhido e desinfetado. Premir o botão de disparo.
- 3 Elimine a lanceta de segurança num recipiente de descarte apropriado para objetos perfurocortantes.

Os diferentes modelos de lanceta de segurança são adequados, conforme a necessidade, para a obtenção de volumes de sangue que vão de reduzidos ou médios a elevados (ver o ponto: Descrição do dispositivo, "Gama de lancetas de segurança").

### Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Elimine imediatamente a lanceta de segurança num recipiente de descarte para objetos perfurocortantes.
3. Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
4. O descarte deve ocorrer em uma instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

## Padrões EUA / Normas ISO em suas respectivas versões válidas

### Normas para identificação:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normas para agulhas/cânulas:

DIN EN 10088-1, Tabela 2 - Aços inoxidáveis - Parte 1: Lista dos aços inoxidáveis

### Normas para esterilização:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normas para embalagem:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Normas relevantes ao sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
















CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* de acordo com ISO 13485

Diretiva MDD 93/42/CEE para dispositivos médicos

## Lista de símbolos e sinais

	Número do artigo		Prazo de validade
	Número do lote		Observar as instruções de utilização
	Marcação CE		Armazenar protegido da luz do sol
	Fabricante		Armazenar em local seco
	Esterilização por meio de irradiação		Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	No caso de reutilização: risco de contaminação		Dispositivo médico
	Não esterilizar novamente		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	País de fabrico		

Modificações técnicas reservadas

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

### Scopul utilizării

Lanseta de siguranță este utilizată pentru împungere la prelevarea de sânge din vasele capilare. Lanseta de siguranță formează, împreună cu un recipient pentru probă preparat, de ex. un microrecipient pentru probă sau un test POC, un sistem pentru prelevarea sângelui din vasele capilare. Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop.

### Descrierea produsului

Lanseta de siguranță este un produs steril de unică folosință. Lanseta de siguranță se compune dintr-o carcasă din material sintetic, un ac/ o lamă de unică folosință din inox, un buton declanșator în diferite culori, arcuri din oțel și un tachel de siguranță.

### Spectrul de produse al lansetei de siguranță

Ilustrație	Execuție	Mărimea acului	Adâncimea de pătrundere	Cantitate de sânge cca.*	
				după 20 secunde	după 120 secunde
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Lamă de 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Lamă de 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Conform unui studiu cu 30 subiecți adulți.

Dorim să menționăm că selectarea efectuării corecte depinde mereu de diverși factori, cum ar fi tipul de piele, vascularizarea pielii, locul de împungere și plasarea corectă a lansetei de siguranță pe piele. În caz de dubii se recomandă testarea unei selecții formate din diverse lansete de siguranță înainte de utilizarea de rutină a acestora. Datele ilustrate aici au astfel numai un caracter de recomandare și nu înlocuiesc în niciun caz sfatul medicului, consultanța științifică ori consultanța tehnică.

### Indicații privind siguranța și avertismente

1. Precauții generale: Purtați mănuși și alte piese de echipament general de protecție personal pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/ vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității Dvs. În cazul unei expuneri directe la mostre sau probe biologice sau al unei leziuni din împungere, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/ unitatea Dvs.
3. Eliminați ca deșeu lanseta de siguranță în recipiente de salubritate adecvate pentru obiecte cu muchii/ vârfuri ascuțite.
4. Înainte de utilizare, verificați tachelul de siguranță pentru a detecta prezența oricăror deteriorări, iar dacă acestea există, nu folosiți produsul.
5. Reutilizarea produsului poate cauza infecții ori leziuni sau poate duce la deces.
6. După data de expirare a perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate a produsului se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

### Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

### Manipulare

**CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU PUNȚIA VASULUI SANGVIN.**

#### Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor:

1. Toate recipientele pentru probe necesare, de ex. microrecipientele pentru probe, marcate în funcție de mărime și de aditiv, conform cerinței.
2. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Lansetă de siguranță
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru pregătirea zonei de prelevare pentru prelevarea probei). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tamponare uscate, fără germeni.
7. Un plasture sau tifon de pansare.
8. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii sau cu vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

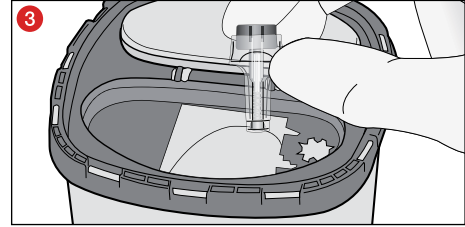
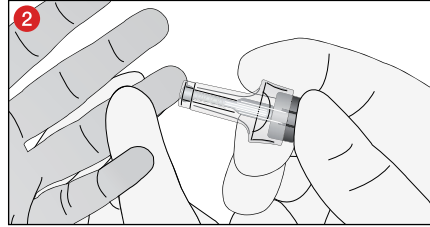
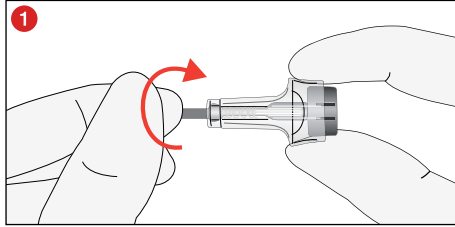
**INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.**

## Împungerea vasului de sânge cu lanseta de siguranță

### Instrucțiuni generale:

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA PRELEVĂRII SÂNGELUI DIN VASELE CAPILARE.

1. Alegeți recipientul Monovette® adecvat pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împungerea vasului capilar cu o lansetă de siguranță. Pentru pregătirea zonei de împungere, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.



- 1 Scoateți prin răsucire capacul de protecție.
- 2 Țineți lanseta de siguranță pe locul de împungere ales și dezinfectat în prealabil. Apăsăți butonul declanșator.
- 3 Eliminați ca deșeu lanseta de siguranță într-un recipient de salubritate adecvat pentru obiecte cu muchii/ vârfuri ascuțite.

Diferitele variante ale lansetei de siguranță se adecvează, în funcție de necesități, pentru prelevarea de cantități de sânge reduse sau medii până la mari (în acest scop, consultați punctul: Descrierea produsului, „Spectrul de produse al lansetei de siguranță”).

### Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeurii a materialelor infecțioase.
2. Eliminați ca deșeu lanseta de siguranță imediat într-un recipient de salubritate adecvat pentru obiecte cu muchii/ vârfuri ascuțite.
3. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

## Standarde SUA/ standarde ISO în versiunea respectivă valabilă

### Standarde privind marcajele:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Standarde privind acele/ canulele:

DIN EN 10088-1, tabelul 2 - oțeluri inoxidabile - partea 1: Lista oțelurilor inoxidabile

### Standarde privind sterilizarea:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Standarde privind ambalarea:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Standarde referitoare la sisteme:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
















CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: Medical Device Single Audit Program conform ISO 13485

Directiva MDD 93/42/CEE pentru produse medicale

## Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol		Valabil până la
	Denumire lot		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Producător		A se depozita la loc uscat
	Sterilizare prin iradiere		Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	La următoarea utilizare: pericol de contaminare		Produs medical
	A nu se resteriliza		Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție exterior
	Țara de fabricație		

Sub rezerva modificărilor tehnice

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

## Предназначение

Безопасный ланцет используется для пункции при заборе капиллярной крови. Вместе с заранее подготавливаемой емкостью для проб (напр., микропробиркой или тестом РОС) безопасный ланцет образует систему для забора капиллярной крови. Данные изделия предназначены для эксплуатации в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом.

## Описание продукта

Безопасный ланцет является стерильным продуктом одноразового применения. Безопасный ланцет состоит из пластмассового корпуса, одноразовой иглы / лезвия из высококачественной стали, пусковой кнопки различных цветов, стальных пружин и предохранительного штока.

## Ассортимент продукции безопасных ланцетов

Изображение	Исполнение	Размер иглы	Глубина прокола	Объем крови, приibl.*	
				по прошествии 20 сек.	по прошествии 120 сек.
	Mini	28 G	1,6 мм	50 мкл	150 мкл
	Normal	21 G	1,8 мм	100 мкл	500 мкл
	Extra	18 G	1,8 мм	150 мкл	750 мкл
	Super	Лезвие 1,5 мм	1,6 мм	150 мкл	900 мкл
	Neonatal	Лезвие 1,5 мм	1,2 мм	100 мкл	450 мкл

\*Согласно результатам исследования с участием 30 взрослых испытуемых.

Обращаем Ваше внимание на то, что выбор правильного исполнения продукта всегда зависит от разнообразных факторов - например, типа кожи, кровоснабжения участка кожи, места пункции и техники размещения безопасного ланцета на коже. В случае сомнений перед рутинным применением безопасного ланцета рекомендуется провести тестирование ряда различных моделей. Представленные здесь данные имеют лишь рекомендательный характер и ни в коем случае не служат эквивалентом врачебной, научной или технической консультации.

## Правила техники безопасности и предупреждения

- Общие меры предосторожности: Надевайте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия крови (иглами, адаптерами) так, как этого требуют директивы и предписания по работе с Вашим оборудованием. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Директивы и предписания по технике безопасности для Вашего оборудования должны соблюдаться.
- Утилизируйте безопасный ланцет в подходящих мусорных контейнерах для острых / остроконечных предметов.
- Перед использованием предохранительный шток необходимо проверить на предмет повреждений; при наличии повреждений продукт непригоден к эксплуатации.
- Повторное применение продукта может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.
- По истечении срока годности продукт использовать нельзя. Срок годности продукта истекает в последний день месяца и года, указанных на упаковке.

## Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

## Обращение

**ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОЦЕДУРЕ ПУНКЦИИ.**

### Рабочий материал, требуемый для отбора проб:

- Все необходимые емкости для проб (напр., микропробирки), маркированные в зависимости от размера и типа аддитива, согласно требованиям.
- Перчатки, рабочая одежда, защитные очки либо другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
- Этикетки для идентификации проб.
- Безопасный ланцет.
- Дезинфекционный материал для очистки места взятия крови (необходимо соблюдать действующие для Вашего оборудования предписания по отбору проб при подготовке участка введения иглы). Не применяйте чистящих средств на основе спирта, если отбираемые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
- Сухие, асептические салфетки.
- Пластырь или бинт.
- Мусорный контейнер для острых / остроконечных предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

**УКАЗАНИЕ: При выборе порядка действий руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего оборудования.**

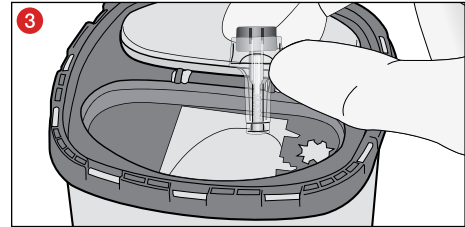
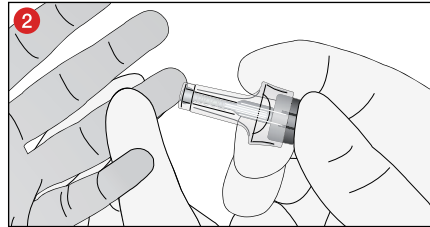
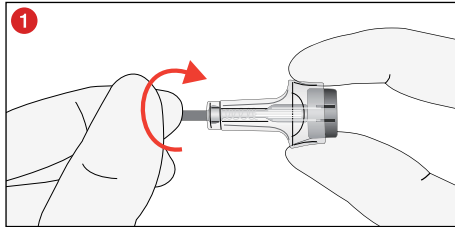


## Пункция с использованием безопасного ланцета

### Общие указания:

Для МИНИМИЗАЦИИ РИСКА КОНТАКТА С МАТЕРИАЛАМИ ПРИ ЗАБОРЕ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ СЛЕДУЕТ НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПЕРЧАТКИ.

1. Выберите подходящую систему Microvette® для взятия необходимой пробы.
2. Определите место проведения пункции с использованием безопасного ланцета. При подготовке участка пункции, пожалуйста, следуйте предписаниям, действующим для Вашего оборудования.



- 1 Отвинтите защитный колпачок.
- 2 Подведите безопасный ланцет к выбранному и продезинфицированному участку пункции. Нажмите на пусковую кнопку.
- 3 Утилизируйте безопасный ланцет в подходящем мусорном контейнере для острых / остроконечных предметов.

По мере необходимости для забора малого, среднего или большого объема крови могут понадобиться различные исполнения безопасного ланцета (более подробно см. в пункте: Описание продукта, «Ассортимент продукции безопасных ланцетов»).

### Утилизация

1. Соблюдайте общие правила гигиены, а также предписания закона по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Сразу же утилизируйте безопасный ланцет в подходящем мусорном контейнере для острых / остроконечных предметов.
3. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
4. Утилизация должна производиться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

## Стандарты США / ISO в действующей редакции

### Стандарты по маркировке:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Стандарты для игл / канюль:

DIN EN 10088-1, таблица 2 - «Нержавеющие стали» - часть 1: Перечень нержавеющей сталей

### Стандарты по стерилизации:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Стандарты для упаковок:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Стандарты для различных систем:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* (Программа единого аудита медицинских устройств) согласно ISO 13485

Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС (MDD)

## Расшифровка символов и обозначений:



Артикульный номер



Обозначение партии



Знак CE



Производитель



Стерилизация облучением



Риск контаминации при повторном использовании



Не подвергать повторной стерилизации



Страна изготовления



Годен до



Соблюдать инструкцию по эксплуатации



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Не используйте, если упаковка повреждена.



Медицинский продукт



Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой

Сохраняются права на технические изменения

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

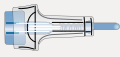
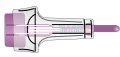
## Účel použitia

Bezpečnostná lanceta sa používa na punkciu pri odbere kapilárnej krvi. Bezpečnostná lanceta tvorí spolu s preparovanou nádobkou na vzorku, napr. mikroskúmavka alebo POC test, systém na odber kapilárnej krvi. Výrobky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym personálom.

## Opis výrobku

Bezpečnostná lanceta je sterilný výrobok na jedno použitie. Bezpečnostná lanceta pozostáva z plastového telesa, jednorazovej ihly/čepele z ušľachtilej ocele, aktivačného tlačidla v rôznych farbách, oceľových pružín a bezpečnostného piesta.

## Bezpečnostná lanceta, spektrum výrobkov

Zobrazenie	Typ	Veľkosť ihly	Hĺbka vpichu	Množstvo krvi cca*	
				po 20 sekundách	po 120 sekundách
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	čepeľ 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	čepeľ 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Podľa štúdie na vzorke 30 dospelých probandov.

Upozorňujeme, že výber správneho typu závisí vždy od rôznych faktorov, ako je typ pokožky, prekrvenie pokožky, miesto vpichu a správne umiestnenie bezpečnostnej lancety na pokožke. V prípade pochybností odporúčame pred bežným použitím vykonať test výberu rôznych bezpečnostných lanciet. Tu uvedené údaje sú preto iba odporúčania a v žiadnom prípade nenahrádzajú lekárske, vedecké alebo technické informácie.

## Bezpečnostné a výstražné oznámenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a možným vystavením krvou prenášateľným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihly, adaptér) zaobchádzajte v súlade so zásadami a podľa postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné zásady a postupy platné vo vašom zariadení.
- Bezpečnostnú lancetu zneškodnite vyhodnením do nádoby určenej na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov.
- Pred použitím skontrolujte prípadné poškodenie bezpečnostného piesta a v prípade poškodenia ho nepoužívajte.
- Opätovné použitie výrobku môže spôsobiť infekciu, zranenie alebo smrť.
- Po uplynutí dátumu použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti výrobku končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

## Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

## Manipulácia

**PRED PUNKCIU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.**

### Pracovný materiál potrebný na odber vzorky:

- Všetky potrebné nádoby na vzorky, napr. mikroskúmavky, označené podľa veľkosti a aditíva, podľa požiadavky.
- Rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
- Štítky na identifikáciu vzoriek.
- Bezpečnostná lanceta.
- Dezinfekčný materiál na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa predpisov zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta odberu vzorky). Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
- Suché sterilné tampóny.
- Náplast alebo obväz.
- Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečné zneškodnenie použitého materiálu.

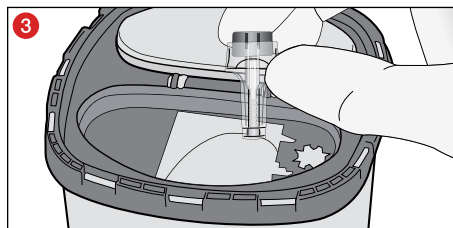
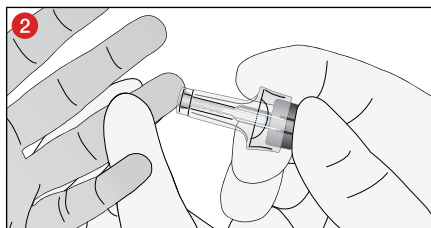
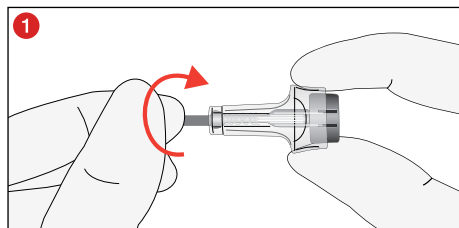
**POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.**

## Punkcia s bezpečnostnou lancetou

### Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KAPILÁRNEJ KRVI.

1. Zvoľte vhodnú skúmavku Microvette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na punkciu bezpečnostnou lancetou. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa predpisov zariadenia.



- 1 Odkrúťte ochranný uzáver.
- 2 Pridržte bezpečnostnú lancetu proti vybranému a dezinfikovanému miestu vpichu. Stlačte aktivačné tlačidlo.
- 3 Bezpečnostnú lancetu zneškodnite vyhodnením do nádoby určenej na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov.

Rôzne typy bezpečnostnej lancety sú podľa potreby vhodné na získanie malých alebo stredne veľkých až veľkých množstiev krvi (pozri k tomu bod: Opis výrobku, „Bezpečnostná lanceta, spektrum výrobkov“).

### Likvidácia

1. Je potrebné rešpektovať a dodržiavať všeobecné hygienické pokyny a zákonné ustanovenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Bezpečnostnú lancetu okamžite zneškodnite vyhodnením do nádoby na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov.
3. Jednorazové rukavice zabraňujú riziku infekcie.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

## US Standards/ISO normy v platnom znení

### Normy týkajúce sa označovania:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normy týkajúce sa ihiel/kanýl:

DIN EN 10088-1, tabuľka 2 – Nehrdzavejúce ocele – Časť 1: Zoznam nehrdzavejúcich ocelí

### Normy týkajúce sa sterilizácie:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normy týkajúce sa obalu:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Normy týkajúce sa systému:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: Medical Device Single Audit Program podľa ISO 13485

MDD smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

## Legenda symbolov a označení:



Číslo výrobu



Označenie šarže



Značka CE



Výrobca



Sterilizované žiarením



Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie



Nesmie sa opätovne sterilizovať



Krajina výroby



Použiteľné do



Postupujte podľa návodu na použitie



Skladujte mimo slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Zdravotnícka pomôcka



Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom

Technické zmeny vyhradené

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

## Namen uporabe

Varna lanceta je namenjena vbodu za odvzem kapilarne krvi. Varna lanceta z epruveto za vzorec krvi s preparatom, npr. z mikro posodico za vzorec krvi ali s testom POC, sestavlja sistem za odvzem kapilarne krvi. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci.

## Opis izdelka

Varna lanceta je sterilni izdelek za enkratno uporabo. Varno lanceto sestavljajo plastično ohišje, igla/rezilo iz nerjavnega jekla za enkratno uporabo, gumb sprožila različnih barv, jeklene vzmeti in varnostni nastavek.

## Spekter uporabe varne lancete

Slika	Izvedba	Velikost igle	Globina vboda	Pribl. količina krvi*	
				po 20 sek.	po 120 sek.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Rezilo 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Rezilo 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Na podlagi študije s 30 odraslimi osebami.

Radi bi opozorili, da je izbira prave izvedbe odvisna od več različnih dejavnikov, kot so tip kože, prekrvavitev kože, mesto vboda in pravilna namestitve varne lancete na kožo. V primeru dvoma pred rutinsko uporabo priporočamo test izbire različnih varnih lancet. Podatki so tukaj navedeni samo kot priporočilo in ne morejo nadomestiti zdravniškega, znanstvenega in tehničnega nasveta.

## Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim / konicastim priborom za odvzem krvi (kanile, adapterji) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Varno lanceto odvrzite v ustrezen zbirnik za ostre / konicaste predmete.
- Pred uporabo varnostni nastavek preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan, v nasprotnem izdelka ne uporabljajte.
- Ponovna uporaba izdelka lahko povzroči okužbe, poškodbe ali smrt.
- Izdelka po preteku datuma uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost izdelka poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

## Skladiščenje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

## Način uporabe

**PRED VBODOM V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.**

**Material, potreben za odvzem vzorca:**

- Vse potrebne epruvete za vzorce krvi, npr. mikroposode za vzorce, označene po velikosti in dodatki v skladu z zahtevami.
- Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo ali pred potencialno kužnim materialom.
- Nalepke za označevanje vzorcev.
- Varna lanceta.
- Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
- Suhi, sterilni tamponi.
- Obliz ali preveza.
- Posoda za odlaganje ostrih / konicastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

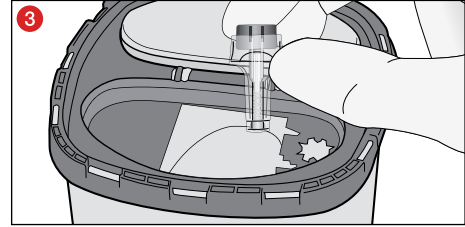
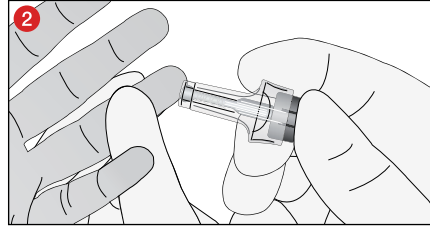
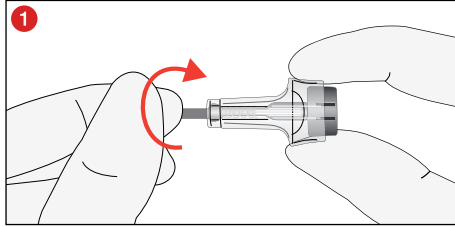
**POZOR: Upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.**

## Vbod z varno lanceto.

### Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVNI NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z varno lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



1. Odvijte zaščitni pokrovček.
2. Varno lanceto usmerite proti izbranemu in razkuženemu mestu vboda. Pritisnite na gumb sprožila.
3. Varno lanceto odvrzite v ustrezen zbiralnik za ostre / koničaste predmete.

Različne izvedbe varne lancete so primerne za različne potrebe odvzema vzorcev krvi, od majhnih do srednjih in večjih količin krvi (glej točko: Opis izdelka, „Spekter uporabe varne lancete“).

### Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju kužnega materiala med odpadke.
2. Varno lanceto takoj odvrzite v zbiralnik za ostre / koničaste predmete.
3. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacija s paro).

## US standardi/ISO standardi v ustrezni veljavni različici

### Standardi za označevanje:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Standardi za igle / kanile:

DIN EN 10088-1, Razpredelnice 2 - Nerjavna jekla - 1. del: Seznam nerjavnih jekel

### Standardi za steriliziranje:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Standardi za embalažo:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Standardi, ki se nanašajo na sistem:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* skladno z ISO 13485

Direktiva MDD 93/42/EGS za medicinske pripomočke

## Simboli in označevanje:



Številka artikla



Oznaka šarže



Znak CE



Proizvajalec



Sterilizacija z obsevanjem



Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Ne sterilizirajte ponovno



Država, v kateri je bil izdelek izdelan



Uporabno do



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončnimi žarki



Hraniti na suhem mestu



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



Medicinski pripomoček.



Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.



## Avsedd användning

Safety-lansett används vid punktion för tagning av kapillärblodprover. Safety-lansett utgör tillsammans med en preparerad provbehållare, t.ex. Micro-provbehållare eller en POC-Test, ett system för tagning av kapillärblodprover. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

## Produktbeskrivning

Safety-lansett är en steril engångsprodukt. Safety-lansett består av ett plasthölje, en engångsnål/klinga av ädelstål, en utlösningssknapp i olika färg, stål fjädrar och en säkerhetsanordning.

## Safety-Safety-lansett, produktsortiment

Bild	Utförande	Nålstorlek	Insticksdjup	Blodmängd cirka *	
				efter 20 sek.	efter 120 sek.
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Klinga 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Klinga 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*Enligt studie med 30 vuxna forskningspersoner.

Vi vill påpeka att valet av rätt utförande alltid beror av olika faktorer, såsom hudtyp, hudgernomblödning, punktionsställe och korrekt ansättning av Safety-lansett mot huden. I tveksamma fall rekommenderar vi att du före en rutinmässig användning testar ett urval av olika Safety-lansett. De här angivna uppgifterna är därför bara rekommendationer och ersätter aldrig råd av läkare eller råd av vetenskaplig eller teknisk art.

## Säkerhets- och varningsråd

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda patogener.
- Behandla alla biologiska prover och vassa/spetsiga tillbehör för blodprovstagning (kanyler, adapter) enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Sök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar därigenom kan överföras. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste alltid följas.
- Placera Safety-lansett i lämpliga avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål.
- Kontrollera före användning att säkerhetsanordningen är oskadad och använd inte lansett med skadad sådan.
- Återanvändning av produkten kan orsaka infektioner, skador eller dödsfall.
- Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum för produkten är den sista dagen i den/det angivna månaden/året.

## Förvaring

Produkten skall förvaras vid rumstemperatur.

## Handhavande

**LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT, INNAN DU BÖRJAR MED PUNKTIONEN.**

### För provtagning nödvändigt arbetsmaterial

- Alla nödvändiga provbehållare, t.ex. Micro-provbehållare, märkta med storlek och tillsats enligt gällande krav.
- Använd handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot med blod överförda patogener eller potentiellt infektiösa material.
- Etiketter för providentifiering.
- Safety-lansett.
- Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikkens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel, när proverna ska användas för blodalkoholtest.
- Torra, bakteriefria suddar.
- Plåster eller förband.
- Avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål för säker avfallshantering av använt material.

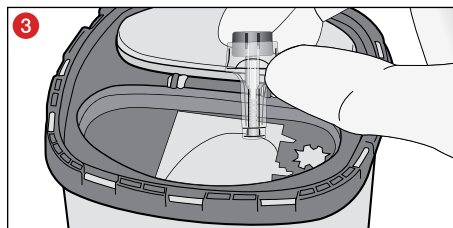
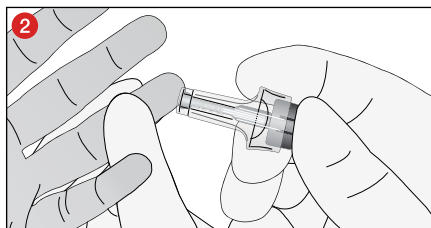
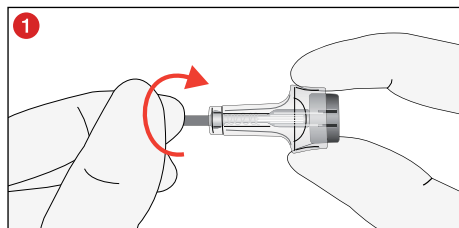
**RÅD: Följ när det gäller ordningsföljden i provtagningen den egna klinikkens föreskrifter.**

## Punktion med Safety-lansett

### Allmänna anvisningar:

ANÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPOSITION UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

1. Välj lämplig Microvette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en Safety-lansett. Vid förberedelse av punktionsstället beaktas klinikens riktlinjer.



- 1 Vrid av skyddshöjlet.
- 2 Håll Safety-lansett mot det valda och desinficerade provtagningsstället. Tryck på utlösningknappen.
- 3 Placera Safety-lansett i lämpliga avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål.

De olika utförandena av Safety-lansett lämpar sig allt efter behov för tagning av små eller medelstora till stora blodvolymmer (se härom punkten: Produktbeskrivning, "Safety-lansett produktsortiment").

### Avfallshantering

1. Beakta och följ vanliga hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av infektiösa material.
2. Placera genast Safety-lansett i en avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål.
3. Engångshandskar eliminerar risken för infektion.
4. Avfallshandlingen måste ske i för ändamålet lämpade förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

## US-Standards/ISO Normen i aktuell, gällande version

### Normer för märkning:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Normer för nålar/kanyler:

DIN EN 10088-1, Tabell 2 – Icke-rostande stålsorter – Del 1: Förteckning över icke-rostande stålsorter

### Normer för sterilisering:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Normer för förpackning:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Normer för system:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* enligt ISO 13485

MDD Rådets direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter

## Nyckel till symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



CE-märkning



Tillverkare



Sterilisering genom bestrålning



Vid återanvändning: kontamineringsrisk



Får ej omsteriliseras



Tillverkningsland



Användbar till



Läs bruksanvisningen



Förvaras i skydd för solljus



Förvaras torrt



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Medicinteknisk produkt



Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skyddsförpackning

Med reservation för tekniska förändringar

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ไบมีดนิรภัยสำหรับการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอย เมื่อใช้ไบมีดนิรภัยร่วมกับภาชนะเก็บตัวอย่างเลือดเตรียมพร้อมไว้แล้ว เช่น หลอดเก็บตัวอย่างเลือดขนาดเล็ก หรือทดสอบในจุดที่จะทำการรักษา (POC) จะกลายเป็นระบบสำหรับการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอย ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับกาใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์เท่านั้น

**คำอธิบายผลิตภัณฑ์**

ไบมีดนิรภัยเป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อแบบใช้ครั้งเดียว ไบมีดนิรภัยประกอบด้วยโครงครอบพลาสติก เข็ม/ไบมีดเหล็กกล้าโรสเนิมแบบใช้ครั้งเดียว ปุ่มเปิดใช้งานหลายสี สปริงเหล็ก และก้านสูบนํ้า

**ผลิตภัณฑ์ไบมีดนิรภัยแบบต่างๆ**

ภาพประกอบ	การดำเนินงาน	ขนาดเข็ม	ความลึกในการเจาะ	ปริมาณเลือดโดยประมาณ*	
				หลังจาก 20 วินาที	หลังจาก 120 วินาที
	เล็ก	28 เกจ	1.6 มม.	50 ไมโครลิตร	150 ไมโครลิตร
	ปกติ	21 เกจ	1.8 มม.	100 ไมโครลิตร	500 ไมโครลิตร
	ใหญ่	18 เกจ	1.8 มม.	150 ไมโครลิตร	750 ไมโครลิตร
	ใหญ่มาก	ไบมีด 1.5 มม.	1.6 มม.	150 ไมโครลิตร	900 ไมโครลิตร
	ทารกแรกเกิด	ไบมีด 1.5 มม.	1.2 มม.	100 ไมโครลิตร	450 ไมโครลิตร

\*จากการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างผู้ใหญ่ 30 คน

ขอแนะนำว่าการเลือกขนาดไบมีดที่ถูกต้องขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยเสมอ ได้แก่ ประเภทของผิวหนัง การไหลของเลือดที่ผิวหนัง ตำแหน่งที่เจาะเลือด และการวางตำแหน่งไบมีดนิรภัยลงบนผิวหนังอย่างถูกต้อง ในกรณีที่มีความสงสัย ขอแนะนำให้ทำการทดสอบตัวอย่างไบมีดนิรภัยขนาดต่างๆ ก่อนการใช้งานตามปกติทุกครั้ง ข้อมูลที่แสดงในที่นี้เป็นเพียงคุณลักษณะที่แนะนำเท่านั้นและไม่สามารถใช้แทนคำแนะนำทางการแพทย์ ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางเทคนิคได้ไว้ในกรณีใดก็ตาม

**ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน**

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือทดสอบและอุปกรณ์จะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม ตัวปรับ) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม โขี้เปื้อนแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทั้งไบมีดนิรภัยลงในภาชนะสำหรับรีไซเคิลแหลมคมที่เหมาะสม
4. ก่อนการใช้งานกับสูบนํ้าให้ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นทุกครั้งและห้ามใช้งานในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์เสียหาย
5. การนำผลิตภัณฑ์กลับมามีชีวิตอาจเป็นสาเหตุของการติดเชื้อ การบาดเจ็บ หรือการเสียชีวิตได้
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีระบุ

**การเก็บรักษา**

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

**การจัดการ**

กรุณอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเลือด

สำหรับการเจาะเก็บเลือดต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. ต้องแยกประเภทของภาชนะเก็บตัวอย่างทั้งหมดที่ต้องใช้ เช่น หลอดเก็บตัวอย่างเลือดขนาดเล็ก ตามขนาดและสารเติมแต่งให้ถูกต้องตามข้อกำหนด
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างเลือด
4. ไบมีดนิรภัย
5. อุปกรณ์นำเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือดให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์เลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์หรือผ้าพันแผล
8. ภาชนะสำหรับรีไซเคิลแหลมคมสำหรับการรีไซเคิลที่ใช้อย่างปลอดภัย

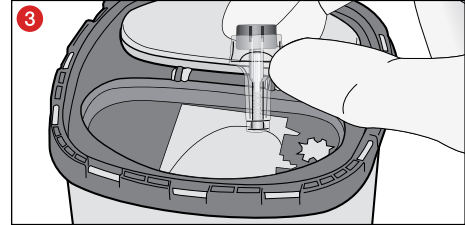
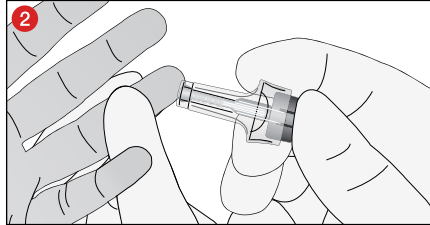
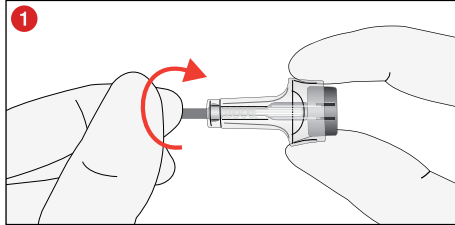
หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

## การเจาะเลือดด้วยไม้มัดนิ้วรภัย

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับมีดในระหว่างการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ Microvette® ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยไม้มัดนิ้วรภัย สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



- 1 หมุนฝาไม้มัดนิ้วออก
- 2 วางไม้มัดนิ้วลงในตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือดซึ่งได้ทำการฆ่าเชื้อโรครีแล้ว กดปุ่มเปิดใช้งาน
- 3 ทิ้งไม้มัดนิ้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมที่เหมาะสม

การดำเนินงานต่างๆ ของไม้มัดนิ้วรภัยเหมาะสำหรับการเจาะเก็บเลือดปริมาณน้อยหรือปานกลาง ไปจนถึงปริมาณมาก ตามความต้องการ (ดูหัวข้อ: คำอธิบายผลิตภัณฑ์ "ผลิตภัณฑ์ไม้มัดนิ้วรภัยแบบต่างๆ")

### กาารทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุตัดเฉื่อยอย่างถูกต้อง
2. ทิ้งไม้มัดนิ้วรภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมที่เหมาะสมทันที
3. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการตัดเฉื่อย
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานสหรัฐอเมริกา / มาตรฐาน ISO ที่ใช้

มาตรฐานสำหรับฉลากผลิตภัณฑ์:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

มาตรฐานสำหรับเข็ม / หัวเข็ม:

DIN EN 10088-1 ตารางที่ 2 - เหล็กกล้าไร้สนิม - ส่วนที่ 1: รายการเหล็กกล้าไร้สนิม

มาตรฐานในการทำให้ปลอดเชื้อ:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.  
 DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose











มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
 DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

มาตรฐานเกี่ยวกับระบบ:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices  
 CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.  
 CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.  
 \*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)  
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program ตามมาตรฐาน ISO 13485  
 ระเบียบข้อบังคับ MDD 93/42/EWG สำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

	รหัสสินค้า		ใช้ได้นานถึง
	หมายเลขรุ่นที่ผลิต		กรุณาดูคำแนะนำในการใช้งาน
	สัญลักษณ์ CE		เก็บไว้พ้นแสงแดด
	ผู้ผลิต		เก็บไว้ในที่แห้ง
	การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
	เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน		ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
	ห้ามทำให้ปลอดเชื้ออีกครั้ง		ระบบป้องกันปลอดเชื้อแบบชั้นเดียวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
	ประเทศที่ผลิต		

สงวนสิทธิ์ในการคัดลอกทางเทคนิค  
 หากพบอุบัติเหตุการร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

SARSTEDT AG & Co. KG  
 Sarstedtstr. 1  
 D-51588 Nümbrecht  
 www.sarstedt.com  
 ผลิตในโปแลนด์



**Kullanım amacı**

Güvenlikli lanset kapiler kan alımı amacıyla ponksiyon için kullanılır. Güvenlikli lanset, hazırlanmış örnek kabıyla birlikte örn. mikro örnek kabı veya POC testiyle kapiler kan alımına yönelik bir sistem oluşturur. Ürünler, tıbbi uzman personel tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Ürün açıklaması**

Güvenlikli lanset tek kullanımlık steril bir üründür. Güvenlikli lanset bir plastik gövdeden, tek kullanımlık paslanmaz çelikten olan bir iğneden/kesiciden, çeşitli renklere sahip tetikleme düğmesi, çelik yaylardan ve bir güvenlik iticisinden oluşur.

**Güvenlikli lanset ürün yelpazesi**

Şekil	Model	İğne büyüklüğü	Delme derinliği	Kan miktarı yakl.*	
				yakl. 20 san. sonra	yakl. 120 san. sonra
	Mini	28 G	1,6 mm	50 µl	150 µl
	Normal	21 G	1,8 mm	100 µl	500 µl
	Extra	18 G	1,8 mm	150 µl	750 µl
	Super	Kesici 1,5 mm	1,6 mm	150 µl	900 µl
	Neonatal	Kesici 1,5 mm	1,2 mm	100 µl	450 µl

\*30 yetişkin denekle yapılan araştırma.

Doğru uygulamanın her zaman cilt tipi, cildin kan akışı, ponksiyon yeri ve güvenlikli lansetin cilt üzerinde doğru yerleşimi gibi çeşitli faktörlere bağlı olduğunu hatırlatmak isteriz. Tereddüt durumunda rutin uygulamadan önce, çeşitli güvenlikli lansetlerin test edilmesi önerilir. Burada gösterilen bilgiler bu nedenle önerici karakteristiğe sahiptir ve kesinlikle doktorun, bilimsel veya teknik önerilerin yerini almaz.

**Güvenlik ve uyarı bilgileri**

- Genel Önlemler: Kan ve kan yoluyla aktarılan hastalık mikroplarına olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (kanüller, adaptörleri) tesisinizin direktiflerine ve düzenlemelere uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya bir iğne zerkinden kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Emniyet direktiflerini ve kurulum işlemleri dikkate alınmalıdır.
- Güvenlikli lanseti keskin/sivri cisimlere yönelik uygun atık kaplarında imha edin.
- Kullanımdan önce güvenlik iticisini hasarlar ile ilgili olarak kontrol edin ve bir hasar olması durumunda kullanmayın.
- Ürünün yeniden kullanılması enfeksiyonlara, yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.
- Ürün son kullanma tarihi aşıldığında artık kullanılmamalıdır. Ürünün son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

**Depolama**

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

**Kullanımı****PONKSİYONA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.****Örnek almak için gerekli malzemeler:**

- Tüm gerekli örnek kapları, örn. mikro örnek kapları gereksinim uyarınca boyut ve katkı maddesine göre etiketlenmiştir.
- Kan ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Örnek tanımlaması için etiketler.
- Güvenlikli lanset.
- Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında örnek alımı için tesisin yönergelerini izleyin). Örnekler kan alkol testi için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanılmamalıdır.
- Kuru, bakterisiz ponksiyonlar.
- Yara bandı veya sarğı bezi.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesnelere yönelik atık kabı.

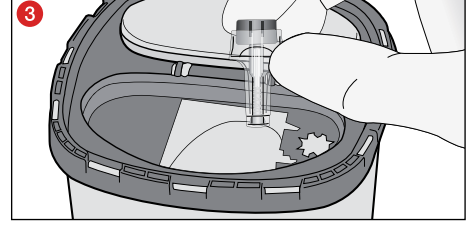
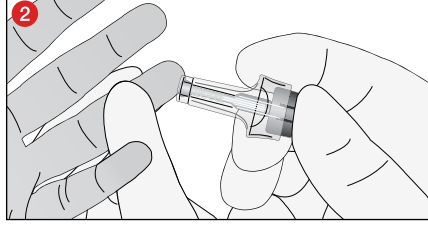
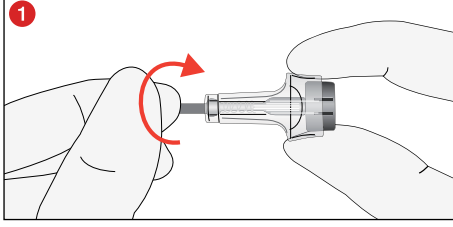
**BİLGİ:** Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

## Güvenlikli lansetle ponksiyon

### Genel Talimatlar:

KAPILER KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Gerekli örnek için uygun Microvette®'i seçin.
2. Güvenlikli lansetle ponksiyon için bir bölge seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumun yönergelerini izleyin.



- 1 Korumu kapağını çevirerek açın.
- 2 Güvenlikli lanseti seçilen ve dezenfekte edilen ponksiyon yerine karşı tutun. Tetikleme düğmesine basın.
- 3 Güvenlikli lanseti keskin/sivri cisimlere yönelik uygun atık kabında imha edilmelidir.

Güvenlikli lansetin çeşitli modelleri gereksinime bağlı olarak düşük veya orta miktardan yüksek miktara kadar kan hacminin alınması için uygundur (bunun için bkz. madde: Ürün açıklaması, "Güvenlikli lanset ürün yelpazesi").

### Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Güvenlikli lanseti keskin/sivri cisimlere yönelik uygun bir atık kabında imha edin.
3. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.



## Şu anda versiyonda ABD standartları / ISO standartları

### Etiketleme standartları:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### İğnelerle ilgili normlar:

DIN EN 10088-1, Tablo 2 - Paslanmaz çelikler - Bölüm 1: Paslanmaz çeliklerin dizini

### Sterilizasyon standartları:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### Ambalaj standartları:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### Sistem standartları:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI\* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: ISO 13485 uyanınca *Medical Device Single Audit Program*

Tıbbi ürünler için 93/42/AET MDD Direktifi

## Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası		Son kullanma tarihi
	Parti tanımlaması		Kullanım talimatını dikkate alın
	CE işareti		Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin
	Üretici		Kuru yerde depolayın
	Işınlama ile sterilizasyon		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
	Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi		Tıbbi ürün
	Yeniden sterilize etmeyin		Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi
	Üretim ülkesi		

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

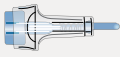
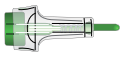
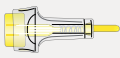
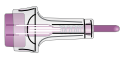
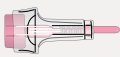
## 产品用途

本安全采血针用于毛细血管采血。本安全采血针与制备好的样本容器（例如：微量样本容器或POC测试）形成毛细血管采血系统。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员使用。

## 产品介绍

本安全采血针为一次性无菌产品。安全采血针由一个塑料外壳，一个一次性使用不锈钢针/刀片，一个不同颜色的释放按钮，钢质弹簧以及一个安全推杆组成。

## 安全采血针产品范围

插图	规格	针头大小	穿刺深度	血量大约*	
				20秒后	120秒后
	迷你	28 G	1.6 mm	50 µl	150 µl
	普通	21 G	1.8 mm	100 µl	500 µl
	特殊	18 G	1.8 mm	150 µl	750 µl
	超大	刀片1.5 mm	1.6 mm	150 µl	900 µl
	新生儿	刀片1.5 mm	1.2 mm	100 µl	450 µl

\*根据对 30 名成年受试者的研究。

我们需要提醒您注意的是，选择正确的规格始终与不同的因素相关，如：皮肤类型、皮肤血液循环、采血位置以及安全采血针在皮肤上的正确位置。如有任何疑问，建议在常规使用前对选择不同的安全采血针进行测试。因此，此处所示的信息仅供参考，并不能替代医生、科学或技术人员的指导。

## 安全警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护设备，以保护自己免受血液以及血源性病原体的伤害。
2. 遵照您所在机构的操作流程及相关规定，正确处理所有生物标本和锋利的采血用具（针头、适配器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染HIV、HCV、HBV或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序的规定。
3. 应将安全采血针放入用于承装锋利/尖利物体的合适容器中进行废弃处理。
4. 使用安全推杆前请务必仔细检查是否损坏，如有损坏，请勿使用。
5. 重复使用本产品可能会导致感染、受伤，甚至引起死亡。
6. 超过保质期后请勿继续使用本产品。产品保质期于指定年月的最后一天到期。

## 产品储存

本产品应保存在室温下。

## 操作

开始采血之前，请仔细并完整阅读本文。

### 采血所需材料：

1. 根据要求所有必需的血样采集容器，例如：依据尺寸和添加剂进行标记的微型血样采集容器。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，以防止受到血液传播的病原体或潜在的传染性疾病的侵害。
3. 血样识别标签。
4. 安全采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、无菌拭子。
7. 创可贴和绷带。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

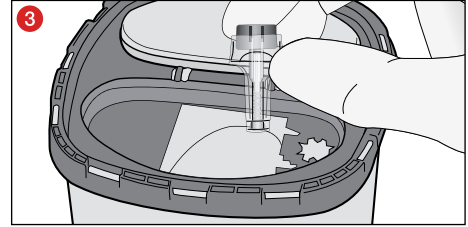
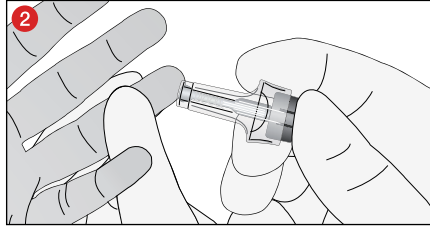
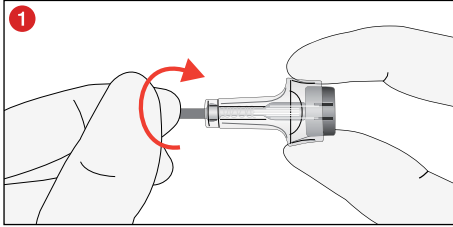
**温馨提示：**采血顺序应遵循您所在机构的规章。

## 使用安全采血针采血

### 一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在毛细血管采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的合适的Microvette®。
2. 选择通过安全采血针采血的位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



- 1 旋下保护盖。
- 2 将安全采血针抵住选定的已消毒采血位置。按下触发按钮。
- 3 将安全采血针放入用于承装锋利/尖利物体的合适容器中进行废弃处理。

依据需要，不同规格的安全采血针可用于采集从较低或中等直至较高的血量（参见要点：产品说明，“安全采血针产品范围”）。

### 废弃处理

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律法规。
2. 应立即将安全采血针放入用于承装锋利/尖利物体的容器中。
3. 一次性手套可避免感染风险。
4. 必须在合适的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

## 美国标准/ISO标准的有效版本

### 标签标准:

DIN EN 1041:Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 15223-1:Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1:General requirements

### 针头/套管标准:

DIN EN 10088-1, 表2 - 不锈钢 - 第1部分:不锈钢目录

### 灭菌标准:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

### 包装标准:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

### 系统相关标准:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

CLSI\* GP39 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection ", Approved Standard.
















CLSI\* GP42 " Collection of Capillary Blood Specimens ", Approved Standard.

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

MDSAP: 根据 Medical Device Single Audit Program 规定, 符合 ISO 13485

医疗产品 MDD 指令 93/42/EWG

## 符号和识别码:

	产品编号		允许使用期限
	产品批号		查询使用说明
	CE标准		避免阳光直射
	生产厂家		存放在干燥处
	辐照灭菌		包装如有损坏, 切勿使用
	如果重复使用, 存在污染风险		医疗产品
	请勿重新消毒		带外保护包装的单一无菌屏障系统
	制造国家		

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。