

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Kanülenhalter

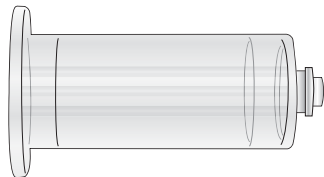
DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Kanülenhalter	2 - 4
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Needle holder	5 - 7
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT-i kanüülihoidik	8 - 10
FR	Mode d'emploi – Porte-aiguille SARSTEDT	11 - 13
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT kaniulių laikiklis	14 - 16
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT-naaldhouder	17 - 19
PL	Instrukcja obsługi – Uchwyt do igły SARSTEDT	20 - 22
RU	Инструкция по применению – Держатель SARSTEDT	23 - 25
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT kanül tutucular	26 - 28
ZH	使用说明 – SARSTEDT 针管支架	29 - 31

Verwendungszweck

Der Kanülenhalter bildet mit einem Blutkulturadapter (Art.-Nr. 14.1110), einem Vakuum-Röhrchen sowie einer S-Monovette® (Safety-)Kanüle bzw. (Safety-)Multify®-Kanüle ein System für die venöse Blutentnahme. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Der Kanülenhalter besteht aus Kunststoff und wurde für den Anschluss an eine S-Monovette® (Safety-)Kanüle bzw. (Safety-)Multify®-Kanüle entwickelt. Der Kanülenhalter ist ein Einwegprodukt.



Sicherheits- und Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber potenziell infektiösem Probenmaterial und übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien (Kanülen) 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. Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, führen Sie niemals Finger in einen Kanülenhalter ein.
4. Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (Kanülen) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Entsorgen Sie gebrauchte und kontaminierte Kanülen und Blutentnahmezubehör wie z.B. der Kanülenhalter in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
6. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

Vakuum-Röhrchen mit einem Kappendurchmesser $\leq 18,2$ mm können eingesetzt werden.

Probennahme und Handhabung

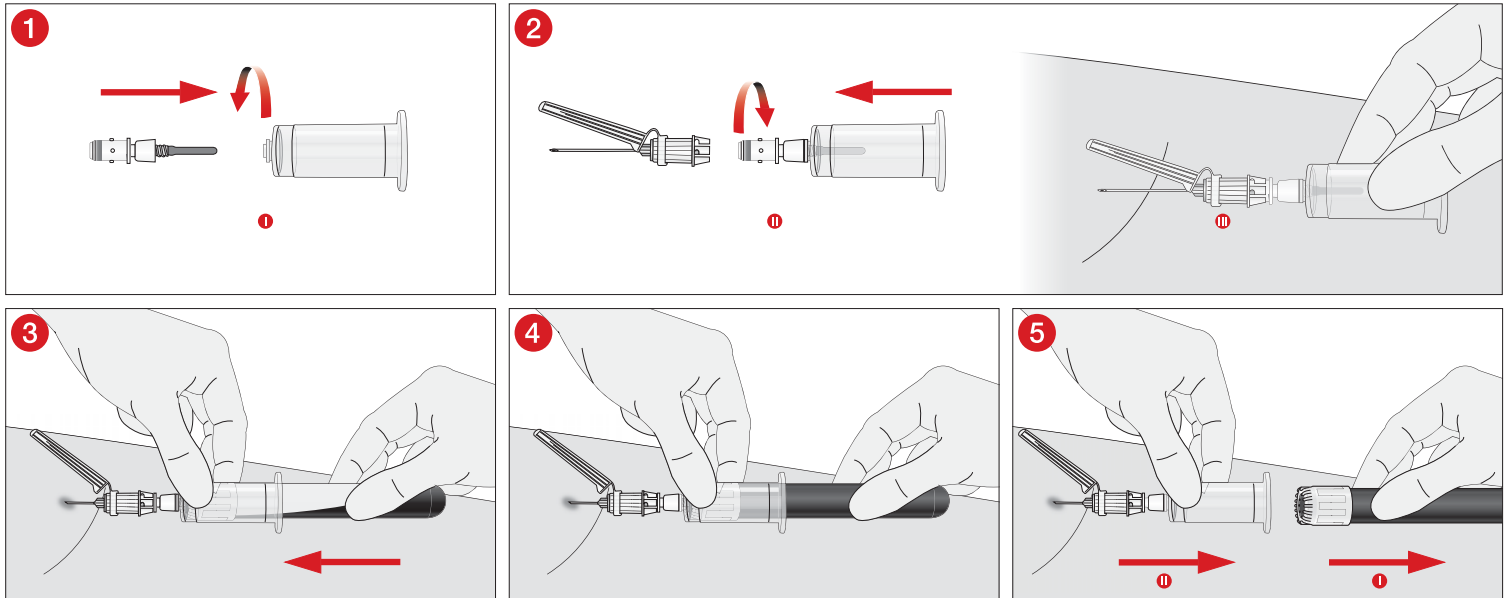
LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH.

Für die Probenahme benötigtes Arbeitsmaterial

1. Alle benötigten Vakuum-Röhrchen.
2. Blutkulturadapter (Art.-Nr. 14.1110), S-Monovette® (Safety-)Kanüle oder (Safety-)Multify®-Kanüle und Kanülenhalter.
3. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
4. Etiketten zur Patientenidentifikation.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Einwegtupfer.
7. Venenstabilisator.
8. Pflaster oder Verband.
9. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Blutentnahme mit dem Kanülenhalter

DIE BLUTENTNAHME WIRD EXEMPLARISCH MIT DER S-MONOVETTE® SAFETY-KANÜLE GEZEIGT.



- 1 + 2** Für die Blutentnahme wird der Blutkulturadapter in den Kanülenhalter geschraubt **1** und dann mit der Safety-Kanüle konnektiert **II**. Vene mit der Safety-Kanüle mit montiertem Kanülenhalter punktieren **III**.
- 3** Anschließend das Vakuum-Röhrchen in den Kanülenhalter hineinschieben, bis die Gummi-Membrane in der Kappe des Vakuum-Röhrchens durchstochen wird.
- 4** Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.
- 5** Das Vakuum Röhrchen wird von der Safety-Kanüle mit montiertem Kanülenhalter diskonnektiert, indem es aus dem Kanülenhalter gezogen wird **I**. Die Safety-Kanüle mit montiertem Kanülenhalter verbleibt in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen die Schritte **1** – **5** wiederholen.
- Beendigung der Blutentnahme:
Das Vakuum-Röhrchen aus dem Kanülenhalter herausziehen (Diskonnektion) **I**, dann die Safety-Kanüle mit montiertem Kanülenhalter aus der Vene ziehen **II** und mit der Einhandtechnik den Nadelschutz gemäß des Gebrauchshinweises der Kanüle aktivieren. Jedes Vakuum-Röhrchen direkt nach der Diskonnektion von der Safety-Kanüle 1x über Kopf schwenken und nach Beendigung der vollständigen Blutentnahme alle Proben mit Antikoagulanzen behutsam mehrmals über Kopf schwenken!

1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle (mit montiertem Kanülenhalter in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe).

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Blutentnahmesysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

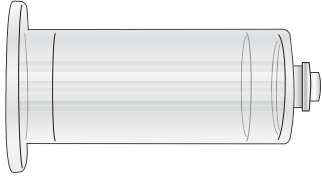
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

The needle holder, together with a blood culture adapter (Art. no. 14.1110), a vacuum tube and an S-Monovette® (safety) needle or (Safety) Multify® needle is a system for venous blood collection. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The needle holder consists of plastic and was developed for connection to an S-Monovette® (safety) needle or (Safety) Multify® needle. The needle holder is a disposable product.



Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to potentially infectious specimen material and transmissible pathogens.
2. Handle all biological samples and sharp blood collecting utensils (needles) in accordance with the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or of a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. To prevent needlestick injuries, never put fingers in a needle holder.
4. The product is intended for single use. Dispose of all sharp objects (needles) for blood collection in suitable containers for hazardous biological waste.
5. Dispose of used and contaminated needles and blood collection accessories such as the needle holder in suitable disposal containers for biological hazardous substances.
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.

Limitations

Vacuum tubes with a cap diameter of ≤ 18.2 mm can be used.

Collecting and handling specimens

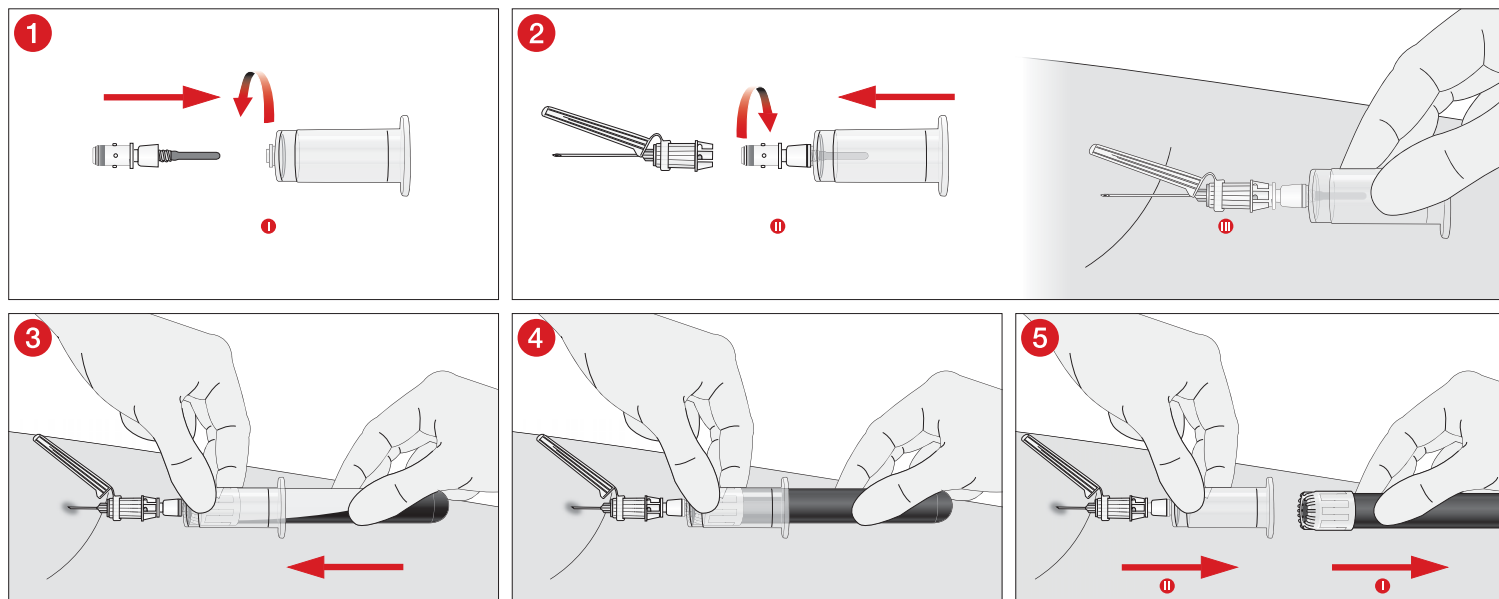
READ THIS DOCUMENT COMPLETELY.

Equipment required for specimen collection

1. All required vacuum tubes.
2. Blood culture adapter (Art. no. 14.1110), S-Monovette® (safety) needle or (Safety) Multify® needle and needle holder.
3. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
4. Labels for patient identification.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow the guidelines of the facility for sterile specimen collection for preparing the collection site). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean, disposable swabs.
7. A tourniquet.
8. Plaster or dressing.
9. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Blood collection with the needle holder

BLOOD COLLECTION IS SHOWN USING THE S-MONOVETTE® SAFETY NEEDLE AS AN EXAMPLE.



1 + 2 For blood collection, the blood culture adapter is screwed into the needle holder **1** and then connected to the safety needle **2**. Puncture the vein with the safety needle with the needle holder attached **3**.

3 Then push the vacuum tube into the needle holder until the rubber membrane in the cap of the vacuum tube is pierced.

4 Wait until the blood stops flowing to allow correct filling.

5 The vacuum tube is disconnected from the safety needle with attached needle holder by pulling it out of the needle holder **5**. The safety needle with the attached vacuum needle holder remains in the vein. For multiple blood draws, repeat steps **1 - 5**.

Completing blood collection:

Pull the vacuum tube out of the needle holder to disconnect it **1**, then pull the safety needle with attached needle holder out of the vein **2** and use one hand to activate the needle guard according to the needle instructions for use. Invert each vacuum tube once immediately after disconnecting it from the safety needle, and after completing blood collection, carefully invert all specimens with anticoagulants several times.

1. Press a clean, dry swab against the puncture site until bleeding stops.
2. As soon as coagulation has set in, you may apply a dressing.
3. Dispose of the safety needle with attached needle holder in a suitable container for hazardous biological waste.

Disposal












1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection systems must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE mark
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

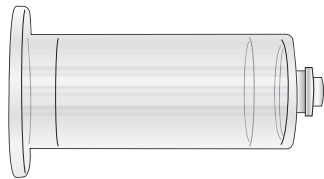
All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

Kasutusotstarve

Kanüülihoidik moodustab koos verekultuuri adapteri (artikli nr 14.1110), vaakumtorukese ning kanüüliga S-Monovette® (Safety) või kanüüliga (Safety-)Multify® süsteemi veenivere proovi võtmiseks. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning erialase meditsiinipersonali ja laboripersonali poolt kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Kanüülihoidik koosneb plastikust ja töötati välja ühenduse jaoks kanüüliga S-Monovette® (Safety) või kanüüliga (Safety-)Multify®. Kanüülihoidik on ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode.



Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ning võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käsitsege kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovi võtmise vahendeid (kanüüle) vastavalt oma asutuse suunistele ja protseduuridele. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab teie asutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
3. Nõelatorkevigastuste vältimiseks ärge sisestage kunagi sõrmi kanüülihoidikusse.
4. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kõik teravad/teravaotsalised esemed (kanüülid) sobivates ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud äraviskamismahutites.
5. Kõrvaldage kasutatud ja saastunud kanüülid ning vereproovi võtmiseks mõeldud tarvikud, nagu nt kanüülihoidikud, sobivates ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud äraviskamismahutites.
6. Toodet ei tohi pärast säilivusaaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Toodet tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

Kasutada saab vaakumtorukesi, mille korgi läbimõõt on $\leq 18,2$ mm.

Proovivõtmine ja käsitsemine

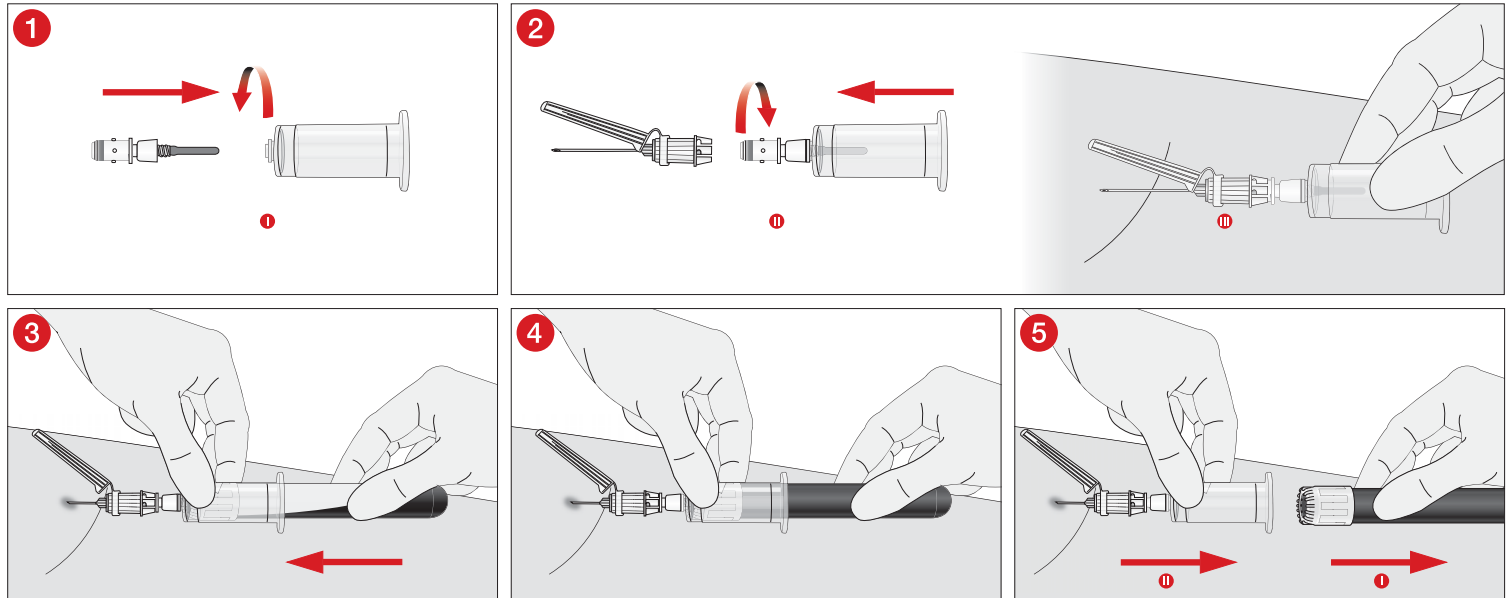
LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal

1. Kõik vajalikud vaakumtorukesed.
2. Verekultuuri adapter (artikli nr 14.1110), kanüül S-Monovette® (Safety) või kanüül (Safety-)Multify® ja kanüülihoidik.
3. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
4. Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastamiseks (järgige asutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta steriilses proovivõtmiseks). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
6. Kuivad mikroobiväsed ühekordseks kasutatavad tampoonid.
7. Veenisulgur.
8. Plaaster või side.
9. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud äraviskamismahuti kasutatud materjali ohutuks kõrvaldamiseks.

Vereproovi võtmine kanüülihooldiku abil

VEREPROOVI VÕTMIST NÄIDATAKSE NÄITLIKULT KANÜÜLI S-MONOVETTE® SAFETY ABIL.



- 1 + 2 Vereproovi võtmiseks keeratakse verekuultuuri adapter kanüülihooldiku sisse ❶ ja ühendatakse seejärel Safety-kanüüliga ❷. Punkteerige veen Safety-kanüüli abil koos paigaldatud kanüülihooldikuga ❸.
- 3 Seejärel lükake vaakumtorukest kanüülihooldiku sisse, kuni vaakumtorukese korgis olev kummist membraan on läbi torgatud.
- 4 Oodake, kuni verevool peatub, et võimaldada korrektset täitmist.
- 5 Vaakumtoruke eemaldatakse paigaldatud kanüülihooldikuga Safety-kanüüli küljest, tõmmates selle kanüülihooldikust välja ❶. (Safety-) kanüül koos paigaldatud kanüülihooldikuga jääb veeni sisse. Mitmekordsete proovivõttude puhul korrake samme ❶ – 5.

Vereproovi võtmise lõpetamine:

Tõmmake vaakumtoruke kanüülihooldikust välja (eemaldamine) ❶, seejärel tõmmake Safety-kanüül koos paigaldatud kanüülihooldikuga veenist välja ❷ ja aktiveerige nõelakaitse ühe käe tehnika abil vastavalt kanüüli kasutusjuhendile. Keerake igat vaakumtorukest vahetult pärast Safety-kanüüli eemaldamist 1 x üles-alla ja pärast täieliku vereproovi võtmise lõpetamist keerake kõiki antikoagulantidega proove mitu korda hoolikalt üles-alla!

1. Vajutage kuiva nakkustekitajateta tamponiga punktsioonikohale, kuni veritsus lakkab.
2. Niipea kui vere hüübimine on alanud, siis pange peale side, juhul kui seda soovitakse.
3. Kõrvaldage Safety-kanüül (koos paigaldatud kanüülihooldikuga) sobivates ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud äraviskamismahutites.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
3. Saastunud või täidetud verevõtusüsteemid peab kõrvaldama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivates jäätmekäitlusmahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Kõrvaldamine peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: Saasturnisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

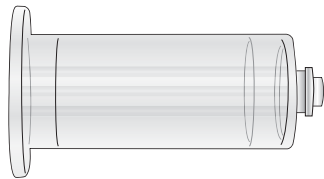
Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

Le porte-aiguille forme avec un adaptateur d'hémoculture (réf. 14.1110), un tube à vide, ainsi qu'une aiguille de sécurité S-Monovette® ou une aiguille (de sécurité) Multify®, un système de prélèvement sanguin veineux. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Ce porte-aiguille est en matière plastique et a été conçu pour être raccordé à une aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou à une aiguille (de sécurité) Multify®. Le porte-aiguille est un produit à usage unique.



Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une éventuelle exposition à des échantillons potentiellement infectieux et à des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles) 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(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Pour éviter toute blessure par piqûre, ne mettez jamais les doigts dans un porte-aiguille.
4. Le produit est un dispositif à usage unique. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
5. Éliminez les aiguilles et les accessoires de prélèvement sanguin usagés et contaminés, tels que le porte-aiguille, dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
6. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Restrictions

Vous pouvez utiliser des tubes à vide avec un diamètre de bouchon $\leq 18,2$ mm.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

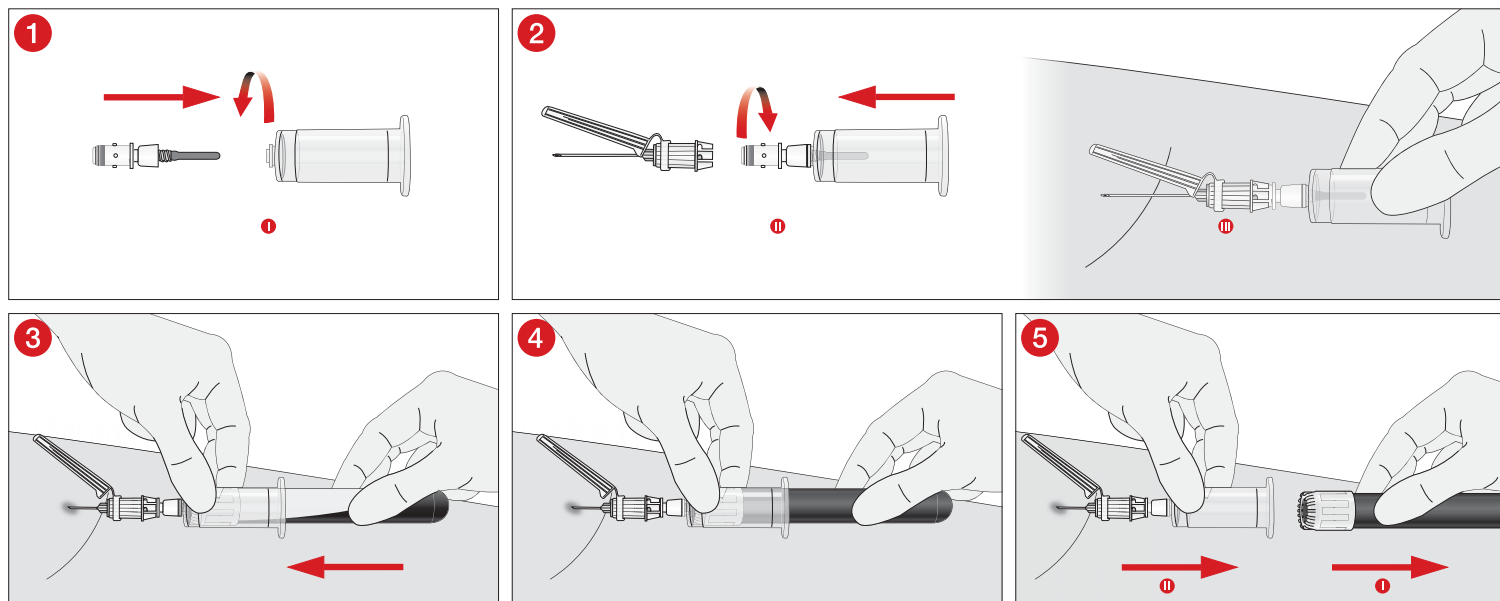
VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

1. Tous les tubes à vide nécessaires.
2. Adaptateur d'hémoculture (réf. 14.1110), aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou aiguille (de sécurité) Multify® et porte-aiguille.
3. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
4. Étiquettes pour l'identification du patient.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile 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. Compresses sèches à faible charge microbiologique à usage unique.
7. Garrot.
8. Pansement ou bandage.
9. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Prélèvement sanguin avec le porte-aiguille

LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN EST PRÉSENTÉ À TITRE D'EXEMPLE AVEC L'AIGUILLE DE SÉCURITÉ S-MONOVETTE®.



1 + 2 Pour le prélèvement sanguin, veuillez visser l'adaptateur d'hémoculture dans le porte-aiguille **I** et le connecter à l'aiguille de sécurité **II**. Ponctionnez la veine à l'aide de l'aiguille de sécurité avec le porte-aiguille monté **II**.

3 Ensuite, insérez le tube sous vide dans le porte-aiguille jusqu'à ce que la membrane en caoutchouc dans le bouchon du tube à vide soit percée.

4 Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.

5 Débranchez le tube à vide de l'aiguille de sécurité avec le porte-aiguille monté en le retirant de ce dernier **I**. L'aiguille de sécurité avec le porte-aiguille monté reste dans la veine. En cas de prélèvements multiples, répétez les étapes **1 - 5**.

Fin du prélèvement sanguin :

Retirez le tube sous vide du porte-aiguille (déconnexion) **I**, puis retirez l'aiguille de sécurité avec le porte-aiguille monté de la veine **II** et activez le protecteur d'aiguille d'une main conformément au mode d'emploi de l'aiguille. Agiter chaque tube sous vide en le retournant 1x directement après l'avoir déconnecté de l'aiguille de sécurité et, une fois le prélèvement sanguin terminé, agiter délicatement plusieurs fois tous les échantillons avec des anticoagulants.

1. Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbiologique, jusqu'à arrêt du saignement.
2. Au besoin, appliquer un pansement dès apparition de la coagulation.
3. Jetez l'aiguille de sécurité (avec le porte-aiguille monté) dans un conteneur à déchets approprié pour les substances biologiques dangereuses.

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les systèmes de prélèvement sanguin contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

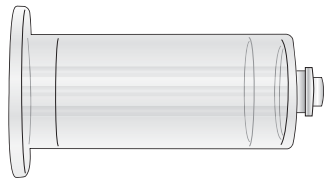
Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Naudojimo paskirtis

Kaniulės laikiklis su kraujo pasėlių adapteriu (prekės Nr. 14.1110), vakuuminis mėgintuvėliu ir „S-Monovette“[®] (saugos) kaniule arba (Saugos) „Multify“[®] kaniule kraujo paėmimo iš venos sistemai. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Produkto aprašymas

Kaniulės laikiklis yra plastikinis, jis skirtas prijungti prie „S-Monovette“[®] (saugos) kaniulės arba (saugos) „Multify“[®] kaniulės. Kaniulės laikiklis yra skirtas vienkartiniam naudojimui.



Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais / smailiais kraujo paėmimo reikmenimis (kaniulėmis) elkitės, kaip nurodyta Jūsų įstaigos reglamentuose ir procedūrose. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Kad išvengtumėte susižalojimo adata, niekada nekiškite pirštų į kaniulės laikiklį.
4. Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Išmeskite visas aštrias / smailias priemones (kaniules) kraujui surinkti į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo talpyklas.
5. Panaudotas ir užterštas kaniulės ir kraujo paėmimo priedus išmeskite į tinkamas biologinį pavojų keliančių atliekų talpyklas.
6. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

Galima įstatyti vakuuinius mėgintuvėlius su iki ≤ 18,2 mm skersmens dangteliais.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

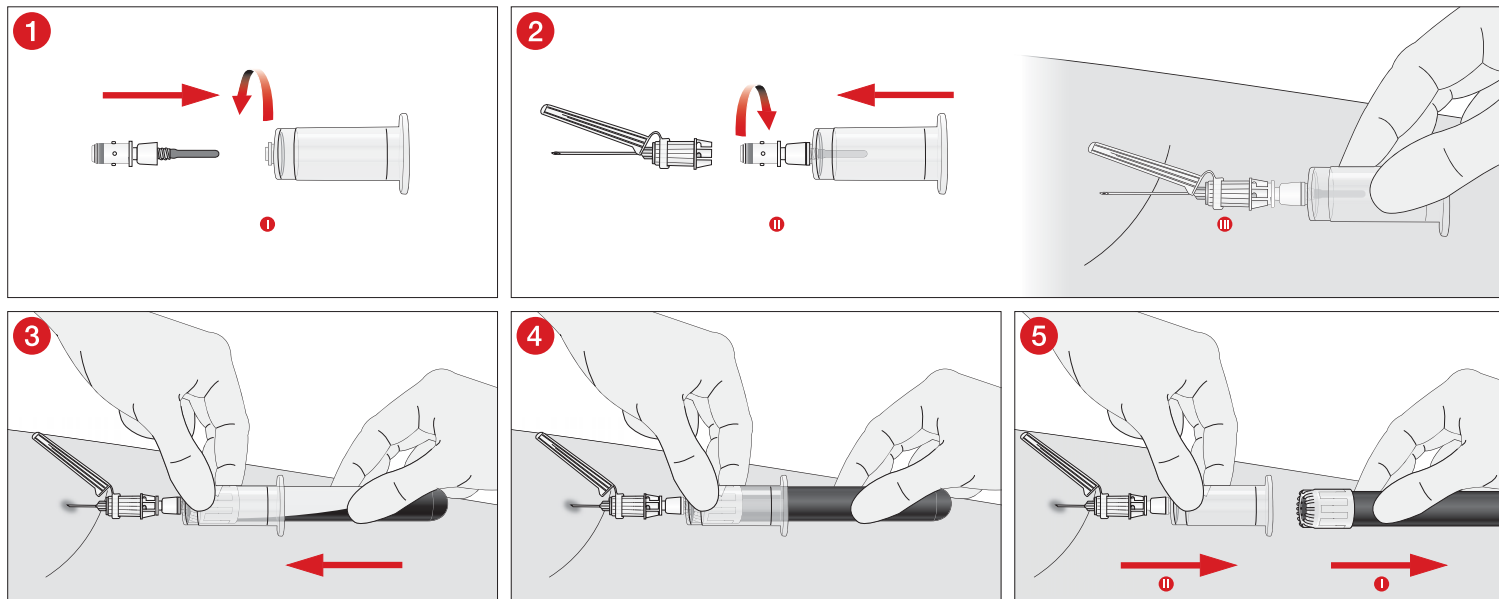
IŠ PRADŽIŲ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Visi reikalingi vakuuminiai mėgintuvėliai.
2. Kraujo kultūros adapteris (dalis Nr. 14.1110), „S-Monovette“[®] (saugos) kaniulė arba (saugos) „Multify“[®] kaniulė ir kaniulės laikiklis.
3. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
4. Paciento identifikavimo etiketės.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterilaus mėginių ėmimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kieki kraujyje tyrimui.
6. Sausi vienkartiniai tamponai be mikrobu.
7. Venos turniketai.
8. Pleistrai arba tvarsčiai.
9. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

Kraujo paėmimas su kaniulės laikikliu

PAVYZDYJE MATOMAS KRAUJO PAĖMIMAS SU „S-MONOVETTE®“ SAUGOS KANIULĖ.



1 + 2 Norint paimti kraują, kraujo kultūros adapteris įsukamas į kaniulės laikiklį **I** ir prijungiamas prie saugos kaniulės **II**. Pradurkite veną apsaugine adata su pritvirtintu adatos laikikliu **III**.

3 Tada stumkite vakuuminį vamzdelį į kaniulės laikiklį, kol bus pradurta guminė membrana vakuuminio vamzdelio dangtelyje.

4 Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti.

5 Vakuuminis vamzdelis atjungiamas nuo apsauginės kaniulės su pritvirtintu kaniulės laikikliu, ištraukiant jį iš kaniulės laikiklio **I**. Saugos kaniulė su įstatytu kaniulės laikikliu lieka venoje. Paimdami kraujo pakartotinai pakartokite **1 – 5** veiksmus.

Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas:

Ištraukite vakuuminį vamzdelį iš kaniulės laikiklio (atjunkite) **I**, tada iš venos ištraukite saugos kaniulę su pritvirtintu kaniulės laikikliu **II** ir viena ranka įjunkite adatos apsaugą pagal kaniulės naudojimo instrukcijas. Atjungę nuo apsauginės kaniulės, kiekvieną mėginio mėgintuvėlį su preparatu vieną kartą apverskite, o užbaigę viso kraujo mėginių ėmimą kelis kartus atsargiai apverskite visus mėgintuvėlius su antikoagulantais!

1. Punkcijos vietą spauskite sausu, švriu tamponu, kol nustos kraujuoti.
2. Kai įvyksta koaguliacija, jei reikia, uždėkite tvarstį.
3. Išmeskite apsauginę kaniulę su sumontuotu kaniulės laikikliu į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo konteinerį.

Atliekų tvarkymas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą arba pripildytą kraujo surinkimo sistemą reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

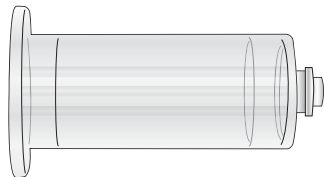
Apie visus rimtus su produktu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

Gebruiksdoel

De naaldhouder vormt met een bloedcultuuradapter (art.-nr. 14.1110), een vacuümbuisje en een S-Monovette® (Safety-)naald of (Safety-)Multify®-naald een systeem voor veneuze bloedafname. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De naaldhouder is gemaakt van kunststof en werd ontwikkeld voor aansluiting op een S-Monovette® (Safety-)naald of (Safety-)Multify®-naald. De naaldhouder is een wegwerpproduct.



Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan potentieel infectieus monstermateriaal en door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (naalden) 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 worden opgevolgd.
3. Om prikletsels te voorkomen, mag u nooit uw vingers in een naaldhouder steken.
4. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden) voor bloedafname weg in de daarvoor bestemde afvalcontainers voor gevaarlijke biologische stoffen.
5. Gooi gebruikte en besmette naalden en bloedafnametoebehoren zoals de naaldhouder weg in geschikte afvalcontainers voor gevaarlijke biologische stoffen.
6. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Beperkingen

Er kunnen vacuümbuisjes met een diameter $\leq 18,2$ mm gebruikt worden.

Monsterafname en gebruik

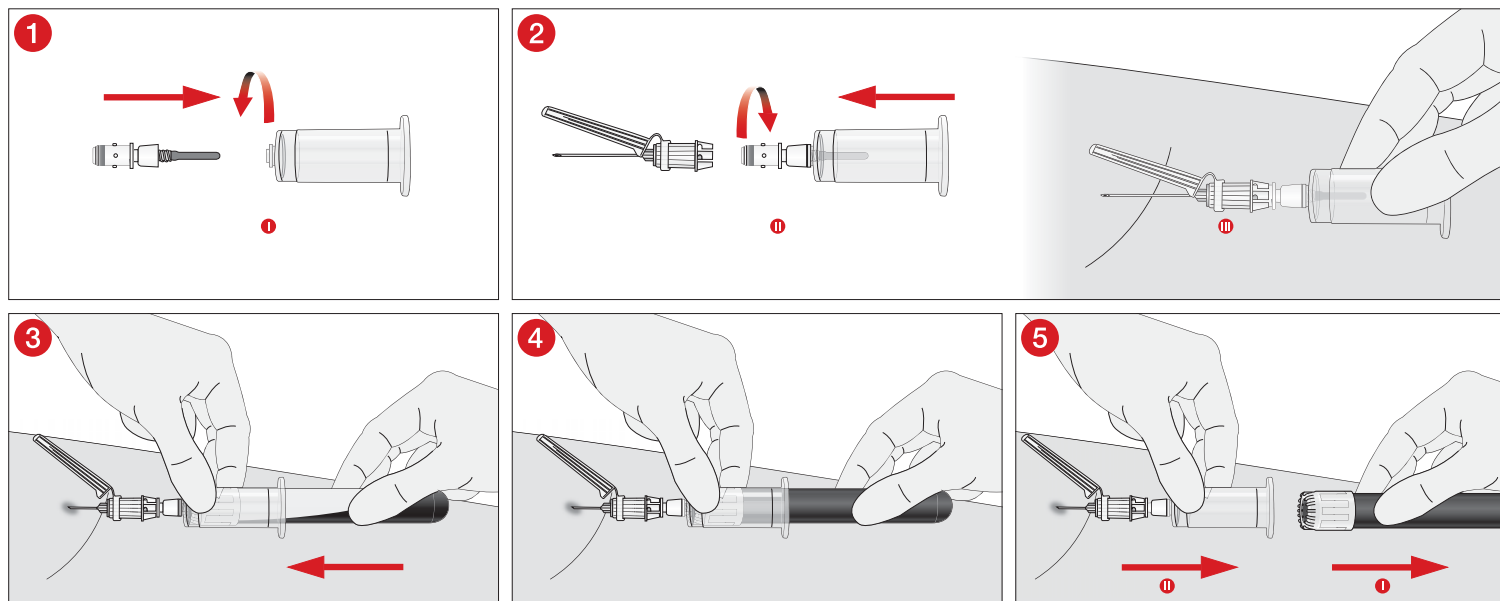
LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG.

Benodigdheden voor de monsterafname

1. Alle noodzakelijke vacuümbuisjes.
2. Bloedcultuuradapter (art.-nr. 14.1110), S-Monovette® (Safety-)naald of (Safety-)Multify®-naald en naaldhouder.
3. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
4. Etiketten voor identificatie van de patiënt.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monsterafname voor het voorbereiden van het afnamepunt). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
6. Droge, kiemarme wegwerpdoekjes.
7. Stuwband.
8. Pleister of verband.
9. Container voor scherpe/spitse voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

Bloedafname met de naaldhouder

DE BLOEDAFNAME WORDT ALS VOORBEELD MET DE S-MONOVETTE® SAFETY-NAALD GETOOND.



1 + 2 Voor de bloedafname wordt de bloedcultuuradapter in de naaldhouder geschroefd 1 en dan met de Safety-naald verbonden 2. Prik de ader aan met de Safety-naald met gemonteerde naaldhouder 3.

3 Duw vervolgens het vacuümbuisje in de naaldhouder totdat het rubberen membraan in de dop van het vacuümbuisje doorgeprik is.

4 Wacht tot de bloedstroom stopt om zo een correcte vulling mogelijk te maken.

5 Het vacuümbuisje wordt losgekoppeld van de Safety-naald met de gemonteerde naaldhouder door het uit de naaldhouder te trekken 5. De Safety-naald met gemonteerde naaldhouder blijft in de ader. Herhaal de stappen 1 - 5 bij meerdere afnames.

Beëindigen van de bloedafname:

Trek het vacuümbuisje uit de naaldhouder (loskoppelen) 1, trek vervolgens de Safety-naald met gemonteerde naaldhouder uit de ader 2 en activeer de naaldbescherming met de éénhandstechniek volgens de gebruiksaanwijzing van de naald. Meng elk vacuümbuisje direct na de loskoppeling van de Safety-naald één keer ondersteboven en meng na beëindiging van de volledige bloedafname alle monsters met anticoagulantia behoedzaam meermaals ondersteboven!

1. Druk met een droog, kiemarm doekje op de prikplaats tot de bloeding stopt.
2. Zodra de bloedstolling opgetreden is, plaatst u een verband, indien gewenst.
3. Gooi de Safety-naald (met gemonteerde naaldhouder) in een geschikte afvalcontainer voor gevaarlijke biologische stoffen.

Verwijdering


1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde bloedafnamesystemen moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens kunnen worden geautoclaveerd en verbrand.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	Voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet in het zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

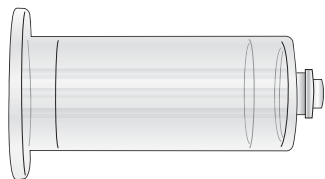
Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Przeznaczenie

Uchwyt do igły wraz z adapterem do posiewu krwi (art. nr 14.1110), butelkę próżniową na posiew krwi oraz igłą (bezpieczną) S-Monovette® lub igłą (bezpieczną) Multify® tworzy system do pobierania krwi żyłnej. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Uchwyt do igły wykonany jest z tworzywa sztucznego i służy do podłączania igły (bezpiecznej) S-Monovette® lub igły (bezpiecznej) Multify®. Uchwyt do igły jest produktem jednorazowego użytku.



Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. 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.
2. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (igłami) 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.
3. Aby uniknąć zranienia igłą, nigdy nie wkładać palców do uchwytu igły.
4. Wyroby te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (kaniule) do pobierania krwi należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
5. Zużyte i zanieczyszczone kaniule i akcesoria do pobierania krwi, takie jak uchwyt do igły, należy wyrzucać do odpowiednich pojemników na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
6. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

Można stosować butelki próżniowe z zatyczką o średnicy $\leq 18,2$ mm.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

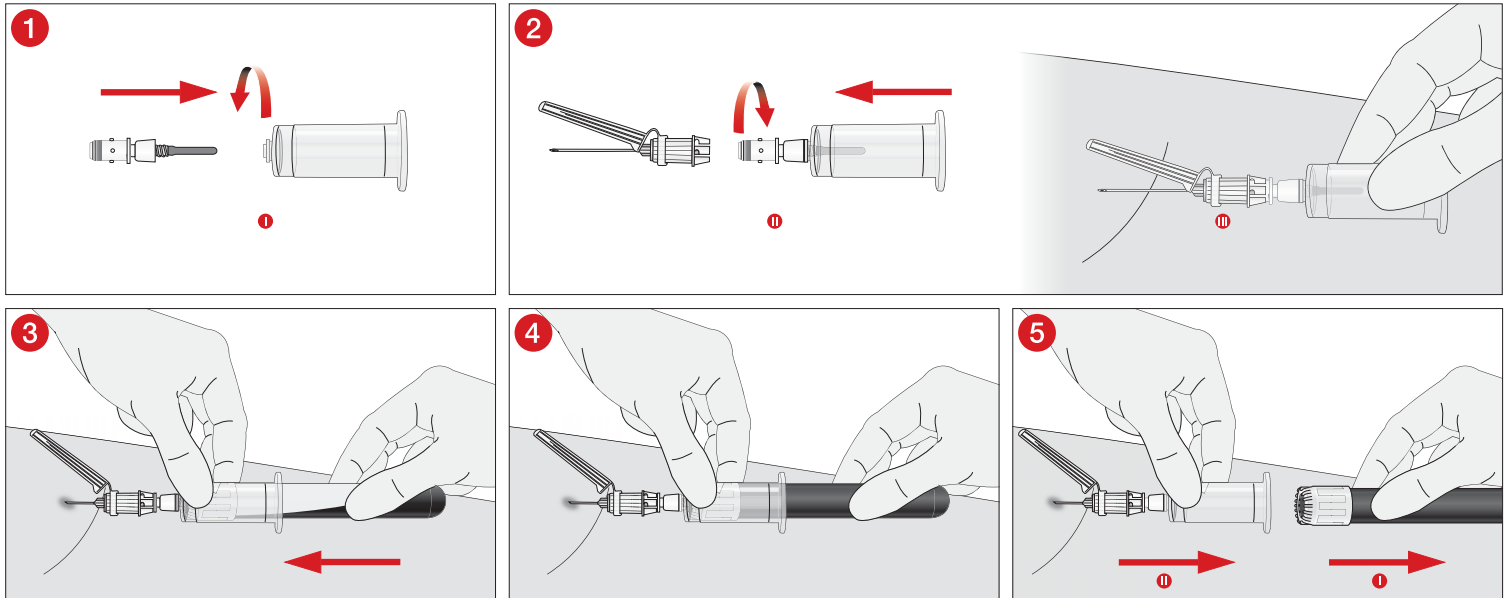
DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI.

Materiał potrzebny do pobrania próbek

1. Wszystkie potrzebne próbki.
2. Adapter do posiewu krwi (art. nr 14.1110), igła (bezpieczna) S-Monovette® lub igła (bezpieczna) Multify® oraz uchwyt do igły.
3. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
4. Etykiety do identyfikacji pacjenta.
5. Środek dezynfekujący do dezynfekcji miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
6. Suche, sterylne gaziki waciki jednorazowe.
7. Opaska uciskowa do żył.
8. Plaster lub bandaż.
9. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Pobieranie krwi z wykorzystaniem uchwytu igły

POBIERANIE KRWI POKAZANO NA PRZYKŁADZIE Z IGLĄ BEZPIECZNĄ S-MONOVETTE®.



1 + 2 W celu pobrania krwi należy wkręcić w uchwyt igły adapter do posiewu krwi **I**, a następnie połączyć go z igłą bezpieczną **II**. Nakłuć żyłę za pomocą igły bezpiecznej z zamocowanym uchwytem igły **III**.

3 Następnie wsunąć butelkę próżniową na posiew krwi w uchwyt igły, tak aby przebić gumową membranę w zatyczce butelki próżniowej.

4 Zaczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie.

5 Odlączyć butelkę próżniową od igły bezpiecznej z zamocowanym uchwytem igły, wyjmując ją z uchwytu igły **I**. Igłę bezpieczną z zamocowanym uchwytem igły należy pozostawić w żyłę. W przypadku wielokrotnego pobierania krwi powtórzyć kroki **1-5**.

Zakończenie pobierania krwi:

Wysunąć butelkę próżniową z uchwytu igły (odłączyć) **I**, a następnie wyjąć z żyły igłę bezpieczną z zamocowanym uchwytem igły **II**. Następnie zgodnie z instrukcją obsługi aktywować osłonę igły jedną ręką. Wszystkie butelki próżniowe należy obrócić 1 raz do góry dnem natychmiast po odłączeniu ich od igły bezpiecznej. Po zakończeniu pobierania krwi należy kilkakrotnie obrócić do góry dnem wszystkie butelki zawierające antykoagulanty!

1. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym gazikiem wolnym od drobnoustrojów, aż do ustania krwawienia.
2. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaż.
3. Wyrzucić igłę bezpieczną (wraz z zamocowanym uchwytem) do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skazone lub napełnione systemy do pobierania krwi należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone

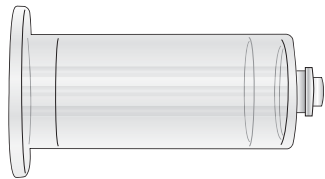
Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Назначение

Держатель в комплекте с адаптером для посева крови (Кат. № 14.1110), вакуумной пробиркой и безопасной иглой S-Monovette® или иглой (Safety-)Multify® образует систему взятия венозной крови. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Держатель изготовлен из пластика и предназначен для подсоединения к безопасным иглам S-Monovette® или иглам Safety-Multify®. Держатель является одноразовым изделием.



Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и предписаниями Вашего учреждения. 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. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Во избежание получения травм от укола иглой никогда не вставляйте пальцы в держатель.
4. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
5. Утилизируйте использованные и загрязненные иглы и принадлежности для взятия крови (например, держатели) в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

Вакуумные пробирки могут использоваться с крышками диаметром $\leq 18,2$ мм.

Взятие и обработка проб

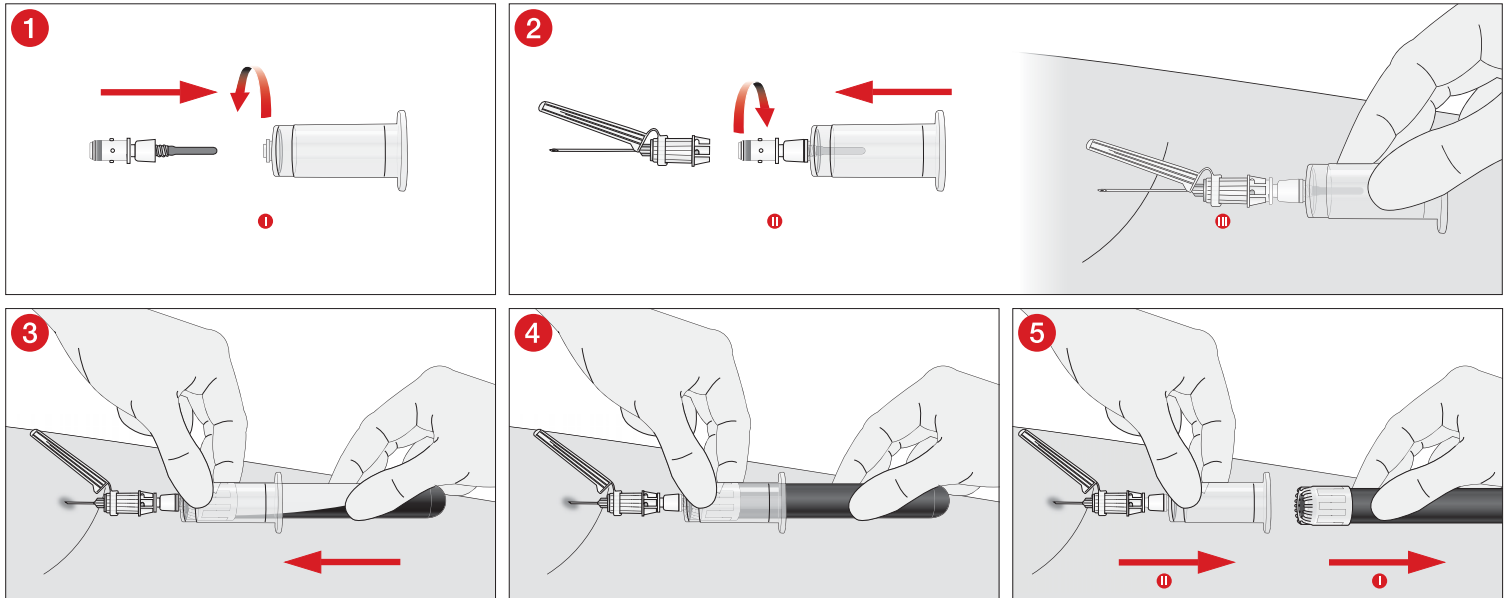
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ.

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые вакуумные пробирки.
2. Адаптер для посева крови (Кат. № 14.1110), безопасные иглы S-Monovette® или иглы (Safety-)Multify® и держатели.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места взятия крови (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
6. Стерильные одноразовые салфетки.
7. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

Взятие крови с использованием держателя

ВЗЯТИЕ КРОВИ ПОКАЗАНО НА ПРИМЕРЕ БЕЗОПАСНОЙ ИГЛЫ S-MONOVETTE®.



- 1 + 2** Для взятия крови адаптер для посева вкручивается в держатель **I** и затем соединяется с безопасной иглой **II**. Пункцируйте вену безопасной иглой с присоединенным держателем **III**.
- 3** Затем вставьте вакуумную пробирку в держатель и проколите резиновую мембрану в крышке вакуумной пробирки.
- 4** Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение.
- 5** Вакуумная пробирка отсоединяется от безопасной иглы с присоединенным держателем путем ее извлечения из держателя **I**. Безопасная игла с присоединенным держателем остается в вене.

При последовательном взятии нескольких проб повторите действия **1 - 5**.

Завершение процедуры взятия крови:

Извлеките вакуумную пробирку из держателя для ее отсоединения **I**, а затем извлеките безопасную иглу с присоединенным держателем из вены **II** и одной рукой активируйте защитный колпачок в соответствии с инструкцией по применению иглы. Переверните каждую вакуумную пробирку один раз сразу после отсоединения ее от безопасной иглы, а после завершения процедуры взятия крови осторожно перемешайте все пробы с антикоагулянтами несколько раз.

1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, можно наложить повязку.
3. Утилизируйте безопасные иглы (с присоединенным держателем) в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы взятия крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

CLSI® GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:



Номер по каталогу



Номер партии



Срок годности



Знак соответствия директивам CE



Для *in-vitro* диагностики



Обратитесь к инструкции по применению



При повторном использовании: опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Изготовитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

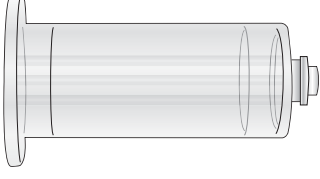
О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Kullanım amacı

İğne tutucu, bir kan kültürü adaptörü (ürün no.: 14.1110), bir vakumlu tüp ve bir S-Monovette® (Safety) iğne veya (Safety-)Multifly® iğne ile birlikte venöz kan alımı için bir sistem oluşturur. Bu ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

İğne tutucu plastikten oluşur ve S-Monovette® (Safety-) iğneye veya (Safety-)Multifly® iğneye bağlanmak için geliştirilmiştir. İğne tutucu tek yönlü bir üründür.



Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Genel önlemler: Kana ve potansiyel olarak enfeksiyona neden olabilecek örnek malzemesine ve taşınabilir patojenlere olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
2. Tüm biyolojik örneklerini ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (kanüller) kurumunuzun direktiflerine ve düzenlemelerine uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
3. İğne batması yaralanmasını önlemek için, parmaklarınızı asla bir iğne tutucuya sokmayın.
4. Ürün tek kullanımlıktır. Kan alımı için kullanılan tüm keskin/sivri nesnelere (kanüller) biyolojik tehlike bakımından uygun bertaraf kaplarında bertaraf edin.
5. Kullanılmış ve kontamine kanüller ve örneğin iğne tutucu gibi kan alma gereçlerini uygun biyolojik tehlike bertaraf kaplarında bertaraf edin.
6. Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

Kapak çapı ≤ 18,2 mm olan vakumlu tüpler kullanılabilir.

Örnek alımı ve hazırlanması

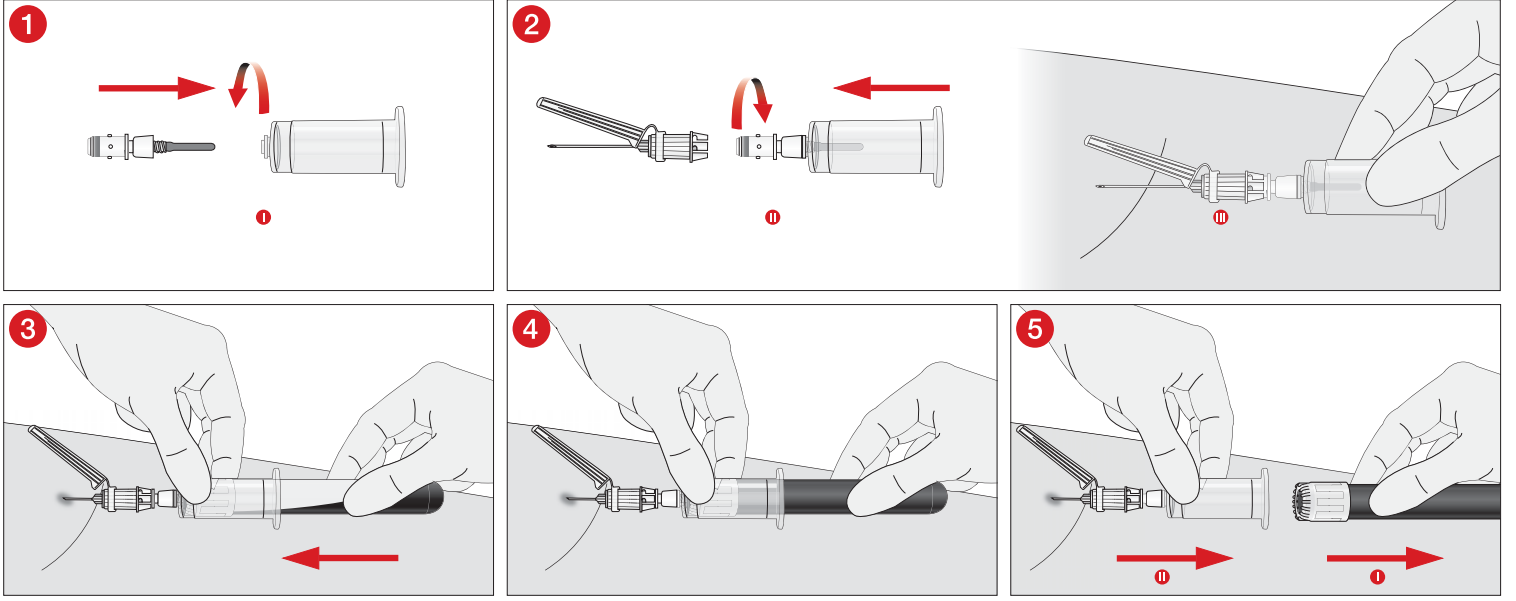
BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek alımı için gerekli malzemeler

1. Gerekli olan tüm vakumlu tüpler.
2. Kan kültürü adaptörü (ürün no.: 14.1110), S-Monovette® (Safety) iğne veya (Safety) Multifly® iğne ve iğne tutucu.
3. Kan yoluyla bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
4. Hastanın tanımlanması için etiketler.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, tek kullanımlık tampon.
7. Damar turnikesi.
8. Yara bandı veya sargı bezi.
9. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesine yönelik keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

İğne tutucu kullanarak kan alımı

KAN ALIMI ÖRNEK OLARAK S-MONOVETTE® SAFETY İĞNE İLE GÖSTERİLİR.



1 + 2 Kan kültürü adaptörü, kan alımı için iğne tutucuya vidalanır 1 ve daha sonra Safety iğne ile bağlanır 2. İğne tutucu takılıken damara güvenlik iğnesi ile giriş yapın 3.

3 Ardından vakumlu tüpü, vakumlu tüpün kapağında bulunan lastik membran delinene kadar iğne tutucunun içine sürün.

4 Doğru doluma izin vermek için kan akışı durana kadar bekleyin.

5 Vakumlu tüp, iğne tutucudan çekilerek monte edilmiş iğne tutuculu Safety iğneden ayrılır 5. Monte edilmiş iğne tutuculu Safety iğne damarda kalır. Çoklu kan alımlarında 1 - 5 adımlarını tekrarlayın.

Kan alımının tamamlanması:

Vakumlu tüpü iğne tutucudan çekip çıkarın (ayırma) 1, daha sonra monte edilmiş iğne tutuculu Safety iğneyi damardan çekin 2 ve iğne kullanım talimatları uyarınca tek el tekniği ile iğne korumasını etkinleştirin. Her bir vakumlu tüpü, Safety iğneden çıkardıktan hemen sonra 1 kez alt üst ederek çevirin ve tüm kan alma işlemi sona erdikten sonra antikoagülan içeren tüm örnekleri birkaç kez yavaşça ters çevirerek karıştırın!

1. Ponksiyon bölgesine kanama durana kadar kuru, steril bir gazlı bez bastırın.
2. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
3. Safety iğneyi (monte edilmiş iğne tutuculu) biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.






Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine olmuş veya doldurulmuş kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In-vitro</i> teşhisi
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin
	Kuru yerde depolayın
	Üretici
	Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

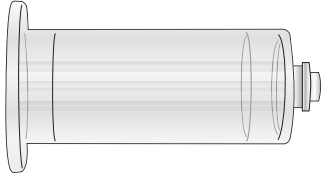
Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

针管支架与一个血液培养适配器（产品编号 14.1110）、一个真空管以及一个 S-Monovette®（安全）采血器针头或（安全）Multify® 采血器针头构成用于静脉采血的系统。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

针管支架由塑料制成，适用于连接到 S-Monovette®（安全）采血器针头或（安全）Multify® 采血器针头。针管支架为一次性用品。



安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受潜在传染性样本材料和传染性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。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规定。
3. 为防止针刺受伤，严禁将手指插入针管支架内。
4. 本产品为一次性用品。应将用于采血的所有锋利/尖锐物体（采血器针头）投入到专门存放生物危险物质的恰当废料容器中进行废弃处理。
5. 应将用过以及污染的采血器针头和采血配件（例如针管支架）投入到专门存放生物危险物质的恰当废料容器中进行废弃处理。
6. 超过保质期后请勿继续使用本产品。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。

限制

可以使用管帽直径 ≤ 18.2 mm 的真空管。

采样及操作

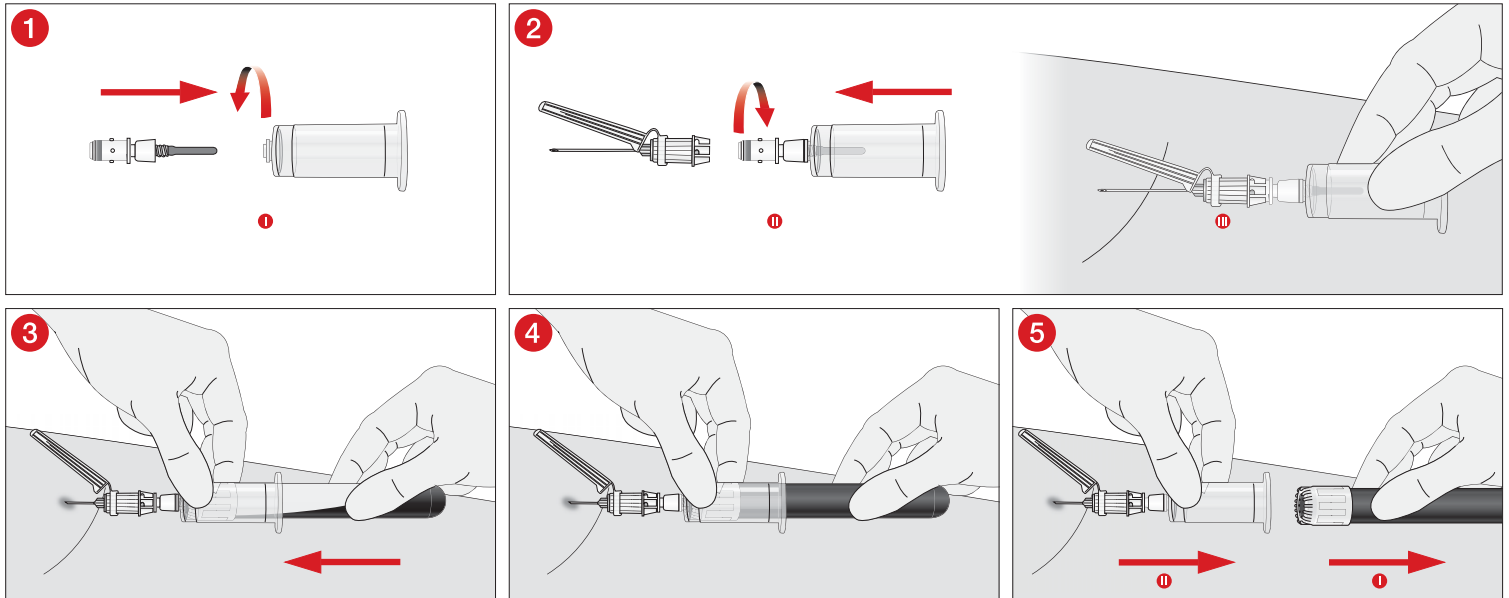
请仔细并完整阅读本文件。

采样所需工作材料

1. 所有所需的真空管。
2. 血液培养适配器（产品编号 14.1110）、S-Monovette®（安全）采血器针头或（安全）Multify® 采血器针头和针管支架。
3. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
4. 患者识别标签。
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无菌采血指令）。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、少菌的一次性拭子。
7. 止血带。
8. 创可贴和绷带。
9. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

使用针管支架采血

以 S-MONOVETTE® 安全采血器针头为例展示采血。



① + ② 采血时，将血液培养适配器拧入针管支架 ①，并与安全采血器针头连接 ②。用装有针管支架的安全采血器针头刺入静脉 ③。

③ 然后将真空管推入针管支架，直到穿透真空管管帽中的橡胶膜。

④ 等待血流停止，以确保正确填充。

⑤ 将真空管从针管支架中拉出，分离真空管与装有针管支架的安全采血器针头 ⑤。装有针管支架的安全采血器针头留在静脉中。多次采血时，重复步骤 ① - ⑤。

采血完成：

将真空管从针管支架中拉出（脱开）⑥，然后将装有针管支架的安全采血器针头从静脉中抽出⑦并按照采血器针头的使用说明采用单手操作法启用针头保护套。在拔下安全采血器针头后，立即将每个真空管上下颠倒晃动一次。在完成全部采血后，将所有带抗凝剂的血样上下颠倒小心晃动数次！

1. 用干燥的无菌棉签按压穿刺部位，直到出血停止。
2. 一旦出现凝血，如有需要，可以进行包扎。
3. 将安全采血器针头（装有针管支架）投入生物危险物质废料容器中进行废弃处理。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的血液采集系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	查询使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避免阳光直射
	存放在干燥处
	生产厂家
	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。