

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Safety-Multifly®

Kanülen / Multifly® Kanülen

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 6
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	7 - 11
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	12 - 16
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	17 - 21
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	22 - 26
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	27 - 31
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	32 - 36
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	37 - 41
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	42 - 46
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	47 - 51
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	52 - 56
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	57 - 61
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	62 - 66
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	67 - 71
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	72 - 76
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	77 - 81
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	82 - 86
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	87 - 91
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	92 - 96
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	97 - 101
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	102 - 106
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	107 - 111
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	112 - 116
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	117 - 121
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	122 - 126
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	127 - 131
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	132 - 136
UK	Інструкція із застосування – SARSTEDT Голки безпечні Multifly®/Голки Multifly®	137 - 141
ZH	使用说明 – SARSTEDT Safety-Multifly® 针头/Multifly® 针头	142 - 146

Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen

Verwendungszweck

Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle ist eine sterile zur einmaligen Verwendung entwickelte Flügelkanüle. Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle bildet mit einer SARSTEDT S-Monovette® ein System zur venösen Blutentnahme. Zusätzlich kann die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle für die Kurzzeit-Schwerkraftinfusion (≤ 24 h) eingesetzt werden. Der Nadelschutz der Safety-Multifly® Kanüle dient unmittelbar nach der Blutentnahme der letzten S-Monovette® / einer Kurzzeit-Schwerkraftinfusion (≤ 24 h) zur Abdeckung der benutzten Nadel und in Folge zur Reduktion von möglichen versehentlichen Nadelstichverletzungen. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle ist ein steriles, pyrogenfreies und einzeln in einem Blister verpacktes Einwegprodukt. Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen setzen sich aus einer medizinischen $\frac{3}{4}$ Zoll (19 mm) langen Einwegnadel aus Edelstahl mit einem 3fach Facettenschliff, einem flexiblen Schlauch (80 mm oder 200 mm) und einem integrierten Kanülenhalter (auch Multi-Adapter genannt) zusammen. Eine Variante der Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen gibt es ohne integrierten Kanülenhalter (Multi-Adapter) mit einer Schlauchlänge von 80 mm oder 240 mm. Die Produkte sind in den Kanüldurchmessern 20, 21, 23 und 25 Gauge (G) erhältlich. Der Nadelschutz der Safety-Multifly® Kanülen dient zur Abdeckung der Nadel nach dem Gebrauch. Die Produkte enthalten nur Komponenten, die DEHP-frei und latexfrei sind.

Kombinationen mit anderen Produkten

Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle mit integriertem Kanülenhalter kann mit der S-Monovette® konnektiert werden, indem die S-Monovette® in den integrierten Kanülenhalter (Multi-Adapter) der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle hineingeschoben und durch eine $\frac{1}{4}$ Drehung im Uhrzeigersinn gesichert wird. Weitere Details siehe Kapitel PROBENNAHME UND HANDHABUNG bzw. Gebrauchshinweis der S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle nur mit Luer-Anschluss (= ohne integrierten Kanülenhalter) kann mit der S-Monovette® konnektiert werden, in dem zuerst der Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) in die Luer-Verbindung hineingedreht wird. Dann wird die S-Monovette® in den montierten Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock hineingeschoben und durch eine $\frac{1}{4}$ Drehung im Uhrzeigersinn gesichert wird.

Ebenfalls kann die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle mit der Blutgas-Monovette® mittels des Membran-Adapters (14.1112) konnektiert werden.

Weitere Details siehe Gebrauchshinweis der Blutgas-Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

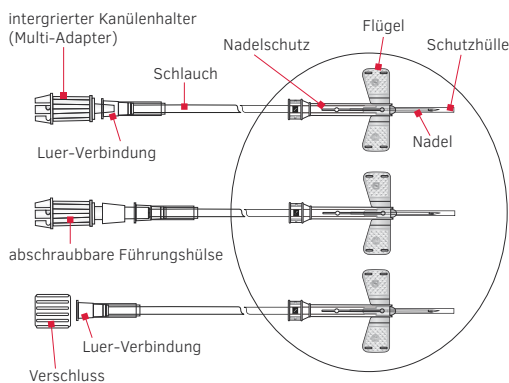
Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle kann über ihre Luer-Verbindung mit einem Infusionssystem verbunden werden.

Weitere Details siehe Kapitel Probenahme und Handhabung.

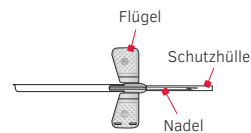
Produktvariante:

Safety-Multifly®-Kanüle

Multifly®-Kanüle



oder:



Nadel mit 3-fach Facettenschliff



Sicherheits- und Warnhinweise

1. Vor Benutzung muss jede Einzelverpackung auf Beschädigung und Verunreinigungen überprüft werden. Die Produkte dürfen im Falle einer Beschädigung oder Verunreinigung der Einzelverpackung nicht verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Kanüle verbogen oder verunreinigt ist oder wenn die Schutzhülle fehlt, beschädigt oder abgefallen ist.
2. Die Produkte dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
3. Befolgen Sie die Beschreibung zur Handhabung.
4. Tragen Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor übertragbaren Krankheitserregern zu schützen..
5. Ein Verbiegen der Nadel ist zu unterlassen.
6. Den Sicherheitsmechanismus des Produktes nicht mit Klebeband verdecken.
7. Während Gebrauch und Entsorgung Hände immer hinter der Kanüle halten.
8. Die Kanüle muss in der Vene so ruhig wie möglich gehalten werden, damit die Vene nicht verletzt wird, dem Patient keine Schmerzen oder Hämatome zugefügt werden.
9. Gewaltames Ziehen an der Flügelkanüle oder einer vorzeitige Betätigung des Sicherheitsmechanismus des Produktes ist zu unterlassen, da dies die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt.
10. Injektionen sowie Infusionen mit Druckinfusionsapparat sind ausgeschlossen. Zugelassene Infusionsart ist die Kurzzeit-Schwerkraftinfusion ($\leq 24h$).
11. Vor dem Einsatz zur Kurzzeit-Schwerkraftinfusion ($\leq 24h$) ist auf vorherige vollständige Entlüftung (primen) zu achten.
12. Nach Aktivierung des Sicherheitsmechanismus des Produktes ist dieser nicht mehr zu öffnen. Gewaltames Manipulieren ist zu unterlassen.
13. Beim Entfernen oder Entsorgen ist auf ein mögliches Heraustropfen von Blut oder Medikation zu achten. Es wird daher empfohlen, die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle mit der Nadelspitze nach oben mit aktiviertem Nadelschutz (Safety-Multifly® Kanüle) zu entsorgen.
14. Scharfe und spitze Gegenstände (z.B. Kanülen, Adapter, Lanzetten) sind unmittelbar nach Gebrauch in zugelassenen, stich- und bruchsicheren Abwurfbehältern (z.B. Multi-Safe-Entsorgungsboxen der Firma SARSTEDT) zu entsorgen.
15. Behandeln Sie alle biologischen Proben gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung und als potenziell infektiös. Im Falle eines direkten Kontakts mit biologischem Material ist unverzüglich ärztliche Beratung einzuholen, da ein potenzielles Risiko der Übertragung von Infektionserkrankungen (z.B. HIV, HCV, HBV oder anderen pathogenen Erregern) besteht. Benutzen Sie Kanülen mit eingebautem Nadelschutz, um Stichverletzungen und somit den Kontakt mit biologischen Proben zu vermeiden. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen immer befolgt werden.
16. Die Produkte sind ausschließlich für die einmalige Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da hierdurch das Risiko einer Kreuzkontamination von Proben sowie einer Infektion mit potenziell schwerwiegenden Krankheitserregern für Patienten und Anwender besteht.
17. Den Multi-Adapter oder den Luer-Anschluss nicht mit Desinfektionsmittel einsprühen, da dies die Funktionalität beeinträchtigen kann. Die Sterilität des Produktes ist nach aseptischem Öffnen der Blisterverpackung gewährleistet.
18. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Kontraindikationen

1. Eine Kurzzeit-Schwerkraftinfusion ($\leq 24h$) oder venöse Blutentnahme ist nicht an Patienten mit Infektionen, Verbrennungen, Verletzungen oder erfolgter Gefäßoperation an der vorgesehenen Einstichstelle durchzuführen.
2. Medikamente mit einer hohen Venotoxizität können nicht über die Flügelkanüle infundiert werden.
3. Medikamente mit starker Auswirkung auf das Kreislaufsystem oder Medikamente, bei denen die Infusionsgeschwindigkeit kontrolliert werden muss, sollten nicht über die Flügelkanüle infundiert werden.

Allgemeine Restrisiken bei der venösen Blutentnahme und Kurzzeit-Schwerkraftinfusion ($\leq 24h$)

Bei der Anwendung der grundsätzlichen Technik zur Blutentnahme und Kurzzeit-Schwerkraftinfusion ($\leq 24h$) gibt es gemäß CLSI GP41 und WHO guidelines on drawing blood folgende allgemeine Restrisiken:

1. Schmerz
2. Blutergussbildung
3. Vasovagale Reaktionen
4. Infektionen
5. Nervenverletzungen
6. Allergische Reaktionen, vornehmlich durch Desinfektionsmittel hervorgerufen.

Probennahme und Handhabung

Lesen Sie diesen Gebrauchshinweis und den Gebrauchshinweis der S-Monovette®

(IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) vollständig durch, bevor Sie mit der Venenpunktion beginnen.

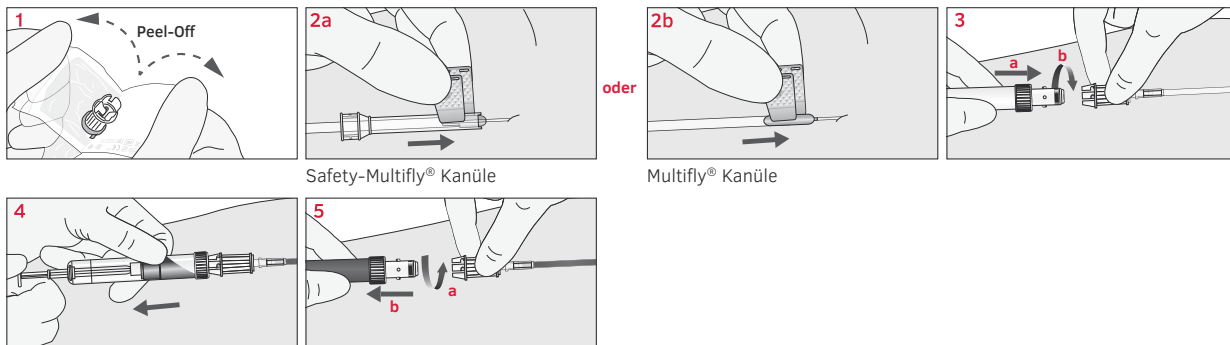
Für die Probenahme benötigtes Arbeitsmaterial

1. Alle benötigten S-Monovette® Blutentnahmesysteme.
2. (Safety-)Multifly® Kanülen (bei Safety-Multifly® Kanülen mit Luer-Adapter wird zusätzlich ein Multi-Adapter benötigt (14.1205 / 14.1205.100) bzw. ein Luer-Adapter männlich für die Blutentnahme).
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. Venenstaubinde.
8. Pflaster oder Verband.
9. Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Venenpunktion mit der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle

Venenstaubinde anlegen. Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist.

1. Blisterverpackung der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle aseptisch mittels der Peel-Off Technik mit Daumen und Zeigefinger öffnen. Die transparente Folie muss nach oben zeigen. Nach Trocknen des Desinfektionsmittels die Schutzhülle der Kanüle entfernen, sicherstellen, dass die angeschlossene Seite der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle nach oben zeigt.
- 2a/2b Venenpunktion durch Zusammenführen der farbigen Flügel nach oben durchführen.
- 3 Venenpunktion durch Zusammenführen der farbigen Flügel nach oben durchführen. Die S-Monovette® in den Multi-Adapter der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle hineinschieben (a) und durch eine ¼ Drehung im Uhrzeigersinn sichern (konnektieren) (b).
- 4 Mit der S-Monovette® Blut entnehmen, in dem die Kolbenstange behutsam bis in den Boden der S-Monovette® gezogen wird. Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen. Venenstaubinde während der Blutentnahme der ersten S-Monovette® lösen.
- 5 Nach Beendigung der Blutentnahme die S-Monovette® erst eine ¼ Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen (4a) und dann aus der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle ziehen (diskonnektieren) (b). Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle verbleibt während der Blutentnahme und Wechsel der Blutentnahmeröhrchen in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen werden – wie oben beschrieben – nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle konnektiert und weitere Proben entnommen. Zur Beendigung der Blutentnahme wird die letzte S-Monovette® von der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle diskonnektiert und Schritt A oder Schritt B für die Safety-Multifly® Kanüle sowie Schritt C für Multifly®-Kanüle befolgt.

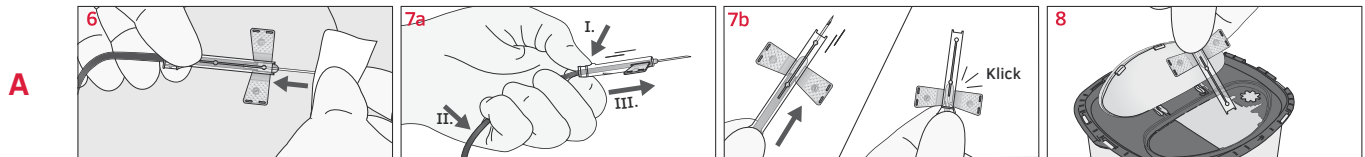


Aktivierung des Sicherheitsmechanismus der Safety-Multifly®-Kanüle nach der Blutentnahme:

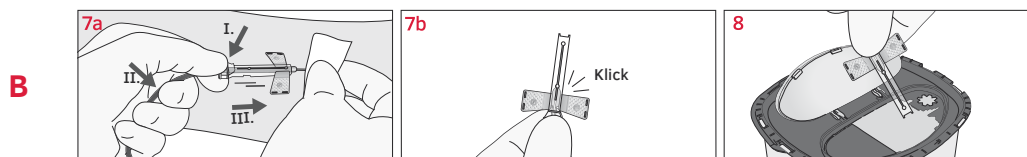
- A** Die Safety-Multifly® Kanüle wird aus der Vene gezogen (**6**) und der Nadelschutz wird außerhalb der Vene aktiviert (**7a**), indem der Nadelschutz am hinteren verbreiterten Ende mit Daumen und Zeigefinger gegriffen und über die Kanüle geschoben wird, während mit den übrigen Fingern der Schlauch möglichst nah am Nadelschutz fixiert wird (**7a**). Die Kanüle muss spürbar und mit einem hörbaren „Klick“ in den Nadelschutz einrasten (**7b**).

oder

- B** Der Nadelschutz wird parallel zum Herausziehen der Safety-Multifly® Kanüle aus der Vene aktiviert (**7a**). Die Kanüle muss spürbar und mit einem hörbaren „Klick“ in den Nadelschutz einrasten (**7b**).



Aktivierung des Nadelschutzes – Kanüle außerhalb der Vene: Ziehen Sie die Safety-Multifly®-Kanüle aus der Vene und aktivieren Sie den Nadelschutz.



Aktivierung des Nadelschutzes – Kanüle in der Vene: Aktivieren Sie den Nadelschutz parallel zum Herausziehen der Safety-Multifly®-Kanüle aus der Vene.

Für Multifly® Kanüle:

- C** Die Multifly® Kanüle wird aus der Vene gezogen (**6**).



Entsorgen Sie die Multifly® Kanüle (**C8**, Piktogramm Multifly® Kanüle) bzw. die sicher verriegelte Safety-Multifly®-Kanüle (**A/B8**, Piktogramm Safety-Multifly®-Kanüle) sofort in einem Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Handhabung zur Blutentnahme: siehe auch Handhabungsvideo zur Safety-Multifly® Kanüle: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Kurzzeit-Schwerkraftinfusion (≤ 24h) mit der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle

Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist. Die Blisterverpackung der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle aseptisch mittels der Peel-Off Technik mit Daumen und Zeigefinger öffnen. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.

- 9** Den Multi-Adapter oder Verschluss am Ende des Schlauches durch eine drehend-ziehende Bewegung entfernen. Nach Trocknen des Desinfektionsmittels auf der vorgesehenen Punktionsstelle, Luerstopfen des Infusionssystems entfernen und weibliche Luer-Verbindung am Ende des Safety-Multifly® / Multifly® Kanülenschlauches mit der männlichen Luer-Verbindung des Infusionssystems konnektieren.

- 10** Infusionssystem gemäß hausinterner Richtlinien vorfüllen.

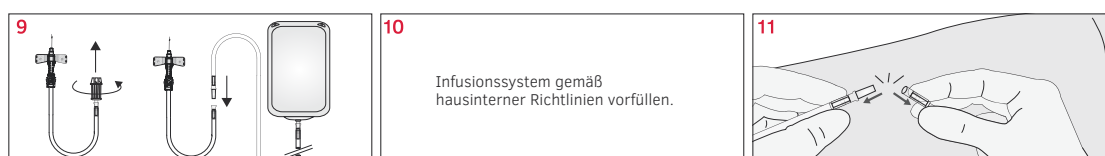
Maximales Entlüftungsvolumen der Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen mit den Kanüldurchmessern 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm langer Schlauch:	0,450 ml
200 mm langer Schlauch:	0,300 ml
80 mm langer Schlauch:	0,120 ml

Die Schutzhülle der Kanüle entfernen, sicherstellen, dass die angeschlossene Seite der Safety-Multifly®-Kanüle / Multifly® Kanüle nach oben zeigt. Venenpunktion durch Zusammenführen der farbigen Flügel nach oben durchführen (**2a/2b**). Anschließend kann eine Kurzzeit-Schwerkraftinfusion (≤ 24h) durchgeführt werden.

- 11** Zur Beendigung der Kurzzeit-Schwerkraftinfusion (≤ 24h) wird das Infusionssystem von der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle diskonnektiert und die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle anschließend aus der Vene gezogen, indem Schritt **A** oder Schritt **B** für die Safety-Multifly® Kanüle sowie Schritt **C** für Multifly®-Kanüle befolgt wird.

Entsorgen Sie die Multifly® Kanüle (**C8**, Piktogramm Multifly® Kanüle) bzw. die sicher verriegelte Safety-Multifly®-Kanüle (**A/B8**, Piktogramm Safety-Multifly® Kanüle) sofort in einem Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände (**8**).



Lagerung

Die Produkte sind bis zur Anwendung trocken bei Raumtemperatur lagern. Die Produkte nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen. Die Überschreitung der maximal empfohlenen Lagertemperatur kann die Qualität des Produktes beeinträchtigen.

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die nationalen und lokalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung von kontaminierten bzw. infektiösen Materialien sowie scharfen und spitzen Gegenständen zu beachten und einzuhalten.
2. Persönliche Schutzausrüstung wie Einmalhandschuhe verhindern bei der Entsorgung das Risiko eines direkten Kontakts mit biologischen Proben.
3. Kontaminierte Produkte müssen in Abwurfbehältern für scharfe/ spitze Gegenstände entsorgt werden.
4. Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterial erfolgt gemäß den Richt- und Leitlinien der Einrichtung.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles – Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels – Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods.

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer		Hersteller
	Chargenbezeichnung		Land der Herstellung
	Verwendbar bis		Bevollmächtigter in der Schweiz
	CE-Zeichen mit Beteiligung benannter Stelle		pyrogenfrei
	Medizinprodukt		DEHP frei
	Eindeutige Produktidentifizierung	USA: RX only	Dies gilt nur für die USA: „Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.“
	Kennzeichnung der Mehrsprachigkeit		Sterilisation mit Ethylenoxid Gas
	Gebrauchshinweis beachten		Nicht erneut sterilisieren
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr		Einfach-Sterilbarrieresystem
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Trocken aufbewahren		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Instructions for Use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/ Multifly® Needles

Intended Use

The Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle is a sterile, single-use winged needle. The Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle forms a venous blood collection system when used with a SARSTEDT S-Monovette®. In addition, the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle can be used for short-term gravity infusion (≤ 24 hours). The needle guard on the Safety-Multifly® Needle is used immediately after blood collection with the last S-Monovette® a short-term gravity infusion (≤ 24 hours) to cover the used needle and thus reduce the risk of accidental needle stick injuries. The product is intended for use in a professional environment and by medical professionals.

Product Description

The Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle is a sterile, pyrogen-free, single-use product individually packaged in a blister pack. Safety-Multifly® Needles / Multifly® Needles consist of a medical-grade $\frac{3}{4}$ inch (19 mm) long disposable stainless steel needle with a triple bevel cut, a flexible tube (80 mm or 200 mm) and an integrated needle holder (also known as a multi-adapter). A variant of the Safety-Multifly® Needles / Multifly® Needles is available without an integrated needle holder (multi-adapter) with a tube length of 80 mm or 240 mm. The products are available in needle diameters of 20, 21, 23 and 25 gauge (G). The needle guard on Safety-Multifly® Needles is used to cover the needle after use. The products contain only components that are DEHP-free and latex-free.

Combinations with other Products:

The Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle with integrated needle holder can be connected to the S-Monovette® by inserting the S-Monovette® into the integrated needle holder (multi-adapter) of the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle and securing it with a $\frac{1}{4}$ turn clockwise. For further details, see the chapter on SAMPLING AND HANDLING or the instructions for use of the S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

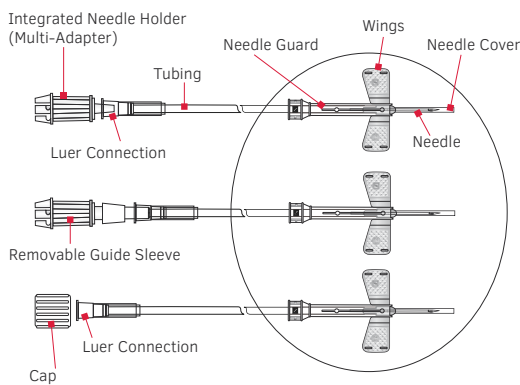
The Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle with Luer connection only (= without integrated needle holder) can be connected to the S-Monovette® by first screwing the Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) into the Luer connection. Then, the S-Monovette® is inserted into the fitted Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock and secured with a quarter turn clockwise.

The Safety-Multifly® Needle / Multifly® needle can also be connected to the Blood Gas Monovette® using the Membrane Adapter (14.1112). For further details, see the instructions for use of the Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

The Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle can be connected to an infusion system via its Luer connection. For further details, see the chapter on Sampling and Handling.

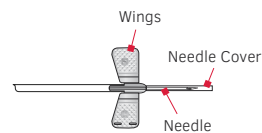
Product Variant:

Safety Multifly® Needle



Or:

Multifly® Needle



Needle with Triple Bevel



Safety Information and Warnings

1. Before use, each individual package must be checked for damage and contamination. The products must not be used if the individual packaging is damaged or contaminated. Do not use the product if the needle is bent or contaminated, or if the needle cover is missing, damaged or has fallen off.
2. The products must not be re-sterilised.
3. Follow the Instructions for Use.
4. Wear gloves and general personal protective equipment to protect yourself from transmissible pathogens.
5. Do not bend the needle.
6. Do not cover the product's safety mechanism with adhesive tape.
7. Always keep your hands behind the needle during use and disposal.
8. The needle must be kept as still as possible in the vein to avoid damaging the vein and causing pain or hematomas to the patient.
9. Do not pull forcefully on the winged needle or activate the product's safety mechanism prematurely, as this will impair its functionality.
10. Injections and infusions with a pressure infusion device are not permitted. The only permitted type of infusion is short-term gravity infusion (≤ 24 hours).
11. Before use for short-term gravity infusion (≤ 24 hours), ensure that the device is completely vented (primed).
12. Once the product's safety mechanism has been activated, it cannot be opened. Do not attempt to force it open.
13. When removing or disposing of the product, be aware of possible dripping of blood or medication. It is therefore recommended that the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle be disposed of with the needle tip pointing upwards and the needle guard activated (Safety-Multifly® Needle).
14. Sharp and pointed objects (e.g. needles, adapters, lancets) must be disposed of immediately after use in approved, puncture-proof and break-proof disposal containers (e.g. Multi-Safe disposal boxes from SARSTEDT).
15. Treat all biological samples in accordance with your institution's guidelines and procedures and as potentially infectious. In the event of direct contact with biological material, seek medical advice immediately, as there is a potential risk of transmission of infectious diseases (e.g. HIV, HCV, HBV or other pathogens). Use needles with built-in needle protection to avoid needle stick injuries and thus contact with biological samples. The safety guidelines and procedures of your institution must always be followed.
16. The products are intended for single use only. Reuse is not permitted, as this poses a risk of cross-contamination of samples and infection with potentially serious pathogens for patients and users.
17. Do not spray the multi-adapter or Luer connector with disinfectant, as this may impair its functionality. The sterility of the product is guaranteed after aseptic opening of the blister pack.
18. The products must not be used after the expiry date. The expiry date is the last day of the month and year stated.

Contraindications

1. Short-term gravity infusion (≤ 24 hours) or venous blood collection must not be performed on patients with infections, burns, injuries or previous vascular surgery at the intended puncture site.
2. Medications with high venotoxicity cannot be infused via the winged needle.
3. Medicines with a strong effect on the circulatory system or medicines where the infusion rate must be controlled should not be infused via the winged needle.

General residual risks associated with venous blood collection and short-term gravity infusion (≤ 24 hours)

When applying the basic technique for blood collection and short-term gravity infusion (≤ 24 hours), the following general residual risks exist according to CLSI GP41 and WHO guidelines on drawing blood:

1. Pain
2. Bruising
3. Vasovagal Reactions
4. Infections
5. Nerve Injuries
6. Allergic reactions, primarily caused by disinfectants.

Sampling and Handling

Read these instructions for use and the instructions for use for S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) in full before starting venepuncture.

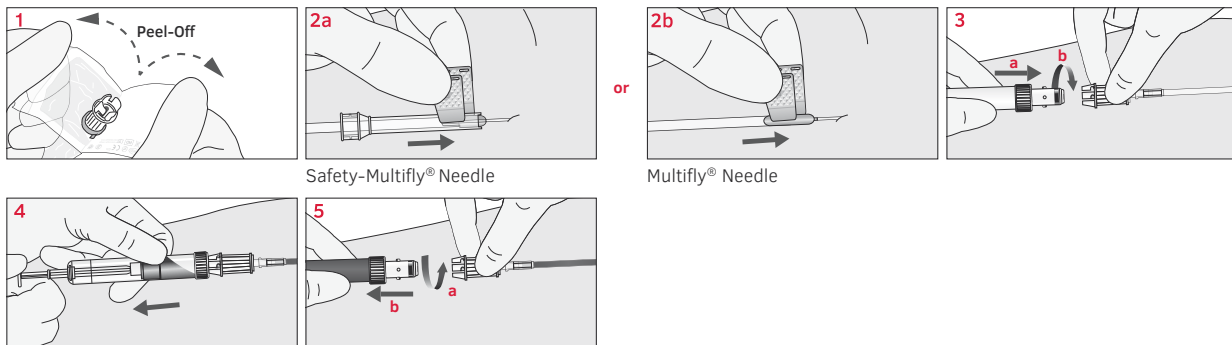
Materials Required for Sample Collection

1. All necessary S-Monovette® blood collection tubes.
2. (Safety) Multifly® Needles (for Safety Multifly® Needles with Luer adapters, a multi-adapter (14.1205 / 14.1205.100) or a male Luer adapter for blood collection is also required)
3. Gloves, gowns, eye protection or other suitable protective clothing to protect against blood-borne pathogens or potentially infectious materials.
4. Labels for Patient Identification.
5. Disinfectant material for cleaning the collection site (follow the institution's guidelines for sterile sample collection to prepare the collection site). Do not use alcohol-based cleaning materials if the samples are to be used for blood alcohol testing.
6. Dry, Sterile Disposable Swabs.
7. Tourniquet.
8. Plasters or Bandages.
9. Sharps Container for Safe Disposal of Used Materials.

Perform venepuncture with the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle.

Apply a tourniquet. Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the venepuncture site after disinfection. Position the patient so that the vein is easily accessible.

1. Open the blister pack of the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle aseptically using the peel-off technique with your thumb and index finger. The transparent film must face upwards. Once the disinfectant has dried, remove the protective cover from the needle, ensuring that the bevelled side of the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle faces upwards.
- 2a/2b Perform venepuncture by bringing the coloured wings together at the top.
- 3 Perform venepuncture by bringing the coloured wings together upwards. Insert the S-Monovette® into the Multi-Adapter of the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle (a) and secure (connect) it by turning it clockwise by a quarter (b).
- 4 Draw blood with the S-Monovette® by gently pulling the plunger rod down to the bottom of the S-Monovette®. Wait until the blood flow stops to ensure correct filling. Loosen the tourniquet during blood collection with the first S-Monovette®.
- 5 Once the blood collection is complete, first turn the S-Monovette® a quarter turn anti-clockwise (4a) and then withdraw it from the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle (disconnect) (b). The Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle remains in the vein during blood collection and when changing the blood collection tubes. For multiple collections, subsequent S-Monovettes are connected to the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needles as described above, and further samples are collected. To complete the blood collection, the last S-Monovette® is disconnected from the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle and step A or step B for the Safety-Multifly® Needle, as well as step C for the Multifly® Needle, is followed.

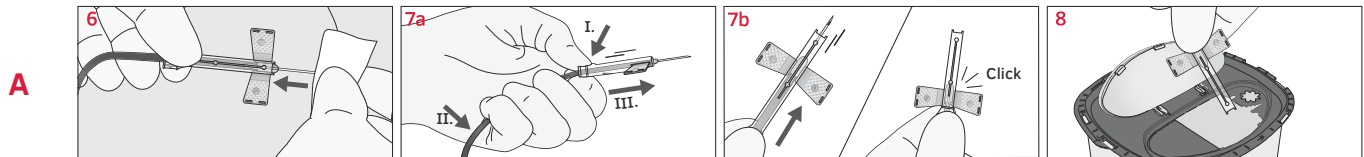


Activation of the safety mechanism of the Safety-Multify® Needle after blood collection:

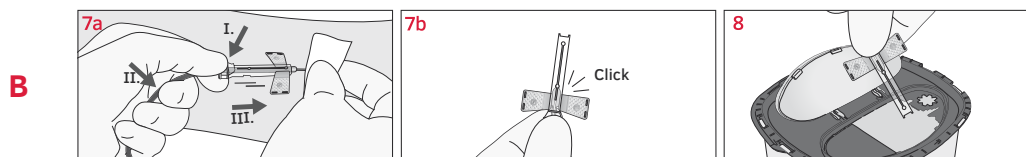
A The Safety-Multify® Needle is withdrawn from the vein (**6**) and the needle guard is activated outside the vein (**7a**) by grasping the needle guard at the rear widened end with the thumb and index finger and pushing it over the needle, while the remaining fingers hold the tube as close as possible to the needle guard (**7a**). The needle must engage in the needle guard with an audible “click” (**7b**).

or

B The needle guard is activated while simultaneously withdrawing the Safety-Multify® Needle from the vein (**7a**). The needle must engage noticeably and audibly with a “click” in the needle guard (**7b**).



Activation of the needle guard – Needle outside the vein: Pull the Safety-Multify® Needle out of the vein and activate the needle guard.



Activating the needle guard – needle in the vein: Activate the needle guard while pulling out the Safety-Multify® Needle from the vein.

For Multify® Needle:

C The Multify® Needle is withdrawn from the vein (**6**).



Dispose of the Multify® Needle (**C8**, Multify® Needle pictogram) or the securely locked Safety-Multify® Needle (**A/B8**, Safety-Multify® Needle pictogram) immediately in a sharps container.

Handling for blood collection: see also the handling video for the Safety Multify® Needle: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Short-term gravity infusion (≤ 24 hours) with the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle

Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the venous puncture site after disinfection. Position the patient so that the vein is easily accessible. Open the blister pack of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle aseptically using the peel-off technique with your thumb and index finger. The transparent film must face upwards.

9 Remove the multi-adapter or cap at the end of the tube by twisting and pulling. Once the disinfectant has dried on the intended puncture site, remove the Luer plug from the infusion system and connect the female Luer connection at the end of the Safety-Multify® / Multify® Needle tube to the male Luer connection of the infusion system.

10 Pre-fill the infusion system in accordance with internal guidelines.

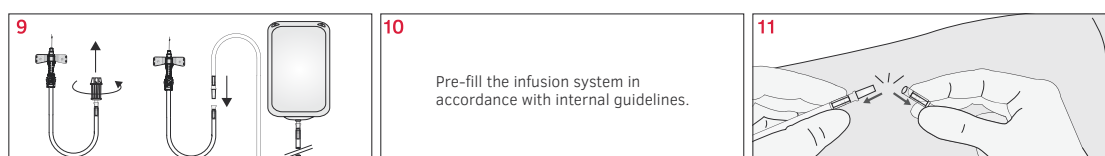
Maximum venting volume of the Safety-Multify® Needles / Multify® Needles with needle diameters 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm long tube:	0,450 ml
200 mm long tube:	0,300 ml
80 mm long tube:	0,120 ml

Remove the protective cover from the needle and ensure that the bevelled side of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle is facing upwards. Perform the venepuncture by bringing the coloured wings together at the top (**2a/2b**). A short-term gravity infusion (≤ 24 hours) can then be performed.

11 To end the short-term gravity infusion (≤ 24 hours), disconnect the infusion system from the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle and then pull the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle out of the vein by following step **A** or step **B** for the Safety-Multify® Needle and step **C** for the Multify® Needle.

Dispose of the Multify® Needle (**C8**, Multify® Needle pictogram) or the securely locked Safety-Multify® Needle (**A/B8**, Safety-Multify® Needle pictogram) immediately in a sharps container (**8**).



Storage

Store the products in a dry place at room temperature until use. Do not expose the products to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may impair the quality of the product.

Disposal

1. General hygiene guidelines as well as national and local regulations for the proper disposal of contaminated or infectious materials and sharp and pointed objects must be observed and followed.
2. Personal protective equipment such as disposable gloves prevents the risk of direct contact with biological samples during disposal.
3. Contaminated products must be disposed of in sharps disposal containers.
4. Potentially contaminated consumables must be disposed of in accordance with the guidelines and regulations of the institution.

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles – Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels – Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods.

Key for Icons and Labels:

	Order no.		Manufacturer
	Batch number		Country of manufacture
	Use by		Authorised representative in Switzerland
	CE marking with the involvement of a notified body		non-pyrogenic
	Medical device		DEHP free
	Unique product identification		Applies to the United States only: "Caution: Federal law restricts this product to sale by or on the order of a licensed physician."
	Multilingual		Sterilisation with ethylene oxide gas
	Follow the instructions for use		Do not resterilise
	Risk of contamination if reused		Single sterile barrier system
	Keep away from sunlight		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Store in a dry place		
	Do not use if packaging is damaged		

Technical modifications reserved

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

Инструкция за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® канюли / Multifly® канюли

Приложение

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата е стерилна канюла с крилца за еднократна употреба. Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата в комплект със SARSTEDT S-Monovette® представлява система за взимане на венозна кръв. Освен това Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите могат да се използват за краткотрайни регулирани вливания (≤ 24 часа). Предпазителят на иглата на Safety-Multifly® канюлата служи за покриване на използваната игла непосредствено след вземане на кръв с последната S-Monovette® / след краткотрайно регулирано вливане (≤ 24 часа) и съответно намалява евентуалните наранявания с иглата. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата е стерилно изделие за еднократна употреба, което не съдържа пирогени и е опаковано в единичен блистер. Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите се състоят от игла с тройно скосен връх за еднократна употреба от медицинска стомана с дължина ¾ цола (19 mm), гъвкав маркуч (80 mm или 200 mm) и интегриран държач на канюлата (наричан още мултиадаптер). Един от вариантите на Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите се предлага без интегриран държач на канюлата (мултиадаптер) с дължина на маркуча 80 mm или 240 mm. Продуктите се предлагат с диаметър на маркуча 20, 21, 23 и 25 габарит (Г). Предпазителят на иглата на Safety-Multifly® канюлите служи за покриване на иглата след употреба. Продуктите са съставени само от компоненти, които не съдържат DEHP и латекс.

Комбинации с други продукти

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата с вграден държач за канюла може да бъде свързана с S-Monovette®, като вкарате S-Monovette® в интегрирания държач за канюли (мултиадаптер) на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и я фиксирате, като я завъртите на ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка. За повече подробности вижте главата ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И УПОТРЕБА или инструкцията за употреба на S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата само с луеров конектор (= без интегриран държач за канюла) може да се свърже към S-Monovette®, като първо мултиадаптерът / мултиадаптерът луерлок (14.1205 / 14.1205.100) се завинти в луеровата връзка. След това поставете S-Monovette® в сглобения мултиадаптер / мултиадаптер луерлок и я фиксирайте чрез завъртане на ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка.

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата може също да се свърже с Blutgas-Monovette® чрез мембрания адаптер (14.1112).

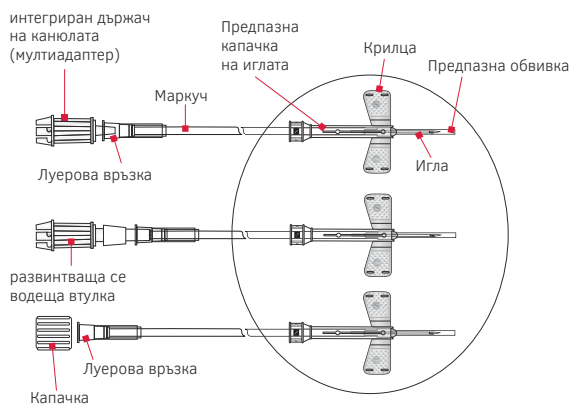
За повече подробности вижте инструкциите за употреба на Blutgas-Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата може да се свърже към инфузионна система чрез своята луерова връзка.

За повече подробности вижте глава „Вземане на проби и употреба“.

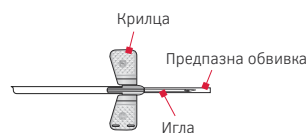
Продуктов вариант:

Safety-Multifly® канюла



или:

Multifly® канюла



Игла с тройно скосен връх



Инструкции за безопасност

1. Преди употреба всяка индивидуална опаковка трябва да се провери за повреди и замърсяване. Изделията не трябва да се използват, ако индивидуалната опаковка е повредена или замърсена. Не използвайте изделието, ако канюлата е огъната или замърсена или ако защитната капачка липсва, повредена е или е паднала.
2. Изделията не трябва да се стерилизират повторно.
3. Следвайте указанията за употреба.
4. Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от заразни патогени.
5. Избягвайте огъване на иглата.
6. Не покривайте предпазния механизъм на изделието със самозалепваща се лента.
7. По време на употреба и при изхвърляне ръцете винаги трябва да са зад канюлата.
8. Канюлата трябва да се държи възможно най-спокойно във вената, за да не се нарани вената и пациентът да не изпита болка или да получи хематом.
9. Не дърпайте със сила канюлата с крилца и не задействайте предпазния механизъм на изделието преждевременно, тъй като това ще наруши неговата функционалност.
10. Изключват се инжекциите и инфузиите с апарати за инфузия под налягане. Разрешеният тип инфузия е краткотрайно гравитационно вливане (≤ 24 часа).
11. Преди употреба за краткотрайно гравитационно вливане (≤ 24 часа) осигурете предварително пълно обезвъздушаване (прайминг).
12. След като предпазният механизъм на изделието се задейства, той вече не може да бъде отворен. Избягвайте насилствена манипулация.
13. При отстраняване и изхвърляне внимавайте за евентуално прокапване на кръв или лекарства. По тази причина се препоръчва да изхвърляте Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите, като държите иглата с острия връх нагоре и при активиран предпазител (Safety-Multifly® канюли).
14. Предмети с остри ръбове и върхове (напр. канюли, адаптери, ланцети) трябва да се изхвърлят веднага след употреба в одобрени, устойчиви на пробиване и счупване контейнери за отпадъци (напр. кутии за отпадъци Multi-Safe на SARSTEDT).
15. Третирайте всички биологични проби в съответствие с правилата и процедурите на вашето лечебно заведение и като потенциално инфекциозни. В случай на пряк контакт с биологичен материал незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като съществува потенциален риск от предаване на инфекциозни заболявания (напр. HIV, HCV, HBV или други патогенни агенти). Използвайте канюли с вградена защита на иглата, за да избегнете прободни наранявания и по този начин контакт с биологични проби. Винаги спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
16. Изделията са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба не е разрешена, тъй като съществува риск от кръстосано замърсяване на пробите и заразяване на пациентите и потребителите с потенциално сериозни патогени.
17. Не пръскайте мултиадаптера или луеровия конектор с дезинфектант, тъй като това може да наруши функционалността им. Стерилността на изделието е гарантирана след асептично отваряне на блистерната опаковка.
18. Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Противопоказания

1. Да не се извършват краткотрайни гравитационни вливания (≤ 24 часа) или вземане на венозна кръв при пациенти с инфекции, изгаряния, наранявания или при пациенти, претърпели съдова операция на предвиденото за убождане място.
2. Медикаменти с висока веноотоксичност не могат да се вливат през канюла с крилца.
3. Медикаменти със силно въздействие върху кръвоносната система или медикаменти, при които скоростта на вливане трябва да се контролира, не трябва да се вливат през канюла с крилца.

Общи остатъчни рискове при вземането на венозна кръв и краткотрайни гравитационни вливания (≤ 24 часа)

Когато прилагате основната техника за вземане на кръв и за краткосрочно регулирано вливане (≤ 24 часа), вземайте предвид следните общи остатъчни рискове съгласно CLSI GP41 и WHO guidelines on drawing blood:

1. Болка
2. Образуване на хематом
3. Вазовагални реакции
4. Инфекции
5. Засягане на нерв
6. Алергични реакции, причинени предимно от препарати за дезинфекция.

Вземане на проби и употреба

Прочетете изцяло настоящата инструкция за употреба и инструкцията за употреба на S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use), преди да започнете венепункцията.

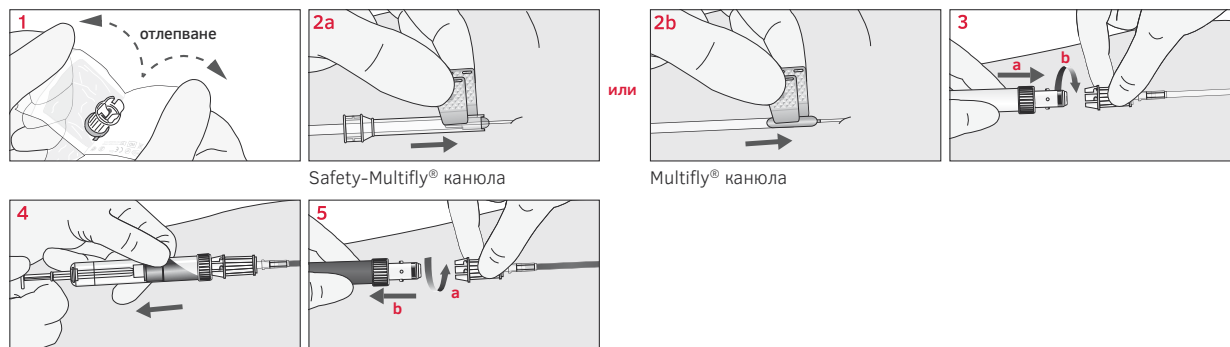
Работни материали, необходими за вземането на проби

1. Всички необходими системи за вземане на кръв S-Monovette®.
2. (Safety-)Multifly® канюли (за Safety-Multifly® канюли с луеров адаптер се изисква и мултиадаптер (14.1205 / 14.1205.100) или мъжки луеров адаптер за вземане на кръв)
3. Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
4. Етикети за идентификация на пациента.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на проби за стерилно вземане на проби). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
6. Сухи, стерилни тампони за еднократна употреба.
7. Турникет.
8. пластири или превръзка,
9. Контейнер за остри /островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Венепункция със Safety-Multifly® канюла / Multifly® канюла:

Поставете турникета. Почистете мястото на пункция с подходящ дезинфектант. Не докосвайте мястото на пункция след дезинфекция. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената.

- 1 Отворете асептично блистерната опаковка на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата, като използвате техниката за отлепване с палец и показалец. Прозрачното фолио трябва да е нагоре. След като изсъхне дезинфектанта, отстранете предпазната обвивка на канюлата и се уверете, че полираната страна на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата сочи нагоре.
- 2a/2b Съберете цветните крилца, хванете ги и извършете венозната пункция.
- 3 Съберете цветните крилца, хванете ги и извършете венозната пункция. Вкарайте S-Monovette® в мултиадаптера на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата (a) и я фиксирайте с ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка (свързване) (b).
- 4 Вземете кръв с помощта на S-Monovette®, издърпвайки внимателно буталото на S-Monovette® до край. Изчакайте кръвотока да спре, за да осигурите правилно напълване. По време на вземането на кръв с първата S-Monovette® освободете турникета.
- 5 След като приключите с вземането на кръв, първо завъртете S-Monovette® на ¼ оборот обратно на часовниковата стрелка (4a) и я извадете от Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата (освобождаване) (b). По време на вземането на кръв и при смяната на тръбичката за вземане на кръв Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата остава във вената. При многократно вземане на кръв – както е описано по-горе – свържете следващата S-Monovette® със Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и вземете допълнителни проби. За да завършите вземането на кръв, освободете последната S-Monovette® от Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и следвайте стъпка A или стъпка B за Safety-Multifly® канюлата и стъпка C за Multifly® канюлата.

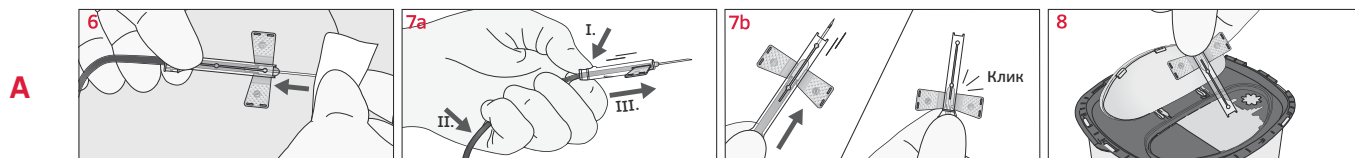


Активиране на предпазния механизъм на Safety-Multifly® след вземане на кръв:

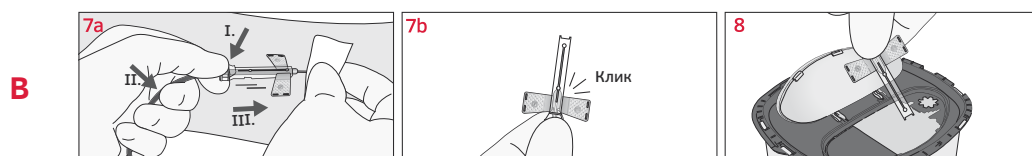
- A** Канюлата Safety-Multifly® се изважда от вената (**6**) и се активира предпазителят на иглата извън вената (**7a**), като се хване с палеца и показалеца предпазителят на иглата в задния разширен край и се плъзне върху канюлата, а останалите пръсти се използват за фиксиране на маркуча възможно най-близо до предпазителя на иглата (**7a**). Канюлата трябва да се фиксира в предпазителя на иглата с ясно доловимо „щрак“ (**7b**).

или

- B** Предпазителят на иглата се активира в момента на изтегляне на Safety-Multifly® канюлата от вената (**7a**). Канюлата трябва да се фиксира в предпазителя на иглата с ясно доловимо „щрак“ (**7b**).



Активиране на предпазителя на иглата – канюлата е извън вената: Изтеглете Safety-Multifly® канюлата от вената и активирайте предпазителя на иглата.



Активиране на предпазителя на иглата – Канюлата е във вената: Активирайте предпазителя на иглата в момента на изтегляне на Safety-Multifly® канюлата от вената.

За Multifly® канюла:

- C** Multifly® канюлата се изтегля от вената (**6**).



Незабавно изхвърлете Multifly® канюлата (**C8**, пиктограма на Multifly® канюла) и/или безопасно фиксираната Safety-Multifly® канюла (**A/B8**, пиктограма на Safety-Multifly® канюла) в контейнер за остри отпадъци.

Приложение при вземане на кръв: виж видеото за приложение на Safety-Multifly® канюли: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Краткотрайно регулирано вливане (≤ 24 часа) със Safety-Multifly® канюла / Multifly® канюла:

Почистете мястото на пункция с подходящ дезинфектант. Не докосвайте мястото на пункция след дезинфекция. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената. Отворете асептично блистерната опаковка на канюлата Safety-Multifly® / канюлата Multifly®, като използвате техниката за отлепване с палец и показалец. Прозрачното фолио трябва да е нагоре.

- 9** Отстранете мултиадаптера или капачката в края на маркуча с въртеливо движение и издърпване. След като дезинфектантът изсъхне върху предвиденото място на пункцията, отстранете луеровата запушалка на инфузионната система и свържете женската част на луеровата връзка на края на маркуча на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата с мъжката част на луеровата връзка на инфузионната система.
- 10** Напълнете предварително инфузионната система съгласно вътрешните наредби.

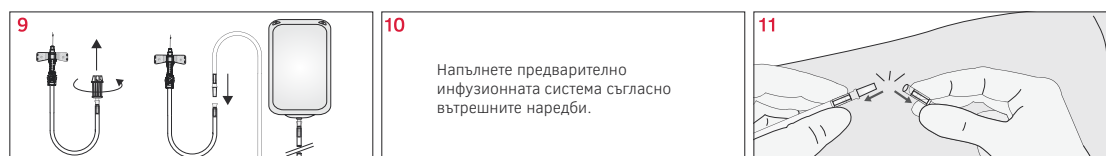
Максимален обем на обезвъздушаване на Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите с диаметър на канюлата 20G, 21G, 23G, 25G:

маркуч с дължина 240 мм:	0,450 мл
маркуч с дължина 200 мм:	0,300 мл
маркуч с дължина 80 мм:	0,120 мл

Отстранете предпазното фолио на канюлата и се уверете, че полираната страна на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата е отгоре. Съберете цветните крилца нагоре, хванете ги и извършете венепункцията (**2a/2b**). В последствие може да бъде проведена краткотрайна гравитационна вливка (≤ 24 часа).

- 11** За да завършите краткотрайното регулирано вливане (≤ 24 часа), освободете инфузионната система от Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и след това изтеглете Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата от вената, следвайки стъпка **A** или стъпка **B** за Safety-Multifly® канюлата и стъпка **C** за Multifly® канюлата.

Изхвърлете канюлата Multifly® (**C8**, пиктограма на Multifly® канюла) или сигурно заключената предпазна Multifly® канюла (**A/B8**, пиктограма на Safety-Multifly® cannula) незабавно в контейнер за остри предмети (**8**).



Съхранение

Изделията трябва да се съхраняват до употребата на сухо място при стайна температура. Не излагайте изделията на пряка слънчева светлина. Неспазването на препоръчаната максимална температура за съхранение може да наруши качеството на продукта.

Изхвърляне

1. Трябва да се спазват общите хигиенни указания, както и националните и местните разпоредби за правилното изхвърляне на замърсени или инфекциозни материали и предмети с остри ръбове и върхове.
2. Личните предпазни средства, като ръкавици за еднократна употреба, предотвратяват риска от пряк контакт с биологични проби по време на изхвърлянето.
3. Контаминирани изделия трябва да се изхвърлят в контейнери за отпадъци с остри ръбове и върхове.
4. Изхвърлянето на потенциално замърсените консумативи се осъществява в съответствие с правилата и насоките на лечебното заведение.

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles – Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels – Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods.

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул		Производител
	Партида		Държава на производство
	Годен до		Упълномощено лице в Швейцария
	CE маркировка с участието на нотифициран орган		непирогенен
	Медицинско изделие		Не съдържа DEHP
	Уникален продуктов идентификатор	USA: RX only	Това е валидно само за САЩ: „Внимание: Съгласно федералния закон този продукт може да се продава само от или по предписание на правоспособен лекар.“
	Обозначаване на многоезичието		Стерилизирайте с етиленов оксид (газ)
	Спазвайте инструкциите за употреба		Не стерилизирайте повторно
	При повторна употреба: Опасност от контаминация		Обикновена система със стерилна бариера
	Пазете от слънчева светлина		Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Съхранявайте на сухо		
	Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката		

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Návod k použití – Jehly SARSTEDT Safety-Multifly® / JehlyMultifly®

Účel použití

JehlaSafety-Multifly® /Multifly® jehla je sterilní jednorázová jehla s křídélky. JehlaSafety-Multifly® /Multifly® jehla tvoří systém pro odběr žilní krve při použití se zkumavkou SARSTEDTS-Monovette®. Kromě toho lze jehluSafety-Multifly® /Multifly® jehlu použít pro krátkodobou gravitační infuzi (≤ 24 hodin). Ochranný kryt jehlySafety-Multifly® Needle se používá ihned po odběru krve pomocí poslední zkumavkyS-Monovette® nebo po krátkodobé gravitační infuzi (≤ 24 hodin) k zakrytí použité jehly, a tím ke snížení rizika náhodného poranění jehlou. Výrobek je určen k použití v profesionálním prostředí a zdravotnickými pracovníky.

Popis produktu

Jehla Safety-Multifly® / Jehla Multifly® je sterilní, apyrogenní, jednorázový výrobek balený jednotlivě v blistru. Jehly Safety-Multifly® / Jehly Multifly® se skládají z jednorázové jehly z nerezové oceli lékařské kvality o délce ¾ palce (19 mm) s trojitým zkosením, flexibilní trubičky (80 mm nebo 200 mm) a integrovaného držáku jehly (známého také jako multiadaptér). Varianta jehel Safety-Multifly® / Jehel Multifly® je k dispozici bez integrovaného držáku jehly (multiadaptér) s délkou trubičky 80 mm nebo 240 mm. Produkty jsou k dispozici s průměry jehel 20, 21, 23 a 25 gauge (G). Chránič jehly na jehlách Safety-Multifly® slouží k zakrytí jehly po použití. Produkty obsahují pouze složky, které neobsahují DEHP ani latex.

Kombinace s jinými produkty:

Jehlu Safety-Multifly® / jehlu Multifly® s integrovaným držákem jehly lze připojit ke zkumavce S-Monovette® zasunutím zkumavky S-Monovette® do integrovaného držáku jehly (multiadaptéru) Safety-Multifly® / jehly Multifly® a jejím zajištěním o ¼ otáčky ve směru hodinových ručiček. Další podrobnosti naleznete v kapitole ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE nebo v návodu k použití S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Jehlu Safety-Multifly® / jehlu Multifly® pouze s Luerovým připojením (= bez integrovaného držáku jehly) lze připojit k S-Monovette® tak, že se nejprve zašroubuje Multi-adaptér / Multi-adaptér Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) do Luerova připojení. Poté se S-Monovette® zasune do nasazeného Multi-adaptéru / Multi-adaptéru Luer-Lock a zajistí se čtvrt otáčkou ve směru hodinových ručiček.

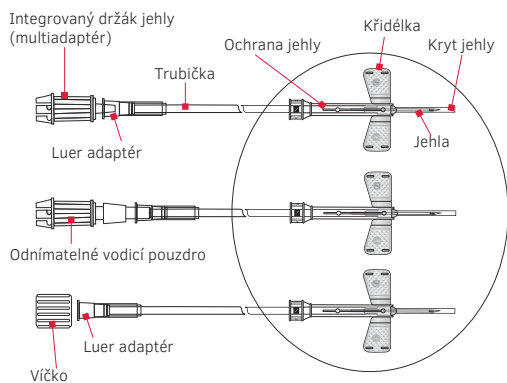
Jehlu Safety-Multifly® /jehlu Multifly® lze také připojit ke zkumavce pro krevní plyny Monovette® pomocí membránového adaptéru (14.1112). Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zkumavky pro krevní plyny Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Jehlu Safety-Multifly® /jehlu Multifly® lze připojit k infuznímu systému pomocí Luerova konektoru. Další podrobnosti naleznete v kapitole „Odběr vzorků a manipulace“.

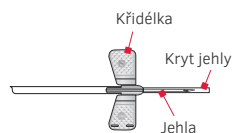
Varianta produktu:

Bezpečnostní jehla Multifly®

Jehla Multifly®



Nebo:



Jehla s trojitým zkosením



Bezpečnostní informace a varování

1. Před použitím zkontrolujte, zda jednotlivé balení není poškozené nebo kontaminované. Pokud je produkt poškozený nebo kontaminovaný, nesmí se použít. Produkt se dále nesmí použít, pokud je jehla ohnutá, zlomená nebo kontaminovaná, případně pokud chybí kryt jehly nebo z ní spadl.
2. Výrobky se nesmí znovu sterilizovat.
3. Postupujte podle návodu k použití.
4. Noste rukavice a běžné osobní ochranné prostředky, abyste se chránili před přenosnými patogeny.
5. Jehlu neohýbejte.
6. Bezpečnostní mechanismus výrobku nezakrývejte lepicí páskou.
7. Během používání a likvidace mějte vždy ruce za jehlou.
8. Jehlu je třeba udržovat v žíle co nejpevněji, aby nedošlo k jejímu poškození a aby pacientovi nevznikla bolest nebo podlitiny.
9. Netahejte za jehlu s křídélky příliš silně a neaktivujte bezpečnostní mechanismus výrobku předčasně, protože by to mohlo narušit jeho funkčnost.
10. Injekční a subkutánní podání, stejně jako infuze pomocí tlakového infuzního zařízení, nejsou povoleny. Povoleným typem infuze je krátkodobá gravitační infuze (≤ 24 hodin).
11. Před použitím pro krátkodobou gravitační infuzi (≤ 24 hodin) se ujistěte, že je zařízení zcela odvzdušněno (naplněno).
12. Jakmile se bezpečnostní mechanismus výrobku aktivuje, nelze jej otevřít. Nepokoušejte se jej násilím otevřít.
13. Při demontáži nebo likvidaci výrobku dbejte na to, aby z něj nekapala krev nebo léčivo. Doporučuje se proto likvidovat jehlu Safety-Multifly® / Multifly® tak, aby špička jehly směřovala nahoru a byl aktivován ochranný kryt jehly (Safety-Multifly®).
14. Ostré a špičaté předměty (např. jehly, adaptéry, lancety) musí být po použití ihned zlikvidovány ve schválených, nepropíchnutelných a nerozbitných nádobách na odpad (např. nádoby na odpad Multi-Safe od společnosti SARSTEDT).
15. Se všemi biologickými vzorky zacházejte v souladu s pokyny a postupy vaší instituce a považujte je za potenciálně infekční. V případě přímého kontaktu s biologickým materiálem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože existuje potenciální riziko přenosu infekčních onemocnění (např. HIV, HCV, HBV nebo jiných patogenů). Používejte jehly s integrovanou ochranou, abyste předešli poranění jehlou a tím i kontaktu s biologickými vzorky. Vždy je nutné dodržovat bezpečnostní pokyny a postupy vaší instituce.
16. Tyto výrobky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití není povoleno, protože představuje riziko křížové kontaminace vzorků a infekce potenciálně závažnými patogeny pro pacienty a uživatele.
17. Na multiadaptér ani na konektor Luer nestříkejte dezinfekční prostředek, protože by to mohlo narušit jejich funkčnost. Sterilita výrobku je zaručena po aseptickém otevření blistru.
18. Výrobky se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Kontraindikace

1. U pacientů s infekcemi, popáleninami, poraněními nebo s předchozími cévními operacemi v místě plánované punkce se nesmí provádět krátkodobá gravitační infuze (≤ 24 hodin) ani odběr krve ze žíly.
2. Léky s vysokou venotoxickou aktivitou nelze podávat infuzí pomocí jehly s křídélky.
3. Léky s výrazným účinkem na oběhový systém nebo léky, u nichž je nutné regulovat rychlost infuze, by se neměly podávat pomocí jehly s křídélky.

Obecná další rizika spojená s odběrem žilní krve a krátkodobou gravitační infuzí (≤ 24 hodin)

Při použití základní techniky odběru krve a krátkodobé gravitační infuze (≤ 24 hodin) existují podle směrnice CLSI GP41 a pokynů WHO pro odběr krve následující obecná zbytková rizika:

1. Bolest
2. Podlitiny
3. Vazovagální reakce
4. Infekce
5. Poranění nervů
6. Alergické reakce, způsobené především dezinfekčními prostředky.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

Před zahájením odběru krve si pečlivě přečtěte tento návod k použití a návod k použití pro S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Potřebné pomůcky pro odběr vzorku:

1. Všechny potřebné zkumavky pro odběr krve S-Monovette®.
2. (Bezpečnostní) jehly Multifly® (u bezpečnostních jehel Multifly® s Luerovými adaptéry je rovněž zapotřebí Multi-adaptér (14.1205 / 14.1205.100) nebo Luerův adaptér s vnějším závitem pro odběr krve)
3. Rukavice, plášť, ochranné brýle nebo jiné vhodné ochranné oděvy k ochraně před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčním materiálem.
4. Štítky pro identifikaci pacienta.
5. Dezinfekční prostředek na očištění místa odběru (při přípravě místa odběru postupujte podle pokynů daného zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků). Pokud mají být vzorky použity k testování hladiny alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Suché, sterilní jednorázové tampony.
7. Škrtdlo.
8. Náplasti nebo obvazy.
9. Nádobna na ostré předměty pro bezpečnou likvidaci použitých materiálů.

Proveďte venepunkci pomocí jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly®.

Přiložte škrtdlo. Místo vpichu ošetřete vhodným dezinfekčním prostředkem. Po dezinfekci se místa odběru žíly nedotýkejte. Pacienta uložte tak, aby byla žíla snadno dostupná.

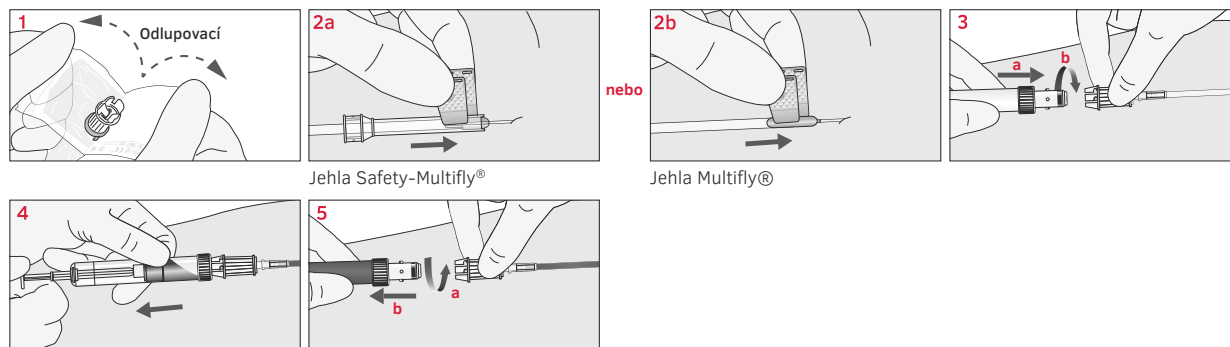
1. Blistr s jehlou Safety-Multifly® /jehlou Multifly® otevřete asepticky tak, že jej palcem a ukazováčkem opatrně odtrhnete. Průhledná fólie musí směřovat nahoru. Jakmile dezinfekční prostředek zaschne, sejměte z jehly ochranný kryt a dbejte na to, aby zkosená strana jehly Safety-Multifly® /jehly Multifly® směřovala nahoru.

2a/2b Venepunkci proveďte tak, že v horní části přitlačíte k sobě barevná křídélka.

3. Proveďte venepunkci tak, že barevná křídélka přitáhnete k sobě směrem nahoru. Vložte S-Monovette® do multiadaptéru jehly Safety-Multifly® /jehly Multifly® (**a**) a zajistěte (**připojte**) ji **otočením o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček (b)**.

4. Odebírejte krev pomocí S-Monovette® jemným zatažením pístu dolů ke spodní části S-Monovette®. Počkejte, dokud se průtok krve nezastaví, abyste zajistili správné naplnění. Během odběru krve první S-Monovette® povolte škrtdlo.

5. Po dokončení odběru krve nejprve otočte S-Monovette® **o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček (4a)** a poté ji odpojte od jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® (**odpojení**) (**b**). Jehla Safety-Multifly® /jehla Multifly® zůstává v žíle během odběru krve a při výměně zkumavek na odběr krve. V případě vícenásobných odběrů se další zkumavky S-Monovette® připojí k jehle Safety-Multifly® /jehle Multifly® podle výše uvedeného popisu a odeberou se další vzorky. Pro dokončení odběru krve se poslední S-Monovette® odpojí od jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® a postupuje se podle kroku **A** nebo kroku **B** pro jehlu Safety-Multifly® a podle kroku C pro jehlu Multifly®.

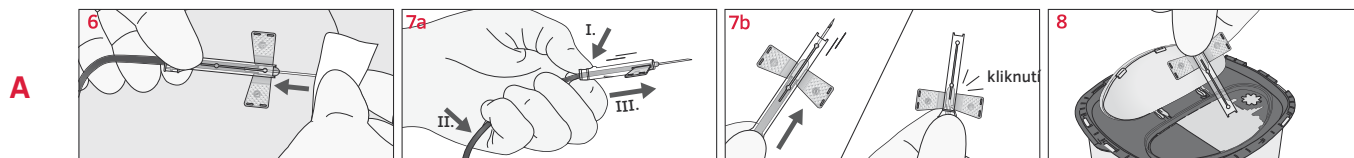


Aktivace bezpečnostního mechanismu jehly Safety-Multifly® po odběru krve:

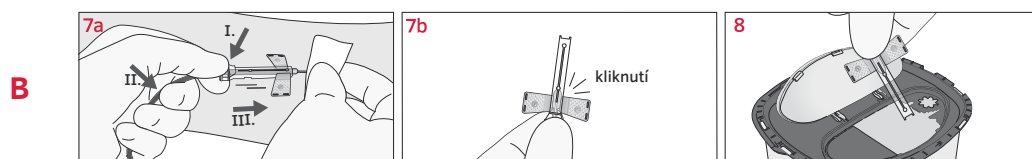
A Jehlu Safety-Multifly® vytáhněte z žíly (**6**) a kryt jehly aktivujte mimo žílu (**7a**) tak, že palcem a ukazováčkem uchopíte kryt jehly za zadní rozšířený konec a nasunete jej na jehlu, zatímco ostatními prsty držíte hadičku co nejbližší ke krytu jehly (**7a**). Jehla se musí do krytu jehly zasunout se slyšitelným „kliknutím“ (**7b**)..

nebo

B Ochrana jehly se aktivuje současně s vytažením jehly Safety-Multifly® z žíly (**7a**). Jehla se musí do ochranného krytu zřetelně a slyšitelně zasunout s „kliknutím“ (**7b**)..



Aktivace ochranného krytu jehly – Jehla mimo žílu: Vytáhněte pojistku Safety-Multifly® z žíly a aktivujte kryt jehly.



Aktivace ochranného krytu jehly – jehla v žíle: Aktivujte kryt jehly při vytahování Safety-Multifly® jehly ze žíly.

Pro jehlu Multifly® :

C Jehla Multifly® se vytáhne ze žíly (**6**).



Jehlu Multifly® (**C 8**, piktogram jehly Multifly®) nebo bezpečně zajištěnou jehlu Safety-Multifly® (**A/B 8**, piktogram jehly Safety-Multifly®) ihned zlikvidujte v kontejneru na ostré předměty.

Pokyny pro odběr krve: viz také instruktážní video k jehle Safety Multifly® : [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostika / venózní krev](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostika%20venozni%20krev)

Krátkodobá infuze s využitím gravitačního principu (≤ 24 hodin) s jehlou Safety-Multifly® / jehlou Multifly®

Místo vpichu ošetřete vhodným dezinfekčním prostředkem. Po dezinfekci se místa vpichu do žíly nedotýkejte. Pacienta umístěte tak, aby byla žíla snadno přístupná. Blistrové balení jehly Safety-Multifly® / Multifly® otevřete asepticky technikou odlopnutí palcem a ukazováčkem. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.

9 Odšroubujte a vytáhněte multi-adaptér nebo krytku na konci hadičky. Jakmile dezinfekční prostředek na místě zamýšleného vpichu zaschne, odpojte Luerovou zátku od infuzního systému a připojte samici Luerova konektoru na konci hadičky do jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® k samci Luerova konektoru infuzního systému.

10 Odvzdušněte (naplňte) nebo předem naplňte infuzní systém v souladu s interními pokyny.

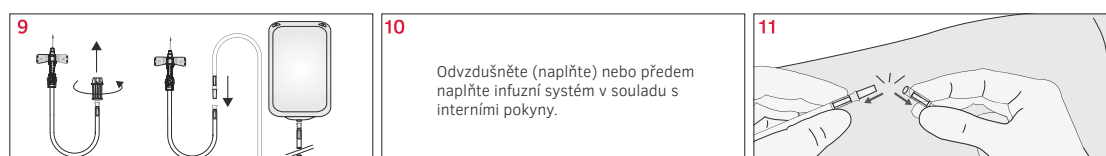
Maximální objem odvětrávání bezpečnostní Multifly® Jehly / Multifly® jehly s průměrem jehel 20G, 21G, 23G, 25G:

Hadička o délce 240 mm:	0,450 ml
Hadička o délce 200 mm:	0,300 ml
Hadička o délce 80 mm:	0,120 ml

Sejměte ochranný kryt z jehly a ujistěte se, že zkosená strana jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® směřuje nahoru. Proveďte vpich do žíly tak, že v horní části přitlačíte barevná křídélka k sobě (**2a/2b**). Poté lze provést krátkodobou infuzi s využitím gravitace (≤ 24 hodin).

11 Chcete-li ukončit krátkodobou infuzi s gravitací (≤ 24 hodin), odpojte infuzní systém od jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® a poté jehlu Safety-Multifly® / jehlu Multifly® vytáhněte z žíly podle pokynů v kroku **A** nebo **B** pro jehlu Safety-Multifly® a v kroku **C** pro jehlu Multifly®.

Jehlu Multifly® (**C 8**, piktogram jehly Multifly®) nebo bezpečně zajištěnou jehlu Safety-Multifly® (**A/B 8**, piktogram jehly Safety-Multifly®) ihned zlikvidujte v kontejneru na ostré předměty (**8**).



Skladování

Výrobky skladujte až do použití na suchém místě při pokojové teplotě. Nevystavujte výrobky přímému slunečnímu záření. Překročení maximální doporučené skladovací teploty může mít negativní vliv na kvalitu výrobku.

Likvidace

1. Je nutné dodržovat obecné hygienické pokyny a také národní a místní předpisy pro správnou likvidaci kontaminovaných nebo infekčních materiálů a ostrých a špičatých předmětů.
2. Osobní ochranné prostředky, jako jsou jednorázové rukavice, zabraňují riziku přímého kontaktu s biologickými vzorky během likvidace.
3. Kontaminované výrobky je nutné likvidovat v kontejnerech na ostré předměty.
4. Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál musí být zlikvidován v souladu s pokyny a předpisy dané instituce.

Normy a pokyny pro konkrétní výrobky v platném znění

CLSI* PRE02 Odběr diagnostických vzorků venózní krve.

*CLSI (Institut pro klinické a laboratorní standardy)

Pokyny WHO pro odběr krve: osvědčené postupy při flebotomii

DIN 13097-4: Injekční jehly - Část 4: Geometrie hrotů, požadavky a zkoušení.

DIN EN ISO 6009: Injekční jehly na jedno použití – Barevné označení pro identifikaci.

DIN EN 10088-1: Nerezové oceli - Část 1: Seznam nerezových ocelí.

DIN EN ISO 9626: Hroty jehel z nerezové oceli pro výrobu zdravotnických prostředků - Požadavky a zkušební metody.

Legenda k ikonám a popiskům:

	Katalogové číslo.		Výrobce
	Číslo šarže		Země výroby
	Spotřebujte do		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Označení CE za účasti oznámeného subjektu		nepyrogní
	Zdravotnický prostředek		bez DEHP
	Jedinečná identifikace produktu	USA: Pouze na lékařský předpis Platí pouze pro Spojené státy: „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto produktu na lékaře s licencí nebo na jeho předpis.“	
	Vícejazyčný		Sterilizace plyným ethylenoxidem
	Postupujte podle návodu k použití.		Nesterilizovat znovu.
	Při opětovném použití: riziko kontaminace		Jednorázový sterilní bariérový systém
	Chraňte před slunečním zářením		Jednodílný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Skladujte na suchém místě		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

Technické změny vyhrazeny

Všechny závažné události související s výrobkem musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® kanyler / Multifly® kanyler

Anvendelsesformål

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen er en steril engangskanyle med vinger. Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen udgør et system til venøs blodprøvetagning, når den anvendes sammen med en SARSTEDT S-Monovette®. Derudover kan Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen anvendes til kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer). Nålebeskyttelsen på Safety-Multifly® kanylen anvendes umiddelbart efter blodprøvetagning med den sidste S-Monovette® eller efter kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer) til at dække den anvendte nål og dermed reducere risikoen for utilsigtede stikskader. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og af sundhedspersonale.

Produktbeskrivelse

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen er et sterilt, pyrogenfrit engangsprodukt, der er individuelt pakket i en blisterpakning. Safety-Multifly® kanyler / Multifly® kanyler består af en medicinsk 3/4 tomme (19 mm) lang engangsnål i rustfrit stål med tredobbelt facetsnit, en fleksibel slange (80 mm eller 200 mm) og en integreret nåleholder (også kendt som en multiadapter). En variant af Safety-Multifly® kanylerne / Multifly® kanylerne fås uden integreret nåleholder (multiadapter) med en slangelængde på 80 mm eller 240 mm. Produkterne fås med kanylediameter på 20, 21, 23 og 25 gauge (G). Nålebeskyttelsen på Safety-Multifly® kanyler bruges til at dække nålen efter brug. Produkterne indeholder kun komponenter, der er DEHP-fri og latexfri.

Kombinationer med andre produkter:

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen med integreret nåleholder kan tilsluttes S-Monovetten® ved at sætte S-Monovetten® fast i den integrerede nåleholder (multiadapter) på Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen og fastgøre den med en 1/4 omdrejning med uret. For yderligere detaljer, se kapitlet om PRØVETAGNING OG HÅNTERING eller brugsanvisningen til S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen udelukkende med Luer-forbindelse (= uden integreret nåleholder) kan tilsluttes S-Monovetten® ved først at skrue multiadapteren / Luer-Lock multiadapteren (14.1205 / 14.1205.100) fast i Luer-forbindelsen. Derefter sættes S-Monovetten® ind i den monterede multiadapter / Luer-Lock multiadapter og fastgøres med en kvart omdrejning med uret.

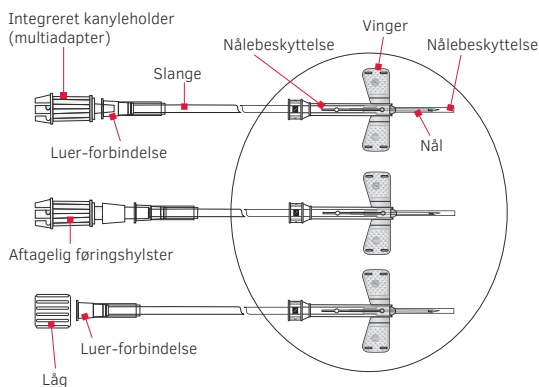
Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen kan også tilsluttes Blood Gas Monovette® ved hjælp af membranadapteren (14.1112). For yderligere oplysninger, se brugsanvisningen til Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen kan tilsluttes et infusionssystem via dens Luer-forbindelse. For yderligere oplysninger, se kapitlet om prøveudtagning og håndtering.

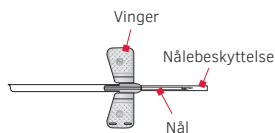
Produktvariant:

Safety Multifly® kanyle

Multifly® kanyle



Eller:



Nål med tredobbelt facetsnit



Sikkerhedsoplysninger og advarsler

1. Før brug skal hver enkelt emballage kontrolleres for skader og kontaminering. Produkterne må ikke anvendes, hvis den enkelte emballage er beskadiget eller kontamineret. Brug ikke produktet, hvis kanylen er bøjet eller kontamineret, eller hvis nålebeskyttelsen mangler, er beskadiget eller faldet af.
2. Produkterne må ikke steriliseres igen.
3. Følg brugsanvisningen.
4. Brug handsker og almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod smitsomme patogener.
5. Nålen må ikke bøjes.
6. Dæk ikke produktets sikkerhedsmekanisme med tape.
7. Hold altid hænderne bag kanylen under brug og ved bortskaffelse.
8. Kanylen skal holdes så stille som muligt i venen for at undgå at beskadige venen og forårsage smerter eller hæmatomer hos patienten.
9. Træk ikke kraftigt i kanylen med vinger, og aktiver ikke produktets sikkerhedsmekanisme for tidligt, da dette vil forringe dens funktionalitet.
10. Injektioner og infusioner med et trykinfusionsapparat er ikke tilladt. Den eneste tilladte type infusion er kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer).
11. Til kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer) skal det sikres, at apparatet er fuldstændig udluftet (klargjort) før brug.
12. Når produktets sikkerhedsmekanisme er blevet aktiveret, kan den ikke åbnes. Forsøg ikke at tvinge den op.
13. Vær opmærksom på, at der kan dryppe blod eller medicin ud, når produktet fjernes eller bortskaffes. Det anbefales derfor, at Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen bortskaffes med nålespiden vendt opad og med nålebeskyttelsen aktiveret (gælder for Safety-Multifly® kanylen).
14. Skarpe og spidse genstande (f.eks. nåle, adaptore, lancetter) skal bortskaffes umiddelbart efter brug i godkendte, punkteringssikre og brudsikre bortskaffelsesbeholdere (f.eks. Multi-Safe kanylebokse fra SARSTEDT).
15. Behandl alle biologiske prøver i overensstemmelse med din institutions retningslinjer og procedurer og som potentielt smittefarlige. I tilfælde af direkte kontakt med biologisk materiale skal du straks søge lægehjælp, da der er en potentiel risiko for overførsel af smitsomme sygdomme (f.eks. HIV, HCV, HBV eller andre patogener). Brug kanyler med indbygget nålebeskyttelse for at undgå stikskader og dermed kontakt med biologiske prøver. Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal altid følges.
16. Produkterne er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug er ikke tilladt, da dette udgør en risiko for krydskontaminering af prøver og infektion med potentielt alvorlige patogener for patienter og brugere.
17. Sprøjt ikke desinfektionsmiddel på multiadapteren eller Luer-forbindelsen, da dette kan forringe dens funktionalitet. Produktets sterilitet er garanteret efter aseptisk åbning af blisterpakningen.
18. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Kontraindikationer

1. Kortvarig infusion ved hjælp af tyngdekraften (≤ 24 timer) eller venøs blodprøvetagning må ikke udføres på patienter med infektioner, forbrændinger, skader eller tidligere vaskulær kirurgi på det tilsigtede punktursted.
2. Lægemidler med høj venotoksicitet må ikke infunderes via sommerfuglen.
3. Lægemidler med en stærk virkning på kredsløbet eller lægemidler, hvor infusionshastigheden skal kontrolleres, bør ikke infunderes via sommerfuglen.

Generelle restrisici forbundet med venøs blodprøvetagning og kortvarig infusion ved hjælp af tyngdekraften (≤ 24 timer)

Ved anvendelse af den grundlæggende teknik til blodprøvetagning og kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer) eksisterer følgende generelle restrisici i henhold til CLSI GP41 og WHO's retningslinjer for blodprøvetagning:

1. Smerter
2. Blå mærker
3. Vasovagale reaktioner
4. Infektioner
5. Nervelæsioner
6. Allergiske reaktioner, primært forårsaget af desinfektionsmidler.

Prøvetagning og håndtering

Læs denne brugsanvisning og brugsanvisningen til S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) grundigt igennem, inden du påbegynder venepunktur.

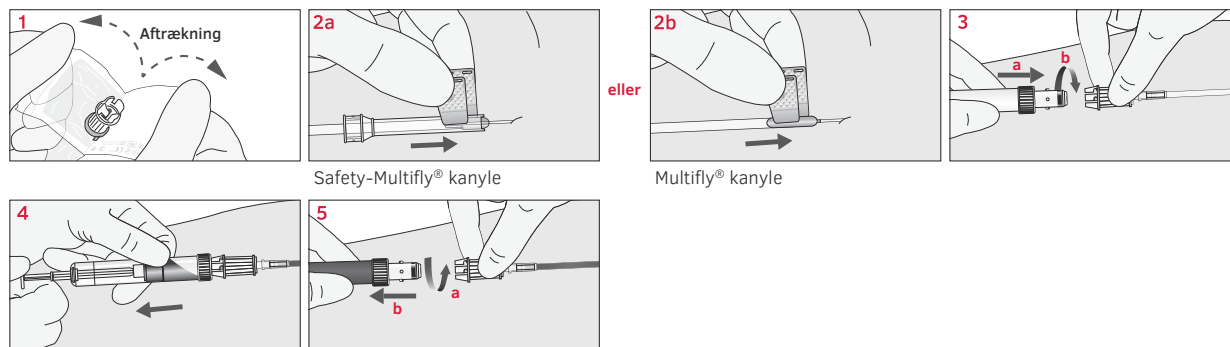
Nødvendigt materiale til prøvetagning:

1. Alle nødvendige S-Monovette® blodprøverør.
2. (Safety-) Multifly® kanyler (til Safety-Multifly® kanyler med Luer-adaptore kræves der også en multiadapter (14.1205 / 14.1205.100) eller en mandlig Luer-adapter til blodprøvetagning)
3. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet egnet beskyttelsesudstyr til beskyttelse mod blodbårne patogener eller potentielt smittefarligt materiale.
4. Etiketter til patientidentifikation.
5. Desinfektionsmiddel til rensning af prøvetagningsstedet (følg institutionens retningslinjer for steril prøvetagning ved forberedelse af prøvetagningsstedet). Brug ikke alkoholbaserede rensningsmidler, hvis prøverne skal anvendes til alkoholmåling i blodet.
6. Tørre, sterile engangsswabs.
7. Stasebånd.
8. Plaster eller forbinding.
9. Beholder til skarpe genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

Udfør venepunktur med Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen.

Brug et stasebånd. Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Rør ikke ved venepunkturstedet efter desinfektion. Placér patienten, så venen er let tilgængelig.

1. Åbn blisterpakningen med Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen aseptisk ved hjælp af aftrækningsteknikken med din tommelfinger og pegefinger. Den gennemsigtige folie skal vende opad. Når desinfektionsmidlet er tørret, fjernes nålebeskyttelsen fra kanylen, og det sikres, at den skrå side af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen vender opad.
- 2a/2b Udfør venepunktur ved at føre de farvede vinger sammen øverst.
- 3 Udfør venepunktur ved at føre de farvede vinger sammen og vendt opad. Sæt S-Monovetten® i multiadapteren på Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen (a), og fastgør (tilslut) den ved at dreje den en kvart omgang med uret (b).
- 4 Tag blodprøven med S-Monovetten® ved forsigtigt at trække stemplet ned til bunden af S-Monovetten®. Vent indtil blodstrømmen stopper for at sikre korrekt fyldning. Løsn stasebåndet under blodprøvetagningen med den første S-Monovette®.
- 5 Når blodprøvetagningen er færdig, drejes S-Monovette® en kvart omgang mod uret (4a) og trækkes derefter ud af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen (frakobles) (b). Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen forbliver i venen under blodprøvetagningen og ved udskiftning af blodprøverørerne. Ved flere prøvetagninger tilsluttes de efterfølgende S-Monovetter® til Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen som beskrevet ovenfor, og yderligere prøver tages. For at afslutte blodprøvetagningen afkobles den sidste S-Monovette® fra Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen, og trin A eller trin B for Safety-Multifly® kanylen samt trin C for Multifly® kanylen følges.

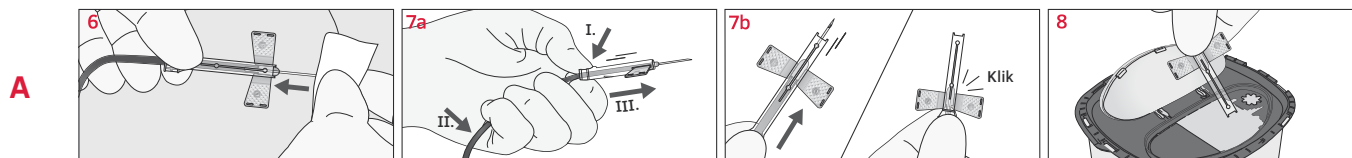


Aktivering af sikkerhedsmekanismen på Safety-Multifly® kanylen efter blodprøvetagning:

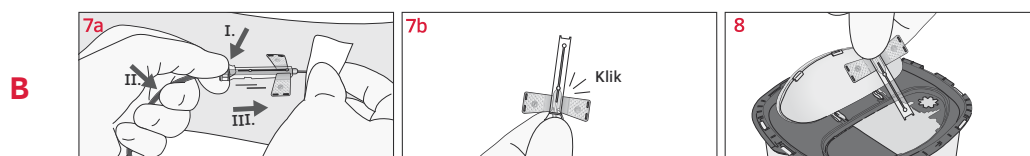
- A** Safety-Multifly® kanylen trækkes ud af venen (**6**), og nåleskytten aktiveres uden for venen (**7a**) ved at tage fat i nåleskytten ved den bagerste, udvidede ende med tommelfingeren og pegefingeren og skubbe den over nålen, mens de øvrige fingre holder røret så tæt på nåleskytten som muligt (**7a**). Nålen skal klikke ind i nåleskytten med et hørbart "klik" (**7b**).

eller

- B** Nåleskytten aktiveres, samtidig med at Safety-Multifly® kanylen trækkes ud af venen (**7a**). Nålen skal klikke mærkbart og hørbart i nåleskytten med et "klik" (**7b**).



Aktivering af nåleskytten – Kanylen er udenfor venen: Træk Safety-Multifly® kanylen ud af venen og aktivér nåleskytten.



Aktivering af nåleskytten – Kanylen er i venen: Aktivér nåleskytten, mens du trækker Safety-Multifly® kanylen ud af venen.

Gældende for Multifly® kanyler:

- C** Multifly® kanylen trækkes ud af venen (**6**).



Bortskaf Multifly® kanylen (**C 8**, Multifly® kanyler-piktogram) eller den forsvarligt aflåste Safety-Multifly® kanyler (**A/B 8**, Safety-Multifly® kanyler-piktogram) straks i en beholder til skarpe genstande.

Håndtering ved blodprøvetagning: se også håndteringsvideoen til Safety-Multifly® kanylen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer) med Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen

Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Rør ikke ved det venøse punktursted efter desinfektion. Placer patienten, så venen er let tilgængelig. Åbn blisterpakningen med Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen aseptisk ved hjælp af aftrækningsteknikken med din tommelfinger og pegefinger. Den gennemsigtige folie skal vende opad.

- 9** Fjern multiadapteren eller låget for enden af slangen ved at dreje og trække. Når desinfektionsmidlet er tørret på det tilsigtede punktursted, skal du fjerne Luer-proppen fra infusionssystemet og koble den kvindelige Luer-forbindelse for enden af slangen på Safety-Multifly® / Multifly® kanylen til den mandlige Luer-forbindelse på infusionssystemet.

- 10** Forfyld infusionssystemet i overensstemmelse med interne retningslinjer.

Maksimal udluftningsvolumen for Safety-Multifly® kanyler / Multifly® kanyler med nålediameter på 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm lang slange: 0,450 ml

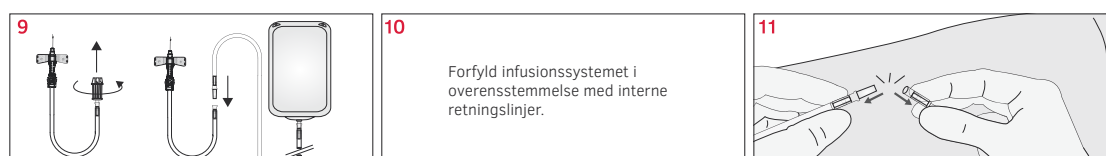
200 mm lang slange: 0,300 ml

80 mm lang slange: 0,120 ml

Fjern nåleskytten fra kanylen, og sørg for, at den skrå side af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen vender opad. Udfør venepunktur ved at føre de farvede vinger sammen øverst (**2a/2b**). Derefter kan kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer) udføres.

- 11** For at afslutte en kortvarig infusion vha. tyngdekraften (≤ 24 timer) skal infusionssystemet kobles fra Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen, hvorefter Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen trækkes ud af venen ved at følge trin **A** eller trin **B** for Safety-Multifly® kanylen og trin **C** for Multifly® kanylen.

Bortskaf Multifly® kanylen (**C 8**, Multifly® kanyler-piktogram) eller den forsvarligt aflåste Safety-Multifly® kanyler (**A/B 8**, Safety-Multifly® kanyler-piktogram) straks i en beholder til skarpe genstande (**8**).



Opbevaring

Opbevar produkterne på et tørt sted ved stuetemperatur indtil brug. Udsæt ikke produkterne for direkte sollys. Overskridelse af den maksimalt anbefalede opbevaringstemperatur kan forringe produktets kvalitet.

Bortskaffelse

1. Generelle hygiejneretningslinjer samt nationale og lokale regler for korrekt bortskaffelse af kontaminerede eller smittefarlige materialer og skarpe og spidse genstande skal overholdes og følges.
2. Personligt beskyttelsesudstyr, såsom engangshandsker, forhindrer risikoen for direkte kontakt med biologiske prøver under bortskaffelse.
3. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i beholdere til skarpe genstande.
4. Potentielt kontaminerede forbrugsvarer skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og regler.

Produktspecifikke standarder og retningslinjer som ændret/opdateret

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO-retningslinjer for blodprøvetagning: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Forklaring til ikoner og mærkninger:

	Varenummer		Producent
	Batchnummer		Produktionsland
	Brug inden		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	CE-mærkning med involvering af et bemyndiget organ		Ikke-pyrogen
	Medicinsk udstyr		DEHP-fri
	Unik produktidentifikation	USA: Kun på recept	Gælder kun for USA: "Caution: Federal law restricts this product to sale by or on the order of a licensed physician."
	Flersproget		Sterilisering med ethylenoxidgas
	Følg brugsanvisningen		Må ikke gensteriliseres
	Risiko for kontaminering ved genbrug		Enkelt sterilt barriersystem
	Holdes væk fra sollys		Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
	Opbevares tørt		
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		

Tekniske ændringer forbeholdes

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente nationale myndighed.

Οδηγίες χρήσης – Βελόνες SARSTEDT Safety-Multifly® / Βελόνες Multifly®

Προβλεπόμενη χρήση

Η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® είναι μια αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης με πτερύγια. Η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® αποτελεί μέρος ενός συστήματος φλεβικής αιμοληψίας όταν χρησιμοποιείται με το SARSTEDT S-Monovette®. Επιπλέον, η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για βραχυπρόθεσμη έγχυση με βαρύτητα (≤ 24 ώρες). Το προστατευτικό της βελόνας Safety-Multifly® Needle χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή αίματος με το τελευταίο S-Monovette® ή μετά από βραχυπρόθεσμη έγχυση με βαρύτητα (≤ 24 ώρες) για να καλύψει τη χρησιμοποιημένη βελόνα και έτσι να μειώσει τον κίνδυνο τυχαίων τραυματισμών από τρύπημα με βελόνα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον και από επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Περιγραφή προϊόντος

Η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® είναι ένα αποστειρωμένο, απαλλαγμένο από πυρετογόνα, προϊόν μίας χρήσης, συσκευασμένο ξεχωριστά σε συσκευασία blister. Οι βελόνες Safety-Multifly®/Multifly® αποτελούνται από μια ιατρικής ποιότητας βελόνα μίας χρήσης από ανοξείδωτο χάλυβα μήκους $\frac{3}{4}$ ιντσών (19 mm) με τριπλή λοξότμητη κοπή, έναν εύκαμπτο σωλήνα (80 mm ή 200 mm) και έναν ενσωματωμένο προσαρμογέα βελόνας (γνωστός και ως πολυπροσαρμογέας). Μια παραλλαγή των βελόνων Safety-Multifly®/Multifly® διατίθεται χωρίς ενσωματωμένο προσαρμογέα βελόνας (πολυπροσαρμογέα) με μήκος σωλήνα 80 mm ή 240 mm. Τα προϊόντα διατίθενται σε διαμέτρους βελόνας 20, 21, 23 και 25 gauge (G). Το προστατευτικό βελόνας στις βελόνες Safety-Multifly® χρησιμοποιείται για να καλύπτει τη βελόνα μετά τη χρήση. Τα προϊόντα περιέχουν μόνο συστατικά που είναι απαλλαγμένα από DEHP και λατέξ.

Συνδυασμοί με άλλα προϊόντα:

Η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® με ενσωματωμένο στήριγμα βελόνας μπορεί να συνδεθεί με το S-Monovette® εισάγοντας το S-Monovette® στον ενσωματωμένο προσαρμογέα βελόνας (πολυπροσαρμογέας) της βελόνας Safety-Multifly®/Multifly® και ασφαρίζοντάς το με μια στροφή κατά $\frac{1}{4}$ προς τα δεξιά. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ή στις οδηγίες χρήσης του S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® με σύνδεση Luer μόνο (= χωρίς ενσωματωμένο προσαρμογέα βελόνας) μπορεί να συνδεθεί με το S-Monovette® βιδώνοντας πρώτα τον πολυπροσαρμογέα/πολυπροσαρμογέα Luer-Lock (14.1205/14.1205.100) στη σύνδεση Luer. Στη συνέχεια, η S-Monovette® εισάγεται στον τοποθετημένο Multi-Adapter/Multi-Adapter Luer-Lock και ασφαλίζεται με μια στροφή κατά το ένα τέταρτο δεξιόστροφα.

Η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® μπορεί επίσης να συνδεθεί με το Blood Gas Monovette® χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα μεμβράνης (14.1112). Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

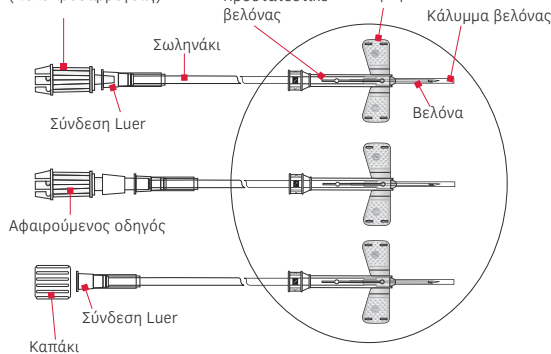
Η βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® μπορεί να συνδεθεί σε ένα σύστημα έγχυσης μέσω της σύνδεσης Luer. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο σχετικά με τη δειγματοληψία και το χειρισμό.

Παραλλαγή προϊόντος:

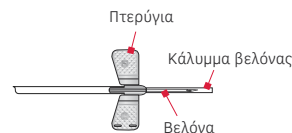
Βελόνα SafetyMultifly®

Βελόνα Multifly®

Ενσωματωμένος προσαρμογέας βελόνας (πολυπροσαρμογέας)



Ή:



Βελόνα με τριπλή λοξότμηση



Πληροφορίες Ασφαλείας και Προειδοποιήσεις

1. Πριν από τη χρήση, κάθε μεμονωμένη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ζημιές και μόλυνση. Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η μεμονωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή μολυσμένη. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η βελόνα είναι λυγισμένη ή μολυσμένη, ή εάν το κάλυμμα της βελόνας λείπει, είναι κατεστραμμένο ή έχει πέσει.
2. Τα προϊόντα δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
4. Φοράτε γάντια και γενικό εξοπλισμό ατομικής προστασίας για να προστατευτείτε από μεταδοτικά παθογόνα.
5. Μην λυγίζετε τη βελόνα.
6. Μην καλύπτετε τον μηχανισμό ασφαλείας του προϊόντος με κολλητική ταινία.
7. Κρατάτε πάντα τα χέρια σας πίσω από τη βελόνα κατά τη χρήση και την απόρριψη.
8. Η βελόνα πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ακίνητη στη φλέβα, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης στη φλέβα και η πρόκληση πόνου ή αιματωμάτων στον ασθενή.
9. Μην τραβάτε με δύναμη τη βελόνα με πτερύγια και μην ενεργοποιείτε πρόωρα τον μηχανισμό ασφαλείας του προϊόντος, καθώς αυτό θα επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητά του.
10. Δεν επιτρέπονται ενέσεις και εγχύσεις με συσκευή έγχυσης υπό πίεση. Ο μόνος επιτρεπόμενος τύπος έγχυσης είναι η βραχυπρόθεσμη έγχυση με βαρύτητα (≤ 24 ώρες).
11. Πριν από τη χρήση για βραχυπρόθεσμη έγχυση μέσω της βαρύτητας (≤ 24 ώρες), βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εξαερωθεί πλήρως (έχει γεμίσει).
12. Μόλις ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφαλείας του προϊόντος, δεν μπορεί να ανοιχτεί. Μην προσπαθήσετε να το ανοίξετε με βία.
13. Κατά την αφαίρεση ή την απόρριψη του προϊόντος, προσέξτε για πιθανή στάλαξη αίματος ή φαρμάκου. Συνιστάται επομένως η απόρριψη της βελόνας Safety-Multifly® / Multifly® με την άκρη της βελόνας στραμμένη προς τα πάνω και το προστατευτικό της βελόνας ενεργοποιημένο (Safety-Multifly® Needle).
14. Τα αιχμηρά και μυτερά αντικείμενα (π.χ. βελόνες, προσαρμογείς, λαβίδες) πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση σε εγκεκριμένους, ανθεκτικούς στη διάτρηση και στη θραύση περιέκτες απόρριψης (π.χ. κουτιά απόρριψης Multi-Safe της SARSTEDT).
15. Αντιμετωπίστε όλα τα βιολογικά δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας και ως δυνητικά μολυσματικά. Σε περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικό υλικό, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών (π.χ. HIV, HCV, HBV ή άλλων παθογόνων). Χρησιμοποιείτε βελόνες με ενσωματωμένη προστασία βελόνας για να αποφύγετε τραυματισμούς από τρύπημα με βελόνα και, συνεπώς, την επαφή με βιολογικά δείγματα. Πρέπει πάντα να τηρούνται οι οδηγίες και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας.
16. Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται, καθώς αυτό ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των δειγμάτων και μόλυνσης με δυνητικά σοβαρά παθογόνα για τους ασθενείς και τους χρήστες.
17. Μην ψεκάζετε τον πολυπροσαρμογέα ή τον σύνδεσμο Luer με απολυμαντικό, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητά του. Η στεριότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μετά το ασηπτικό άνοιγμα της συσκευασίας blister.
18. Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα και του έτους που αναγράφεται.

Αντενδείξεις

1. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται βραχυπρόθεσμη έγχυση μέσω της βαρύτητας (≤ 24 ώρες) ή φλεβική συλλογή αίματος σε ασθενείς με λοιμώξεις, εγκαύματα, τραυματισμούς ή προηγούμενη αγγειακή χειρουργική επέμβαση στο προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης.
2. Φάρμακα με υψηλή φλεβική τοξικότητα δεν μπορούν να χορηγηθούν μέσω της βελόνας με πτερύγια.
3. Φάρμακα με ισχυρή επίδραση στο κυκλοφορικό σύστημα ή φάρμακα για τα οποία πρέπει να ελέγχεται ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να χορηγούνται μέσω της βελόνας με πτερύγια.

Γενικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη φλεβική αιμοληψία και τη βραχυπρόθεσμη έγχυση μέσω της βαρύτητας (≤ 24 ώρες)

Κατά την εφαρμογή της βασικής τεχνικής για τη συλλογή αίματος και τη βραχυπρόθεσμη έγχυση με βαρύτητα (≤ 24 ώρες), υπάρχουν οι ακόλουθοι γενικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι σύμφωνα με το CLSI GP41 και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ για τη λήψη αίματος:

1. Πόνος
2. Μελανιές
3. Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
4. Λοιμώξεις
5. Νευρικοί τραυματισμοί
6. Αλλεργικές αντιδράσεις, που προκαλούνται κυρίως από απολυμαντικά.

Δειγματοληψία και χειρισμός

Διαβάστε πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες χρήσης για το S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) πριν ξεκινήσετε τη φλεβοκέντηση.

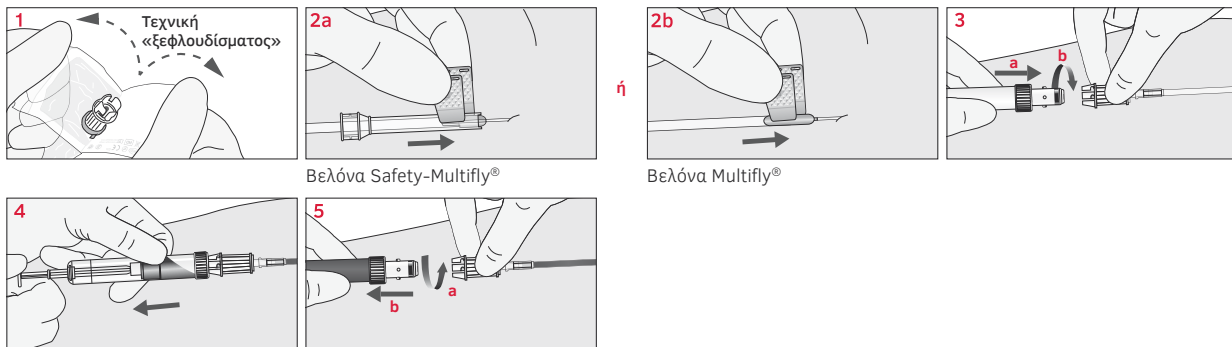
Απαιτούμενα υλικά για τη συλλογή δειγμάτων

1. Όλα τα απαραίτητα σωληνάρια συλλογής αίματος S-Monovette®
2. Βελόνες (Safety) Multifly® (για τις βελόνες Safety Multifly® με προσαρμογείς Luer, απαιτείται επίσης ένας πολυπροσαρμογέας (14.1205 / 14.1205.100) ή ένας αρσενικός προσαρμογέας Luer για τη συλλογή αίματος)
3. Γάντια, ρόμπες, προστατευτικά ματιών ή άλλα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα για προστασία από παθογόνους παράγοντες που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή από υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσματικά.
4. Ετικέτες για την ταυτοποίηση του ασθενούς.
5. Κατάλληλο απολυμαντικό για τον καθαρισμό του σημείου λήψης (ακολουθήστε τις οδηγίες του ιδρύματος για τη λήψη αποστειρωμένων δειγμάτων για την προετοιμασία του σημείου λήψης). Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με βάση το αλκοόλ εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για έλεγχο αλκοόλης στο αίμα.
6. Στεγνές, αποστειρωμένες γάζες μίας χρήσης.
7. Αιμοστατικός επίδεσμος (ζώνη).
8. Επιθέματα ή επίδεσμοι.
9. Δοχείο αιχμηρών αντικειμένων για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Εκτελέστε φλεβοκέντηση με τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly®.

Εφαρμόστε αιμοστατικό επίδεσμο. Προετοιμάστε το σημείο της παρακέντησης με κατάλληλο απολυμαντικό. Μην αγγίζετε το σημείο της φλεβοκέντησης μετά την απολύμανση. Τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε η φλέβα να είναι εύκολα προσβάσιμη.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία blister της βελόνας Safety-Multifly®/Multifly® με άσηπτο τρόπο, χρησιμοποιώντας την τεχνική «ξεφλούδισματος» με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Η διαφανής μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Μόλις στεγνώσει το απολυμαντικό, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα, φροντίζοντας ώστε η λοξευμένη πλευρά της βελόνας Safety-Multifly®/Multifly® να είναι στραμμένη προς τα πάνω.
- 2a/2b. Πραγματοποιήστε τη φλεβοκέντηση φέρνοντας τα χρωματιστά πτερύγια κοντά μεταξύ τους στην κορυφή.
3. Πραγματοποιήστε τη φλεβοκέντηση φέρνοντας τα χρωματιστά πτερύγια προς τα πάνω. Εισάγετε το S-Monovette® στον πολυπροσαρμογέα της βελόνας Safety-Multifly®/Multifly® (a) και ασφαλίστε (συνδέστε) το περιστρέφοντας το κατά ένα τέταρτο προς τα δεξιά (b).
4. Λάβετε αίμα με το S-Monovette® τραβώντας απαλά τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω μέχρι το κάτω μέρος του S-Monovette®. Περιμένετε μέχρι να σταματήσει η ροή του αίματος για να εξασφαλίσετε τη σωστή πλήρωση. Χαλαρώστε τον αιμοστατικό επίδεσμο κατά τη διάρκεια της συλλογής αίματος με το πρώτο S-Monovette®.
5. Μόλις ολοκληρωθεί η συλλογή αίματος, περιστρέψτε πρώτα το S-Monovette® κατά ένα τέταρτο της στροφής αριστερόστροφα (4a) και στη συνέχεια αποσύρετέ το από τη βελόνα Safety-Multifly® / Multifly® (αποσυνδέστε) (b). Η βελόνα Safety-Multifly® / Multifly® παραμένει στη φλέβα κατά τη διάρκεια της συλλογής αίματος και κατά την αλλαγή των σωληναρίων συλλογής αίματος. Για πολλαπλές συλλογές, οι επόμενες S-Monovettes συνδέονται στη βελόνα Safety-Multifly®/Multifly® όπως περιγράφεται παραπάνω, και συλλέγονται περαιτέρω δείγματα. Για να ολοκληρωθεί η συλλογή αίματος, η τελευταία S-Monovette® αποσυνδέεται από τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® και ακολουθείται το βήμα A ή το βήμα B για τη βελόνα Safety-Multifly®, καθώς και το βήμα Γ για τη βελόνα Multifly®.

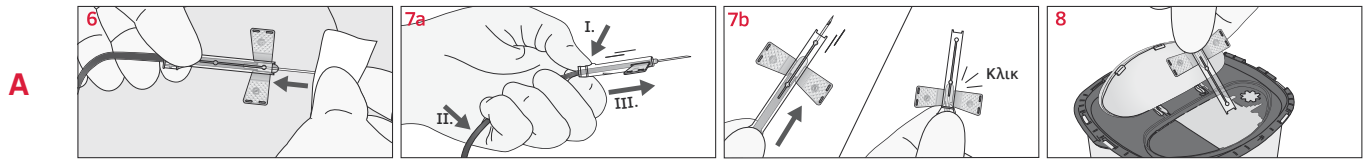


Ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφαλείας της βελόνας Safety-Multifly® μετά τη συλλογή αίματος:

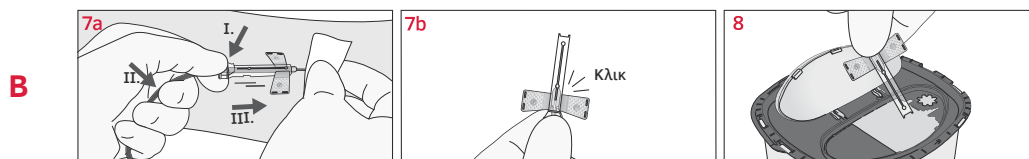
A Η βελόνα Safety-Multifly® αποσύρεται από τη φλέβα (6) και το προστατευτικό της βελόνας ενεργοποιείται έξω από τη φλέβα (7a) πιάνοντας το προστατευτικό της βελόνας στο πίσω διευρυμένο άκρο με τον αντίχειρα και τον δείκτη και σπρώχνοντάς το πάνω από τη βελόνα, ενώ τα υπόλοιπα δάχτυλα κρατούν το σωληνάριο όσο το δυνατόν πιο κοντά στο προστατευτικό της βελόνας (7a). Η βελόνα πρέπει να ασφαλίσει στο προστατευτικό της βελόνας με ένα ακουστικό «κλικ» (7b).

ή

B Το προστατευτικό της βελόνας ενεργοποιείται ενώ ταυτόχρονα αποσύρεται η βελόνα Safety-Multifly® από τη φλέβα (7a). Η βελόνα πρέπει να ασφαλίσει αισθητά και ακουστικά με ένα «κλικ» στο προστατευτικό της βελόνας (7b).



Ενεργοποίηση του προστατευτικού της βελόνας – Βελόνα εκτός φλέβας: Τραβήξτε το Safety-Multifly® από τη φλέβα και ενεργοποιήστε το προστατευτικό της βελόνας.



Ενεργοποίηση του προστατευτικού της βελόνας – βελόνα μέσα στη φλέβα: Ενεργοποιήστε το προστατευτικό της βελόνας ενώ τραβάτε έξω τη Safety-Multifly® Βελόνα από τη φλέβα.

Για τη βελόνα Multifly® :

C Η βελόνα Multifly® αποσύρεται από τη φλέβα (6).



Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα Multifly® (C 8, εικονίδιο βελόνας Multifly®) ή τη βελόνα Safety-Multifly® που έχει ασφαλιστεί σωστά (A/B 8, εικονίδιο βελόνας Safety-Multifly®) σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Χειρισμός για τη συλλογή αίματος: δείτε επίσης το βίντεο χειρισμού για τη βελόνα Safety Multifly® : www.sarstedt.com/en/download/videos/ Διαγνωστικά / Φλεβικό αίμα

Βραχυπρόθεσμη έγχυση με βαρύτητα (≤ 24 ώρες) με τη βελόνα Safety-Multifly®/Multifly®

Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης με κατάλληλο απολυμαντικό. Μην αγγίζετε το σημείο φλεβικής παρακέντησης μετά την απολύμανση. Τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε η φλέβα να είναι εύκολα προσβάσιμη. Ανοίξτε τη συσκευασία blister της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® με άσηπτο τρόπο χρησιμοποιώντας την τεχνική «ξεφλουδίσματος» με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Η διαφανής μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω.

9 Αφαιρέστε τον πολυπροσαρμογέα ή το καπάκι στο άκρο του σωλήνα περιστρέφοντας και τραβώντας. Μόλις στεγνώσει το απολυμαντικό στο σημείο της προβλεπόμενης παρακέντησης, αφαιρέστε το βύσμα Luer από το σύστημα έγχυσης και συνδέστε τη θηλυκή σύνδεση Luer στο άκρο του σωλήνα της βελόνας Safety-Multifly® / Multifly® με την αρσενική σύνδεση Luer του συστήματος έγχυσης.

10 Προγεμίστε το σύστημα έγχυσης σύμφωνα με τις εσωτερικές οδηγίες.

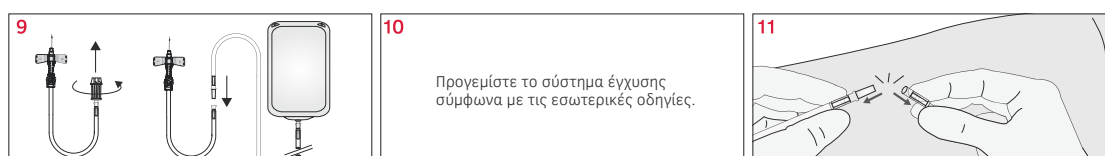
Μέγιστος όγκος εξαερισμού του Safety-Multifly® / Multifly® Βελόνες με διαμέτρους 20G, 21G, 23G, 25G:

Σωλήνας μήκους 240 mm:	0,450 ml
Σωλήνας μήκους 200 mm:	0,300 ml
Σωλήνας μήκους 80 mm:	0,120 ml

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα και βεβαιωθείτε ότι η λοξευμένη πλευρά της βελόνας Safety-Multifly® / Multifly® είναι στραμμένη προς τα πάνω. Πραγματοποιήστε τη φλεβοκέντηση φέρνοντας τα χρωματιστά πτερύγια κοντά στην κορυφή (2a/2b). Στη συνέχεια, μπορεί να πραγματοποιηθεί βραχυπρόθεσμη έγχυση με βαρύτητα (≤ 24 ώρες).

11 Για να τερματίσετε τη βραχυπρόθεσμη έγχυση με βαρύτητα (≤ 24 ώρες), αποσυνδέστε το σύστημα έγχυσης από τη βελόνα Safety-Multifly® / Multifly® και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα Safety-Multifly® / Multifly® έξω από τη φλέβα ακολουθώντας το βήμα A ή το βήμα B για τη βελόνα Safety-Multifly® και το βήμα C για τη βελόνα Multifly®.

Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα Multifly® (C 8, εικονόγραμμα βελόνας Multifly®) ή τη βελόνα Safety-Multifly® που έχει ασφαλιστεί (A/B 8, εικονόγραμμα βελόνας Safety-Multifly®) σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (8).



Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα προϊόντα σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι τη χρήση τους. Μην εκθέτετε τα προϊόντα σε άμεσο ηλιακό φως. Η υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα του προϊόντος.

Απόρριψη

1. Πρέπει να τηρούνται και να ακολουθούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι εθνικοί και τοπικοί κανονισμοί για την ορθή απόρριψη μολυσμένων ή μολυσματικών υλικών και αιχμηρών και μυτερών αντικειμένων.
2. Ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας, όπως τα γάντια μίας χρήσης, αποτρέπει τον κίνδυνο άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
3. Τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
4. Τα αναλώσιμα που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες και τους κανονισμούς του ιδρύματος.

Πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ειδικά για προϊόντα, όπως τροποποιήθηκαν/ενημερώθηκαν

CLSI* PRE02 Συλλογή διαγνωστικών δειγμάτων φλεβικού αίματος.

*CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων)

Οδηγίες του ΠΟΥ για τη λήψη αίματος: βέλτιστες πρακτικές στη φλεβοτομία

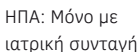
DIN 13097-4: Υποδερμικές βελόνες - Μέρος 4: Γεωμετρία άκρου, απαιτήσεις και δοκιμές.

DIN EN ISO 6009: Βελόνες υποδερμικής χρήσης μίας χρήσης - Χρωματική κωδικοποίηση για αναγνώριση.

DIN EN 10088-1: Ανοξείδωτοι χάλυβες - Μέρος 1: Κατάλογος ανοξείδωτων χαλύβων.

DIN EN ISO 9626: Σωληνίσκοι βελονών από ανοξείδωτο χάλυβα για την κατασκευή ιατρικών συσκευών - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών.

Λεξικό εικονιδίων και ετικετών:

	Κωδικός παραγγελίας.		Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας		Χώρα κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Σήμανση CE με τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού		μη πυρετογόνο
	Ιατρική συσκευή		Χωρίς DEHP
	Μοναδική αναγνώριση προϊόντος		ΗΠΑ: Μόνο με ιατρική συνταγή Ισχύει μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες: «Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος σε εξουσιοδοτημένους ιατρούς ή κατόπιν συνταγής τους.»
	Πολύγλωσσο		Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαναποστειρώνετε
	Κίνδυνος μόλυνσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης		Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως		Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Φυλάξτε το σε ξηρό μέρος		
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		

Με επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Instrucciones de uso – Aguja SARSTEDT Safety-Multifly® / Aguja Multifly®

Uso previsto

La aguja Safety-Multifly® / Multifly® es una aguja con ala, estéril y de un solo uso. La aguja Safety-Multifly® / Multifly® forma un sistema de extracción de sangre venosa cuando se utiliza con una S-Monovette® de SARSTEDT. Además, la aguja Safety-Multifly® / Multifly® puede utilizarse para infusiones por gravedad de corta duración (≤ 24 horas). El protector de la aguja de la Safety-Multifly® Needle se utiliza inmediatamente después de la extracción de sangre con la última S-Monovette® o de una infusión por gravedad de corta duración (≤ 24 horas) para cubrir la aguja usada y reducir así el riesgo de lesiones accidentales por pinchazo. El producto está destinado a su uso en un entorno profesional y por parte de profesionales médicos.

Descripción del producto

La aguja Safety-Multifly® / Multifly® es un producto estéril, libre de pirógenos y de un solo uso, envasado individualmente en un blíster. Las agujas Safety-Multifly® / Multifly® consisten en una aguja desechable de acero inoxidable de grado médico de 3/4 de pulgada (19 mm) de longitud con un corte de triple bisel, un tubo flexible (80 mm o 200 mm) y un adaptador de aguja integrado (también conocido como multiadaptador). Existe una variante de las agujas Safety-Multifly® / Multifly® sin adaptador de aguja integrado (multiadaptador) con una longitud de tubo de 80 mm o 240 mm. Los productos están disponibles en diámetros de aguja de 20, 21, 23 y 25 gauge (G). El protector de aguja de las agujas Safety-Multifly® se utiliza para cubrir la aguja después de su uso. Los productos contienen únicamente componentes libres de DEHP y de látex.

Combinaciones con otros productos:

La aguja Safety-Multifly® / Multifly® con adaptador de aguja integrado se puede conectar a la S-Monovette® insertando la S-Monovette® en el adaptador de aguja integrado (adaptador múltiple) de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® y fijándola con un cuarto de vuelta en sentido horario. Para más detalles, consulte el capítulo sobre TOMA DE MUESTRAS Y MANIPULACIÓN o las instrucciones de uso de la S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

La aguja Safety-Multifly® / Multifly® con conexión Luer únicamente (= sin adaptador de aguja integrado) se puede conectar a la S-Monovette® ajustando primero el multiadaptador / multiadaptador Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) en la conexión Luer. A continuación, se inserta la S-Monovette® en el Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock ya montado y se fija con un cuarto de vuelta en sentido horario.

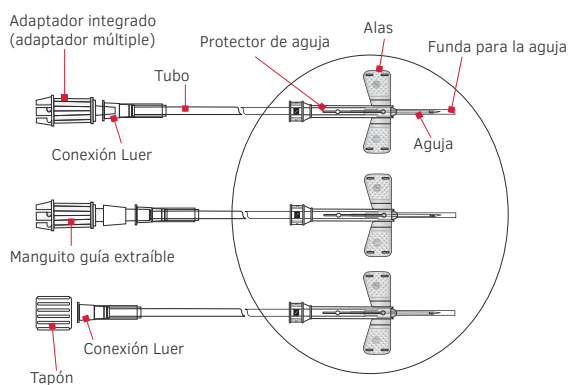
La aguja Safety-Multifly® / Multifly® también se puede conectar a la Monovette® Gas en sangre utilizando el adaptador de membrana (14.1112). Para más detalles, consulte las instrucciones de uso de la Monovette® Gas en sangre (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

La aguja Safety-Multifly® / Multifly® se puede conectar a un sistema de infusión a través de su conexión Luer. Para más detalles, consulte el capítulo sobre Toma de muestras y manipulación.

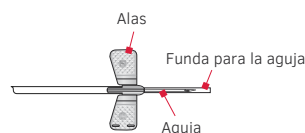
Variante del producto:

Aguja SafetyMultifly®

Aguja Multifly®



O bien:



Aguja con triple bisel



Información de seguridad y advertencias

1. Antes de su uso, se debe comprobar que cada envase individual no presente daños ni contaminación. No se deben utilizar los productos si el envase individual está dañado o contaminado. No utilice el producto si la aguja está doblada o contaminada, o si la cubierta de la aguja falta, está dañada o se ha desprendido.
2. Los productos no deben volver a esterilizarse.
3. Siga las instrucciones de uso.
4. Utilice guantes y equipo de protección personal general para protegerse de los patógenos transmisibles.
5. No doble la aguja.
6. No cubra el mecanismo de seguridad del producto con cinta adhesiva.
7. Mantenga siempre las manos detrás de la aguja durante su uso y eliminación.
8. La aguja debe mantenerse lo más inmóvil posible en la vena para evitar dañar la vena y causar dolor o hematomas al paciente.
9. No tire con fuerza de la aguja alada ni active el mecanismo de seguridad del producto prematuramente, ya que esto perjudicará su funcionalidad.
10. No se permiten las inyecciones ni las infusiones con un dispositivo de infusión a presión. El único tipo de infusión permitido es la infusión por gravedad de corta duración (≤ 24 horas).
11. Antes de utilizarlo para una infusión por gravedad de corta duración (≤ 24 horas), asegúrese de que el dispositivo esté completamente purgado (cebado).
12. Una vez activado el mecanismo de seguridad del producto, este no se puede abrir. No intente abrirlo a la fuerza.
13. Al retirar o desechar el producto, tenga en cuenta la posibilidad de que gotee sangre o medicamento. Por lo tanto, se recomienda desechar la aguja Safety-Multifly®/Multifly® con la punta de la aguja apuntando hacia arriba y el protector de la aguja activado (Safety-Multifly®).
14. Los objetos afilados y puntiagudos (p. ej., agujas, adaptadores, lancetas) deben desecharse inmediatamente después de su uso en contenedores de eliminación homologados, a prueba de perforaciones y roturas (p. ej., cajas de eliminación Multi-Safe de SARSTEDT).
15. Trate todas las muestras biológicas de acuerdo con las directrices y procedimientos de su centro y como potencialmente infecciosas. En caso de contacto directo con material biológico, acuda inmediatamente a un médico, ya que existe un riesgo potencial de transmisión de enfermedades infecciosas (p. ej., VIH, VHC, VHB u otros patógenos). Utilice agujas con protección integrada para evitar pinchazos y, por lo tanto, el contacto con muestras biológicas. Deben seguirse siempre las directrices y procedimientos de seguridad de su centro.
16. Los productos están destinados a un solo uso. No se permite su reutilización, ya que esto supone un riesgo de contaminación cruzada de las muestras y de infección por patógenos potencialmente graves para los pacientes y los usuarios.
17. No rocíe el adaptador múltiple ni el conector Luer con desinfectante, ya que esto podría afectar a su funcionalidad. La esterilidad del producto está garantizada tras la apertura aséptica del blíster.
18. Los productos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes y año indicados.

Contraindicaciones

1. No se debe realizar una infusión por gravedad de corta duración (≤ 24 horas) ni una extracción de sangre venosa en pacientes con infecciones, quemaduras, lesiones o cirugía vascular previa en el lugar previsto para la punción.
2. Los medicamentos con alta venotoxicidad no pueden administrarse mediante la palomilla.
3. Los medicamentos con un efecto potente sobre el sistema circulatorio o aquellos en los que se debe controlar la velocidad de infusión no deben administrarse a través de la palomilla.

Riesgos residuales generales asociados a la extracción de sangre venosa y a la infusión por gravedad de corta duración (≤ 24 horas)

Al aplicar la técnica básica para la extracción de sangre y la perfusión por gravedad a corto plazo (≤ 24 horas), existen los siguientes riesgos residuales generales según la norma CLSI GP41 y las directrices de la OMS sobre la extracción de sangre:

1. Dolor
2. Hematomas
3. Reacciones vasovagales
4. Infecciones
5. Lesiones nerviosas
6. Reacciones alérgicas, causadas principalmente por desinfectantes.

Toma de muestras y manipulación

Lea estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) en su totalidad antes de comenzar la punción venosa.

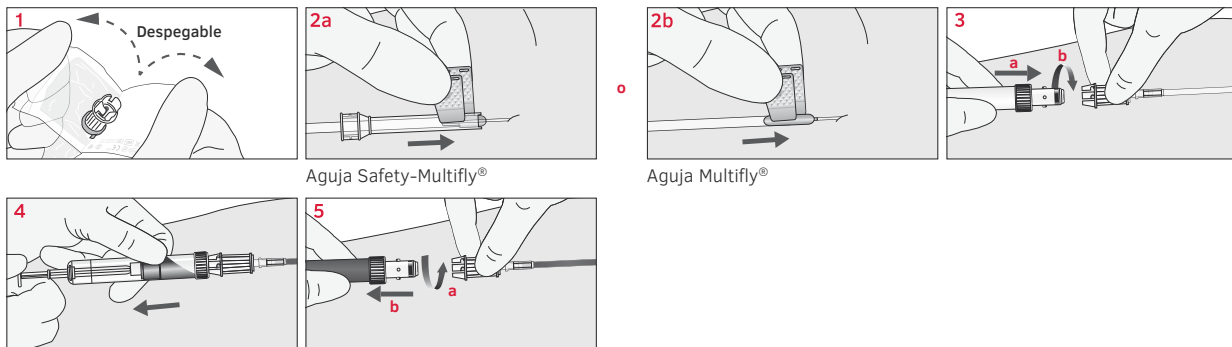
Materiales necesarios para la recogida de muestras

1. Todos los tubos de recogida de sangre S-Monovette® necesarios.
2. (Seguridad) Aguja Multifly® (para las agujas de seguridad Multifly® con adaptadores Luer, también se requiere un adaptador múltiple (14.1205 / 14.1205.100) o un adaptador Luer macho para la extracción de sangre)
3. Guantes, batas, protección ocular u otra ropa de protección adecuada para protegerse contra patógenos transmitidos por la sangre o materiales potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para la identificación del paciente.
5. Material desinfectante para la limpieza del lugar de extracción (siga las directrices de la institución para la recogida de muestras estériles a la hora de preparar el lugar de extracción). No utilice materiales de limpieza a base de alcohol si las muestras se van a utilizar para pruebas de alcoholemia.
6. Hisopos desechables, estériles y secos.
7. Torniquete
8. Apósitos o vendas.
9. Contenedor para objetos punzantes para la eliminación segura de los materiales usados.

Realice la venopunción con la aguja Safety-Multifly® / aguja Multifly®.

Aplique un torniquete. Prepare el lugar de la punción con un desinfectante adecuado. No toque el lugar de la punción venosa después de la desinfección. Coloque al paciente de manera que la vena sea fácilmente accesible.

- 1 Abra el blíster de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® de forma aséptica utilizando la técnica de despegado con el pulgar y el índice. La película transparente debe quedar hacia arriba. Una vez que el desinfectante se haya secado, retire la cubierta protectora de la aguja, asegurándose de que el lado biselado de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® quede hacia arriba.
- 2a/2b Realice la punción venosa juntando las aletas de color en la parte superior.
- 3 Realice la punción venosa juntando las aletas de color hacia arriba. Inserte la S-Monovette® en el Multi-Adaptador de la aguja Safety-Multifly® / Aguja Multifly® (a) y fíjelo (conéctelo) girándolo un cuarto de vuelta en sentido horario (b).
- 4 Extraiga sangre con la S-Monovette® tirando suavemente del émbolo hasta la base de la S-Monovette®. Espere hasta que se detenga el flujo de sangre para garantizar un llenado correcto. Afloje el torniquete durante la extracción de sangre con la primera S-Monovette®.
- 5 Una vez completada la extracción de sangre, gire primero la S-Monovette® un cuarto de vuelta en sentido antihorario (4a) y, a continuación, retírela de la aguja Safety-Multifly® / Aguja Multifly® (desconéctela) (b). La aguja Safety-Multifly® / Aguja Multifly® permanece en la vena durante la extracción de sangre y al cambiar los tubos de extracción. Para extracciones múltiples, las S-Monovette® siguientes se conectan a la aguja Safety-Multifly® / Aguja Multifly® tal y como se ha descrito anteriormente, y se extraen más muestras. Para completar la extracción de sangre, se desconecta la última S-Monovette® de la aguja Safety-Multifly® / Aguja Multifly® y se sigue el paso A o el paso B para la aguja Safety-Multifly®, así como el paso C para la aguja Multifly®.

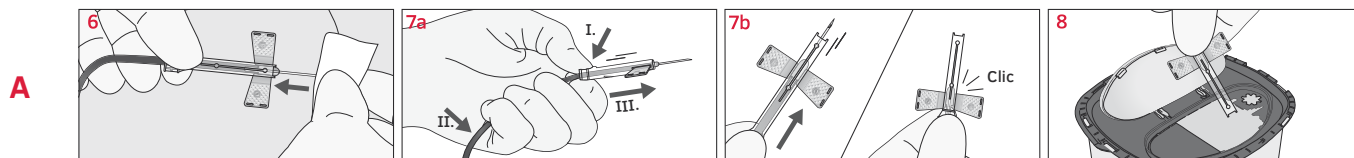


Activación del mecanismo de seguridad de la aguja Safety-Multifly® tras la extracción de sangre:

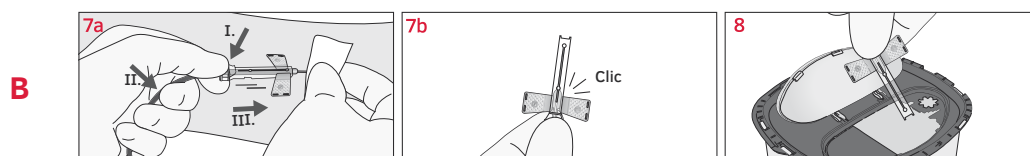
A La aguja Safety-Multifly® se retira de la vena (**6**) y el protector de la aguja se activa fuera de la vena (**7a**) sujetando el protector por el extremo trasero ensanchado con el pulgar y el índice y empujándolo sobre la aguja, mientras que los demás dedos sujetan el tubo lo más cerca posible del protector de la aguja (**7a**). La aguja debe encajar en el protector con un «clic» audible (**7b**).

o

B El protector de la aguja se activa al tiempo que se retira la aguja Safety-Multifly® de la vena (**7a**). La aguja debe encajar de forma perceptible y audible con un «clic» en el protector de la aguja (**7b**).



Activación del protector de la aguja – Aguja fuera de la vena: Tire de la Safety-Multifly® de la vena y active el protector de la aguja.



Activación el protector de la aguja – con la aguja en la vena: Active el protector de la aguja mientras extrae la Safety-Multifly® de la de la vena.

Para la aguja Multifly®:

C Se retira la aguja Multifly® de la vena (**6**).



Deseche inmediatamente la aguja Multifly® (**C 8**, pictograma de la aguja Multifly®) o la aguja Safety-Multifly® (**A/B 8**, pictograma de la aguja Safety-Multifly®), que está bien bloqueada, en un contenedor para objetos punzantes.

Manejo para la extracción de sangre: véase también el vídeo de manejo de la aguja Safety-Multifly®: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnóstico / Sangre venosa

Infusión por gravedad a corto plazo (≤ 24 horas) con la aguja Safety-Multifly® / Multifly®

Prepare el lugar de punción con un desinfectante adecuado. No toque el lugar de punción venosa después de la desinfección. Coloque al paciente de manera que la vena sea fácilmente accesible. Abra el blíster de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® de forma aséptica utilizando la técnica de despegado con el pulgar y el índice. La película transparente debe quedar hacia arriba.

9 Retire el adaptador múltiple o la tapa del extremo del tubo girando y tirando de ellos. Una vez que el desinfectante se haya secado en el lugar de punción previsto, retire el tapón Luer del sistema de infusión y conecte la conexión Luer hembra del extremo del tubo de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® a la conexión Luer macho del sistema de infusión.

10 Llene previamente el sistema de infusión de acuerdo con las directrices internas.

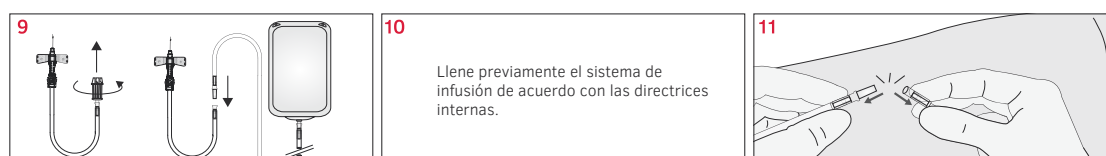
Volumen máximo de ventilación de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® Aguja con diámetros de 20G, 21G, 23G y 25G:

Tubo de 240 mm de longitud:	0,450 ml
Tubo de 200 mm de longitud:	0,300 ml
Tubo de 80 mm de longitud:	0,120 ml

Retire la cubierta protectora de la aguja y asegúrese de que el lado biselado de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® quede orientado hacia arriba. Realice la punción venosa juntando las aletas de color en la parte superior (**2a/2b**). A continuación, se puede realizar una infusión por gravedad de corta duración (≤ 24 horas).

11 Para finalizar la perfusión por gravedad de corta duración (≤ 24 horas), desconecte el sistema de perfusión de la aguja Safety-Multifly® / Multifly® y, a continuación, extraiga la aguja Safety-Multifly® / Multifly® de la vena siguiendo el paso **A** o el paso **B** para la aguja Safety-Multifly® y el paso **C** para la aguja Multifly®.

Deseche inmediatamente la aguja Multifly® (**C 8**, pictograma de la aguja Multifly®) o la aguja Safety-Multifly® bien fijada (**A/B 8**, pictograma de la aguja Safety-Multifly®) en un contenedor para objetos punzantes (**8**).



Almacenamiento

Almacene los productos en un lugar seco a temperatura ambiente hasta su uso. No exponga los productos a la luz solar directa. Superar la temperatura máxima de almacenamiento recomendada puede afectar a la calidad del producto.

Eliminación

1.

Deben observarse y seguirse las directrices generales de higiene, así como las normativas nacionales y locales para la eliminación adecuada de materiales contaminados o infecciosos y de objetos afilados y punzantes.
2.

El equipo de protección personal, como los guantes desechables, previene el riesgo de contacto directo con muestras biológicas durante la eliminación.
3.

Los productos contaminados deben desecharse en contenedores para objetos punzantes.
4.

Los consumibles potencialmente contaminados deben eliminarse de acuerdo con las directrices y normativas de la institución.

Normas y directrices específicas del producto, en su versión modificada / actualizada

CLSI* PRE02: Obtención de muestras de sangre venosa para diagnóstico.
*CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio)
Directrices de la OMS sobre la extracción de sangre: buenas prácticas en flebotomía

DIN 13097-4: Agujas hipodérmicas. Parte 4: Geometría de la punta, requisitos y ensayos.
DIN EN ISO 6009: Agujas hipodérmicas de un solo uso: codificación por colores para su identificación.
DIN EN 10088-1: Aceros inoxidables. Parte 1: Lista de aceros inoxidables.
DIN EN ISO 9626: Tubos de acero inoxidable para agujas destinados a la fabricación de productos sanitarios: requisitos y métodos de ensayo.

Legenda de iconos y etiquetas:

	Referencia		Fabricante
	Número de lote		País de fabricación
	Consumir antes del		Representante autorizado en Suiza
	Marcado CE con la participación de un organismo notificado		No pirogénico
	Producto sanitario		Sin DEHP
	Identificación única del producto	EE. UU.:	Aplicable únicamente a los Estados Unidos: «Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto a médicos autorizados o por prescripción de estos.»
	Multilingüe		Esterilización con gas de óxido de etileno
	Siga las instrucciones de uso		No volver a esterilizar
	Riesgo de contaminación si se reutiliza		Sistema de barrera estéril de un solo uso
	Mantener alejado de la luz solar		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior
	Almacenar en un lugar seco		
	No utilizar si el embalaje está dañado		

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas
Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® nõelad / Multifly® nõelad

Kasutuseesmärk

Safety-Multifly® nõel / Multifly® nõel on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud libliknõel. Safety-Multifly® nõel / Multifly® nõel moodustab veenivere võtmise süsteemi, kui seda kasutatakse koos SARSTEDT S-Monovette®-ga. Lisaks võib Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela kasutada lühiajaliseks gravitatsioonimeetodil infusiooniks (≤ 24 tundi). Safety-Multifly® nõela nõelakaitset kasutatakse kohe pärast lühiajalise gravitatsioonimeetodiga infusioonil (≤ 24 tundi) vere võtmist viimase S-monovette®-ga, et katta kasutatud nõel ja vähendada seeläbi juhusliku nõelatorke vigastuse ohtu. Toode on mõeldud kasutamiseks professionaalses keskkonnas ja meditsiinitöötajate poolt.

Toote kirjeldus

Safety-Multifly® nõel / Multifly® nõel on steriilne apürogeenne ühekordselt kasutatav toode, mis on pakendatud ühekaupa blisterpakendisse. Safety-Multifly® nõelad / Multifly® nõelad koosnevad meditsiinilise kvaliteediga 3/4 tolli (19 mm) pikkusest ühekordselt kasutatavast roostevabast terasest kolmekordse faasiga nõelast, painduvast voolikust (80 mm või 200 mm) ja integreeritud nõelahoidjast (ehk multiadapterist). Safety-Multifly® nõeltest / Multifly® nõeltest on saadaval variant ilma integreeritud nõelahoidjata (multiadapterita), koos 80 mm või 240 mm voolikuga. Tooted on saadaval nõeltega suurusega 20, 21, 23 ja 25 gauge (G). Safety-Multifly® nõelte nõelakaitset kasutatakse nõela katmiseks pärast kasutamist. Tooted sisaldavad ainult DEHP- ja lateksivabaid komponente.

Kombinatsioonid teiste toodetega:

Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela integreeritud nõelahoidjaga saab ühendada S-monovette®-ga, lükates S-Monovette® Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela integreeritud nõelahoidjasse (multiadapterisse) ja kinnitades selle 1/4 pöördega kellaosuti suunas. Täpsema teabe saamiseks vaadake peatükki PROOVIVÕTT JA KÄSITLEMINE või S-Monovette® kasutusjuhendit (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela, millel on ainult Luer-ühendus (= ilma integreeritud nõelahoidjata), saab ühendada S-monovette®-ga, keerates esmalt multiadapteri / Luer-Lock multiadapteri (14.1205 / 14.1205.100) Luer-ühendusse. Seejärel asetatakse S-monovette® sobitatud multi-adapterisse / Luer-Lock multiadapterisse ja kinnitatakse veerandpöördega päripäeva.

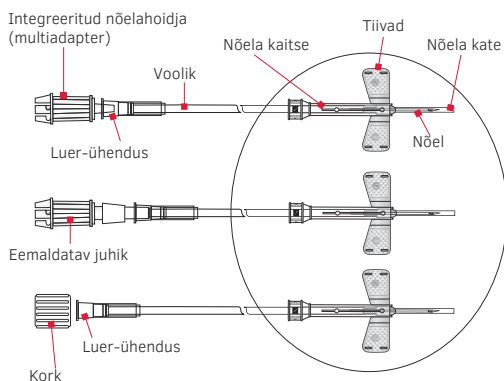
Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela saab ühendada Blood Gas Monovette®-ga ka membraanadapteri (14.1112) abil. Täpsema teabe saamiseks vaadake Blood Gas Monovette® kasutusjuhendit (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela saab ühendada infusioonisüsteemiga Luer-ühenduse kaudu. Täpsema teabe saamiseks vaadake peatükki „Proovide võtmine ja käitlemine”.

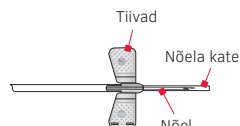
Tootevariant:

Safety Multifly® nõel

Multifly® nõel



Või:



Kolmekordse faasiga nõel



Ohutusjuhised ja hoiatused

1. Enne kasutamist tuleb igat üksikpakendit kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes. Tooteid ei tohi kasutada, kui üksikpakend on kahjustatud või saastunud. Ärge kasutage toodet, kui nõel on paindunud või saastunud või kui nõela kate puudub, see on kahjustunud või maha kukkunud.
2. Tooteid ei tohi uuesti steriliseerida.
3. Järgige kasutusjuhendit.
4. Kandke kindaid ja tavapäraseid isikukaitsevahendeid, et kaitsta end nakkusohlike patogeene eest.
5. Ärge painutage nõela.
6. Ärge katke toote ohutusmehhanismi kleeplindiga.
7. Hoidke toote kasutamise ja kõrvaldamise ajal käed alati nõelast tagapool.
8. Nõela tuleb hoida veenis võimalikult liikumatuna, et vältida veeni kahjustamist ning patsiendile valu või hematoomide tekitamist.
9. Ärge tõmmake tiibadega nõela jõuliselt ega aktiveerige toote ohutusmehhanismi enneaegselt, kuna see kahjustab selle funktsionaalsust.
10. Süstimine ja infusioonid rõhuinfusiooniseadmega ei ole lubatud. Ainus lubatud infusioonitüüp on lühiajaline gravitatsioonilmeetodil infusioon (≤ 24 tundi).
11. Enne kasutamist lühiajalise gravitatsioonimeetodil infusiooni jaoks (≤ 24 tundi) veenduge, et seade on täielikult õhuvaba (ettevalmistatud).
12. Kui toote ohutusmehhanism on aktiveeritud, ei saa seda avada. Ärge üritage seda jõuga avada.
13. Toote eemaldamisel või kõrvaldamisel tuleb arvestada vere või ravimi võimaliku tilkumisega. Seetõttu on soovitatav hoida Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela äraviskamise ajal nõelaotsaga ülespoole ja nõelakaitsega aktiveeritult (Safety-Multifly® nõel).
14. Teravad ja teravaotsalised esemed (nt nõelad, adapterid, lansetid) tuleb kohe pärast kasutamist visata heakskiidetud torke- ja purunemiskindlatesse jäätmekonteineritesse (nt SARSTEDTi Multi-Safe jäätmekastid).
15. Käsitlege kõiki bioloogilisi proove vastavalt oma asutuse juhistele ja protseduuridele ning potentsiaalselt nakkusohlike. Otseste kokkupuute korral bioloogilise materjaliga pöörduge viivitamatult arsti poole, kuna on olemas nakkushaiguste (nt HIV, HCV, HBV või muud patogeene) edasikandumise oht. Kasutage sisesehitatud nõelakaitsega nõelu, et vältida nõelatorkevigastusi ja seeläbi kokkupuudet bioloogiliste proovidega. Järgige alati järgida oma asutuse ohutusjuhiseid ja protseduure.
16. Tooted on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamine ei ole lubatud, kuna see tekitab proovide ristsaastumise ja potentsiaalselt tõsiste patogeene nakatamise riski patsientidele ja kasutajatele.
17. Ärge pihustage multiadapterile või Luer-ühendusele desinfektsioonivahendit, kuna see võib kahjustada nende funktsionaalsust. Toote steriilsus on tagatud pärast blisterpakendi aseptilist avamist.
18. Tooteid ei tohi kasutada pärast säilivusaja lõppu. Säilivusaeg on märgitud kuu ja aasta viimane päev.

Vastunäidustused

1. Lühiajalist gravitatsioonimeetodil infusiooni (≤ 24 tundi) või venoosset verevõttu ei tohi teha patsientidel, kellel on infektsioonid, põletushaavad, vigastused või kellel on varem tehtud kavandatud punktsioonikohas veresoonte operatsioon.
2. Libliknõela kaudu ei tohi manustada suure venotoksilisusega ravimeid.
3. Libliknõela kaudu ei tohi manustada ravimeid, mis avaldavad tugevat mõju vereringesüsteemile, või ravimeid, mille infusiooniirust tuleb kontrollida.

Veenivere võtmise ja lühiajalise gravitatsioonimeetodil infusiooniga (≤ 24 tundi) seotud üldised jääkriskid

Vere võtmise ja lühiajalise gravitatsioonimeetodil infusiooni (≤ 24 tundi) kasutamisel esinevad vastavalt CLSI GP41 ja WHO vere võtmise juhistele järgmised üldised jääkriskid:

1. Valu
2. Verevalumid
3. Vasovagaalsed reaktsioonid
4. Infektsioonid
5. Närvikahjustused
6. Allergilised reaktsioonid, mida põhjustavad peamiselt desinfektsioonivahendid.

Proovide võtmine ja käitlemine

Lugege enne veenipunktsiooniga alustamist täielikult läbi need kasutusjuhised ja S-Monovette® kasutusjuhised (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

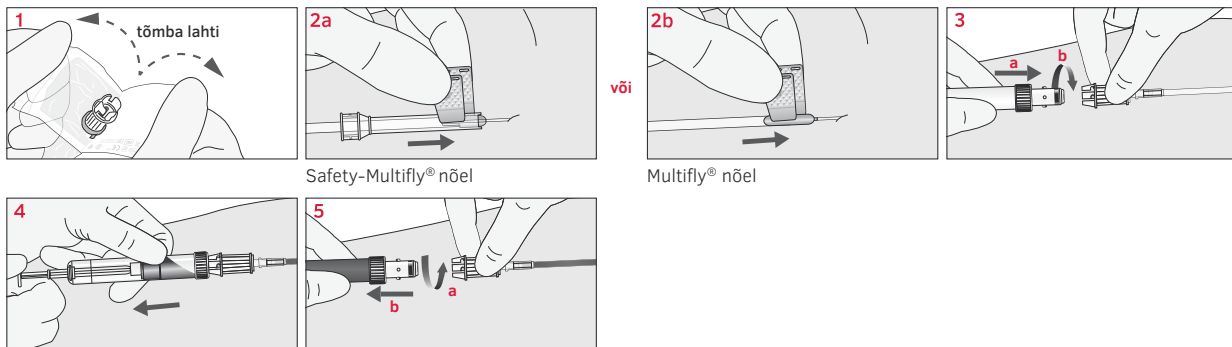
Proovi võtmiseks vajalikud vahendid

1. Kõik vajalikud S-Monovette® verevõtuvoolikud.
2. (Safety) Multifly® nõelad (Safety Multifly® nõelte puhul, millel on Luer-adapterid, on vaja ka multiadapterit (14.1205 / 14.1205.100) või isas-Luer-adapterit vere võtmiseks).
3. Kindad, kaitsekittel, silmade kaitse või muud sobiv kaitseriietus, et kaitsta end vere kaudu levivate patogeenide või potentsiaalselt nakkusohlike materjalide eest.
4. Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.
5. Desinfektsioonivahendid verevõtukoha puhastamiseks (järgige verevõtukoha ettevalmistamisel asutuse juhiseid steriilse proovi võtmise kohta). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusvahendeid, kui proove kasutatakse vere alkoholisisalduse määramiseks.
6. Kuivad steriilsed ühekordsed tampoonid.
7. Žgutt.
8. Plaastrid või sidemed.
9. Teravate esemete konteiner kasutatud materjalide ohutuks kõrvaldamiseks.

Veenipunktsioon Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõelaga.

Asetage kohale žgutt. Valmistage punktsioonikoht ette sobiva desinfektsioonivahendiga. Ärge puudutage veenipunktsiooni kohta pärast desinfitseerimist. Asetage patsient nii, et veen oleks hõlpsasti ligipääsetav.

1. Avage Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela blisterpakend aseptiliselt, tõmmates pöidla ja nimetissõrmega pakend lahti. Läbipaistev kile peab avamisel jääma ülespoole. Kui desinfektsioonivahend on kuivanud, eemaldage nõela kaitsekate, veendudes, et Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela kaldus serv oleks suunatud ülespoole.
- 2a/2b Tehke veenipunktsioon, tõmmates värvilised tiivad ülespoole kokku.
- 3 Tehke veenipunktsioon, tõmmates värvilised tiivad ülespoole kokku. Sisestage S-Monovette® Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela multiadapterisse (a) ja kinnitage (ühendage) see, pöörates seda veerand pööret päripäeva (b).
- 4 Tõmmake S-Monovette®-sse verd, tõmmates kolvivarrast õrnalt alla, S-Monovette® põhja poole. Oodake, kuni verevool peatub, et veenduda korrektses täituvuses. Laske esimese S-Monovette®-ga vere võtmise ajal žgutt lahti.
- 5 Kui vere võtmine on lõppenud, keerake esmalt S-Monovette®-t veerand pööret vastupäeva (4a) ja siis tõmmake see Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela küljest lahti (ühenduse katkestamine) (b). Safety-Multifly® / Multifly® nõel jääb verevõtu ajal ja verekogumiskatsutite vahetamise ajal veeni. Mitme proovi võtmiseks ühendatakse järgmised S-Monovette® Safety-Multifly® nõelaga / Multifly® nõeltega eespool kirjeldatud viisil ja võetakse järgmised proovid. Vere võtmise lõpetamiseks ühendatakse viimane S-Monovette® Safety-Multifly® nõelast / Multifly® nõelast lahti ja järgneb samm A või samm B Safety-Multifly® nõela puhul ja samm C Multifly® nõela puhul.

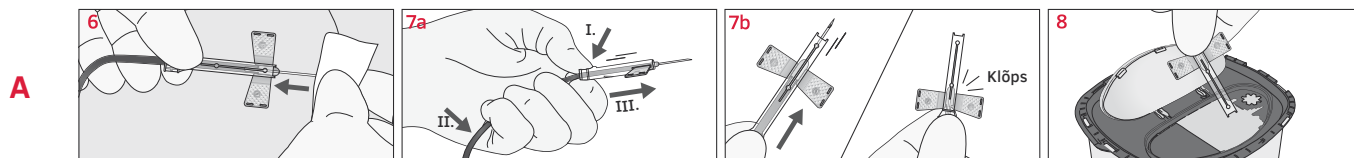


Safety-Multifly® nõela ohutusmehhanismi aktiveerimine pärast vere võtmist:

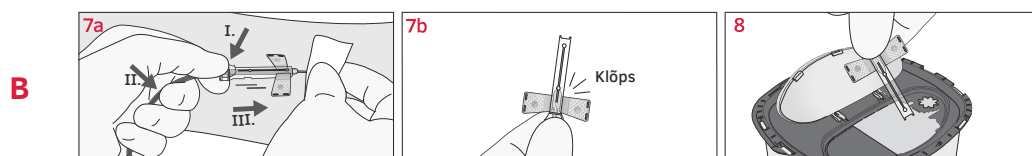
- A** Safety-Multifly® nõel tõmmatakse veenist välja (**6**) ja nõelakaitse aktiveeritakse veenist väljaspool (**7a**), võttes nõelakaitsest tagumise laiema otsa juurest pöidla ja nimetissõrmega kinni ning lükates selle nõela peale, samal ajal kui ülejäänud sõrmed hoiavad voolikut võimalikult lähedal nõelakaitsele (**7a**). Nõel peab nõelakaitsele haakuma kuulda „klõpsuga“ (**7b**).

või

- B** Nõelakaitse aktiveeritakse samal ajal, kui Safety-Multifly® nõel veenist välja tõmmatakse (**7a**). Nõel peab haakuma nõelakaitsega märgatavalt ja kuulda „klõpsuga“ (**7b**).



Nõelakaitse aktiveerimine – nõel veenist väljas: tõmmake Safety-Multifly® nõel veenist välja ja aktiveerige nõelakaitse.



Nõelakaitse aktiveerimine – nõel veenis: aktiveerige nõelakaitse samal ajal, kui tõmbate Safety-Multifly® nõela veenist välja.

Multifly® nõela puhul:

- C** Multifly® nõel tõmmatakse veenist välja (**6**).



Visake Multifly® nõel (**C 8**, Multifly® nõela piktogramm) või kindlalt lukustatud Safety-Multifly® nõel (**A/B 8**, Safety-Multifly® nõela piktogramm) kohe teravate esemete konteinerisse.

Käsitsemine vere võtmisel: vaadake ka Safety Multifly® nõela käsitsemise videot: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostika / Veenivere](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostika/Veenivere)

Lühiajaline gravitatsioonimeetodil infusioon (≤ 24 tundi) Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõelaga

Valmistage punktsioonikoht ette sobiva desinfektsioonivahendiga. Pärast desinfitseerimist ärge puudutage veenipunktsioonikohta. Asetage patsient nii, et veen oleks hõlpsasti ligipääsetav. Avage Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela blisterpakend aseptiliselt, tõmmates pöidla ja nimetissõrmega lahti. Läbipaistev kile peab avamisel jääma ülespoole.

- 9** Eemaldage vooliku otsast multiadapter või kork keerates ja tõmmates. Kui desinfektsioonivahend on kavandatud punktsioonikohal kuivanud, tõmmake infusioonisüsteemist Luer-“pistik” välja ja ühendage Safety-Multifly® / Multifly® nõela vooliku otsas olev emane Luer-ühendus infusioonisüsteemi isase Luer-ühendusega.

- 10** Täitke infusioonisüsteem vastavalt asutuse suunistele.

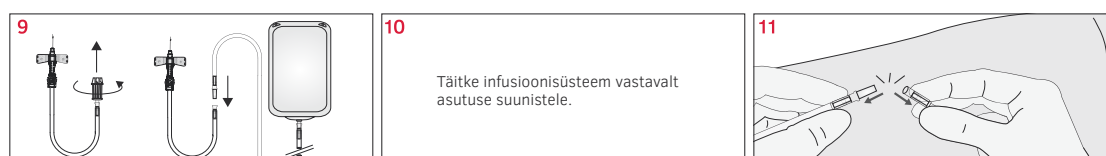
Maksimaalne õhutamismaht Safety-Multifly® nõelatel / Multifly® nõelatel suurusega 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm voolik:	0,450 ml
200 mm voolik:	0,300 ml
80 mm voolik:	0,120 ml

Eemaldage nõela kaitsekate ja veenduge, et Safety-Multifly® nõela / Multifly® nõela kaldus serv oleks suunatud ülespoole. Tehke veenipunktsioon, viies värvilised tiivad ülaosas kokku (**2a/2b**). Seejärel on võimalik teha lühiajaline gravitatsioonimeetodil infusioon (≤ 24 tundi).

- 11** Lühiajalise gravitatsioonimeetodil infusiooni (≤ 24 tundi) lõpetamiseks ühendage infusioonisüsteem Safety-Multifly® nõelast / Multifly® nõelast lahti ja tõmmake seejärel Safety-Multifly® nõel / Multifly® nõel veenist välja, seejärel järgneb samm **A** või samm **B** Safety-Multifly® nõela puhul ja samm **C** Multifly® nõela puhul.

Visake Multifly®- nõel (**C 8**, Multifly® nõela piktogramm) või kindlalt lukustatud Safety-Multifly® nõel (**A/B 8**, Safety-Multifly® nõela piktogramm) viivitamatult teravate esemete konteinerisse (**8**).



Säilitamine

Hoidke tooteid kuni kasutamiseni kuivas kohas toatemperatuuril. Ärge hoidke tooteid otsese päikesevalguse käes. Soovitatud maksimaalse hoiutemperatuuri ületamine võib kahjustada toote kvaliteeti.

Kõrvaldamine

1. Järgige üldisi hügieenijuhiseid ning riiklikke ja kohalikke eeskirju saastunud või nakkusohlike materjalide ning teravate ja teravaotsaliste esemete nõuetekohase kõrvaldamise kohta.
2. Isikukaitsevahendid, nagu ühekordsed kindad, aitavad vältida otsest kokkupuudet bioloogiliste proovidega proovide äraviskamise ajal.
3. Saastunud tooted tuleb visata teravate esemete konteineritesse.
4. Potentsiaalselt saastunud tarvikud tuleb kõrvaldada vastavalt asutuse juhistele ja eeskirjadele.

Tootespetsiifilised standardid ja juhised, muudetud/ajakohastatud

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Ikoonide ja märgistuste selgitus:

	Tellimisnumber		Tootja
	Partii number		Tootjariik
	Kõlblik kuni		Volitatud esindaja Šveitsis
	CE-märgistus teavitatud asutuse kaasamisega		apürogeenne
	Meditasiiniseade		DEHP-vaba
	Toote unikaalne identifitseerimine	USA: ainult retsepti alusel	Kehtib ainult Ameerika Ühendriikides: "Hoiatus: föderaalseadus lubab seda toodet müüa ainult litsentseeritud arsti poolt või tema korraldusel."
	Mitmekeelne		Steriliseerimine etüleenoksiidiga
	Järgige kasutusjuhendit		Ärge steriliseerige uuesti
	Korduvkasutuse korral tekib saastusohht		Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Hoida eemal päikesevalgusest		Ühekordne steriilne kaitsesüsteem välise kaitsva pakendiga
	Hoida kuivas		
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		

Võimalikud tehnilised muudatused

Kõikidest tootega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teada anda tootjale ja pädevale riiklikule asutusele.

Käyttöohjeet – SARSTEDT Safety-Multifly® -neulat/ Multifly® -neulat

Käyttötarkoitus

Safety-Multifly® -neula / Multifly® -neula on steriili, kertakäyttöinen siipineula. Safety-Multifly® -neula / Multifly® -neula muodostaa laskimoverinäytteenottojärjestelmän käytettäessä yhdessä SARSTEDT S-Monovette® -putken kanssa. Lisäksi Safety-Multifly® -neula a / Multifly® -neulaa voidaan käyttää lyhytaikaiseen painovoimaiseen infuusioon (≤ 24 tuntia). Safety-Multifly® -neulan neulansuojusta käytetään välittömästi viimeisen S-Monovette® -putken verinäytteenoton jälkeen ja lyhytaikaisen painovoimainfuusion (≤ 24 tuntia) jälkeen käytetyn neulan peittämiseksi ja siten vahingossa tapahtuvien neulanpistovammojen riskin vähentämiseksi. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa ympäristössä ja terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Tuotekuvaus

Safety-Multifly® -neula / Multifly® -neula on steriili, pyrogeenivapaa kertakäyttötuote, joka on pakattu yksittäin läpipainopakkaukseen. Safety-Multifly® -neulat / Multifly® -neulat koostuvat lääketieteellisestä ¾ tuuman (19 mm) pituisesta kertakäyttöisestä ruostumattomasta teräksestä valmistetusta neulasta, jossa on kolminkertainen viiste, joustavasta letkusta (80 mm tai 200 mm) ja integroidusta neulanpitimestä (tunnetaan myös nimellä multi-adapteri). Safety-Multifly® -neuloista / Multifly® -neuloista on saatavana versio ilman integroitua neulanpidikettä (multi-adapteri), jossa letkun pituus on 80 mm tai 240 mm. Tuotteita on saatavana neulan halkaisijoilla 20, 21, 23 ja 25 gauge (G). Safety-Multifly® -neulojen neulansuojusta käytetään neulan peittämiseen käytön jälkeen. Tuotteet sisältävät ainoastaan DEHP vapaita ja lateksittomia komponentteja.

Yhdistelmät muiden tuotteiden kanssa:

Safety-Multifly® -neula / Multifly® -neula integroidulla neulanpitimellä voidaan liittää S-Monovette® -putken asettamalla S-Monovette® -putki Safety-Multifly® -neulan / Multifly® -neulan integroituu neulanpitimeen (multi-adapteri) ja kiinnittämällä se kiertämällä sitä ¼ kierrosta myötäpäivään. Lisätietoja on luvussa NÄYTTEENOTTO JA KÄSITTELY tai S-Monovette® käyttöohjeissa (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® -neula / Multifly® -neula, jossa on vain Luer-liitin (= ilman integroitua neulanpidintä), voidaan liittää S-Monovette® -putkeen kiertämällä ensin multi-adapteri / multi-adapteri Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) Luer-liittimeen. Sitten S-Monovette® asetetaan kiinnitettyyn Multi-Adapteriin / Multi-Adapter Luer-Lockiin ja kiinnitetään kiertämällä neljänneskierros myötäpäivään.

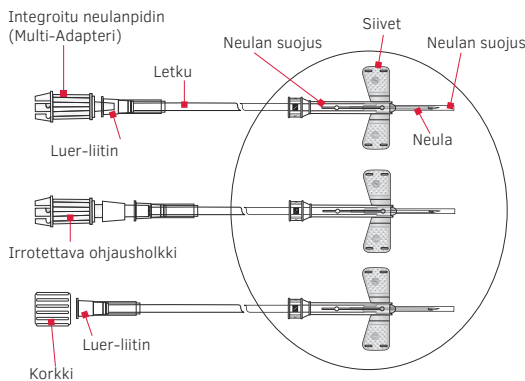
Safety-Multifly® -neula / Multifly® -neula voidaan liittää Blood Gas Monovette® -putkeen myös membraaniadapterin (14.1112) avulla. Lisätietoja on Blood Gas Monovette® -putken käyttöohjeessa (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® -neula / Multifly® -neula voidaan liittää infuusiojärjestelmään sen Luer-liitäntän kautta. Lisätietoja on luvussa Näytteenotto ja Käsittely.

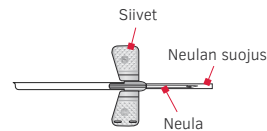
Tuotevariantti:

Safety Multifly® -neula

Multifly® -neula



Tai:



Kolmiviisteinen neula



Turvallisuustiedot ja varoitukset

1. Ennen käyttöä jokainen yksittäinen pakkaus on tarkastettava vaurioiden ja kontaminaation varalta. Tuotteita ei saa käyttää, jos yksittäinen pakkaus on vaurioitunut tai kontaminoitunut. Älä käytä tuotetta, jos neula on taipunut tai kontaminoitunut tai jos neulan suojus puuttuu, on vaurioitunut tai irronnut.
2. Tuotteita ei saa steriloida uudelleen.
3. Noudata käyttöohjeita.
4. Käytä käsineitä ja yleisiä henkilösuojaimia suojautuaksesi tarttuvilta taudinaiheuttajilta.
5. Älä taivuta neulaa.
6. Älä peitä tuotteen turvamekanismia teipillä.
7. Pidä kädet aina neulan takana käytön ja hävittämisen aikana.
8. Neula on pidettävä mahdollisimman liikkumattomana laskimossa, jotta vältetään laskimon vaurioituminen ja potilaalle aiheutuva kipu tai verenpurkaumat.
9. Älä vedä voimakkaasti siipineulasta tai aktivoi tuotteen turvamekanismia ennen aikaisesti, sillä se heikentää sen toimintaa.
10. Injektioita ja infuusioita paineinfuusiolaitteella ei saa antaa. Ainoa sallittu infuusiotyyppe on lyhytaikainen painovoimainfuusio (≤ 24 tuntia).
11. Ennen käyttöä lyhytaikaiseen painovoima-infuusioon (≤ 24 tuntia) varmista, että tuote on täysin ilmaton (esitötetty).
12. Kun tuotteen turvalukitus on aktivoitu, sitä ei voi avata. Älä yritä avata sitä väkisin.
13. Kun poistat tai hävität tuotteen, ota huomioon mahdollinen veren tai lääkkeen tippuminen. Siksi on suositeltavaa hävittää Safety-Multifly®-neula / Multifly®-neula neulan kärki ylöspäin ja neulan suojus aktivoituna (Safety-Multifly®-neula).
14. Terävät ja pistävät esineet (esim. neulat, adapterit, lansetit) on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen hyväksytyihin, lävistämättömiin ja rikkoutumattomiin hävitysastioihin (esim. SARSTEDTin Multi-Safe-riskijäteastiat).
15. Käsittele kaikkia biologisia näytteitä laitoksesi ohjeiden ja menettelytapojen mukaisesti ja pidä niitä potentiaalisesti tartuntavaarallisina. Jos joudut suoraan kosketuksiin biologisen materiaalin kanssa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, sillä tartuntatauti (esim. HIV, HCV, HBV tai muut patogeenit) tartuntariski on olemassa. Käytä neuloja, joissa on integroitu neulansuojus, jotta vältät neulanpistovammat ja siten kosketuksen biologisiin näytteisiin. Laitoksesi turvallisuusohjeita ja -menettelytapoja on aina noudatettava.
16. Tuotteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö ei ole sallittua, koska se aiheuttaa näytteiden ristikontaminaation riskin ja potilaille ja käyttäjille mahdollisesti vakavien patogeenien tartuntariskin.
17. Älä suihkuta multi-adapteria tai Luer-liitintä desinfiointiaineella, sillä se voi heikentää niiden toimintaa. Tuotteen steriiliys taataan, kun läpipainopakkaus on avattu aseptisesti.
18. Tuotteita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on ilmoitetun kuukauden ja vuoden viimeisen päivän mukaan.

Vasta-aiheet

1. Lyhytaikaista painovoimaista infuusiota (≤ 24 tuntia) tai laskimoverinäytteenottoa ei saa suorittaa potilaille, joilla on infektoita, palovammoja, vammoja tai aiempia verisuonikirurgisia toimenpiteitä suunnitellussa pistoskohdassa.
2. Lääkkeitä, joilla on voimakas venotoksisuus, ei saa antaa siipineulan kautta.
3. Lääkkeitä, joilla on voimakas vaikutus verenkiertoelimistöön, tai lääkkeitä, joiden infuusionopeutta on valvottava, ei saa antaa siipineulan kautta.

Laskimoverinäytteenottoon ja lyhytaikaiseen painovoimainfuusioon (≤ 24 tuntia) liittyvät yleiset jäännösriskit.

Kun sovelletaan verinäytteenoton ja lyhytaikaisen painovoimainfuusion (≤ 24 tuntia) perustekniikkaa, CLSI GP41:n ja WHO:n verinäytteenotto-ohjeiden mukaan on olemassa seuraavat yleiset jäännösriskit:

1. Kipu
2. Mustelmat
3. Vasovagaaliset reaktiot
4. Infektiot
5. Hermovammat
6. Allergiset reaktiot, jotka johtuvat pääasiassa desinfiointiaineista.

Näytteenotto ja käsittely

Lue nämä käyttöohjeet ja S-Monovette®-tuotteen käyttöohjeet (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) kokonaan ennen laskimopistosta.

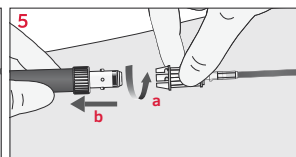
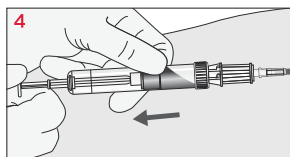
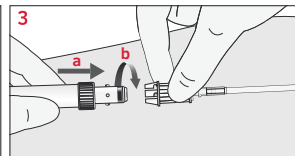
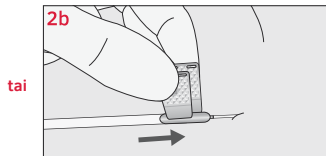
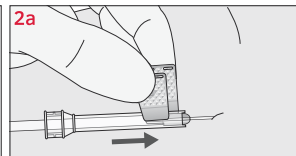
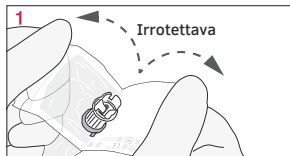
Näytteenottoon tarvittavat tarvikkeet

1. Kaikki tarvittavat S-Monovette® -verinäyteputket.
2. (Safety) Multifly®-neulat (Safety-Multifly®- neuloille, joissa on Luer-adapterit, tarvitaan myös multi-adapteri (14.1205 / 14.1205.100) tai uros-Luer-adapteri verinäytteenottoa varten)
3. Käsineet, suojatakit, silmäsuojat tai muut sopivat suojavaatteet suojaamaan veriteitse tarttuville taudinaiheuttajilta tai mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta.
4. Tarrat potilaan tunnistamista varten.
5. Desinfointiaineet näytteenottopaikan puhdistamiseen (noudata laitoksen ohjeita steriilin näytteenoton valmistelusta). Älä käytä alkoholipohjaisia puhdistusaineita, jos näytteitä käytetään veren alkoholipitoisuuden mittaamiseen.
6. Kuivat, steriilit kertakäyttöiset pyyhkeet.
7. Kiristyside.
8. Laastarit tai siteet.
9. Terävien esineiden säiliö käytettyjen materiaalien turvallista hävittämistä varten.

Suorita laskimopistos Safety-Multifly®- neulalla / Multifly®-neulalla.

Aseta kiristyside. Valmistele pistoskohta sopivalla desinfointiaineella. Älä kosketa laskimonpistokohtaa desinfioinnin jälkeen. Aseta potilas siten, että laskimoon pääsee helposti käsiksi.

1. Avaa Safety-Multifly®-neulan / Multifly®-neulan läpипainopakkaus aseptisesti repäisemällä se auki peukalolla ja etusormella. Läpипäkyvän kalvon on oltava ylöspäin. Kun desinfointiaine on kuivunut, poista neulan suojakorkki varmistaen, että Safety-Multifly®-neulan / Multifly®-neulan viistetty puoli on ylöspäin.
- 2a/2b Suorita laskimopistos tuomalla värilliset siivet yhteen ylöspäin.
- 3 Suorita laskimopistos tuomalla värilliset siivet yhteen ylöspäin. Aseta S-Monovette® Safety-Multifly®-neulan / Multifly®-neulan multi-adapteri (a) ja kiinnitä (kytkke) se kääntämällä sitä neljänneskierros myötäpäivään (b).
- 4 Ota verta S-Monovette®-putkeen vetämällä mäntää varovasti alas S-Monovette®-putken pohjaan asti. Odot, kunnes veren virtaus pysähtyy, jotta täyttö on varmasti onnistunut. Löysää kiristysidettä ensimmäisen S-Monovette®-putken verinäytteenoton aikana.
- 5 Kun verinäytteenotto on valmis, käännä ensin S-Monovette®-putkea -neulasta neljänneskierros vastapäivään (4a) ja irrota se sitten Safety-Multifly®-neulasta / Multifly®-neulasta (irrota) (b). Safety-Multifly®- neula / Multifly®- neula pysyy laskimossa verinäytteenoton aikana ja verinäyteputkien vaihdon yhteydessä. Useiden näytteiden ottamiseksi seuraavat S-Monovette®-putket liitetään Safety-Multifly® -neulaan / Multifly®-neula an edellä kuvatulla tavalla, ja otetaan lisää näytteitä. Verinäytteenoton päättämiseksi viimeinen S-Monovette® irrotetaan Safety-Multifly® -neulasta / Multifly®-neulasta ja noudatetaan vaihetta A tai vaihetta B Safety-Multifly® -neulan osalta sekä vaihetta C Multifly®- neulan osalta.

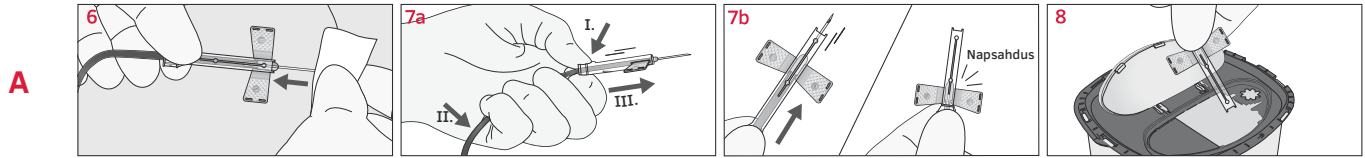


Safety-Multifly®-neulan turvamekanismin aktivointi verinäytteenoton jälkeen:

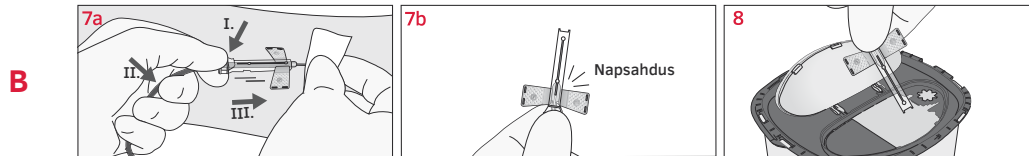
- A** Safety-Multifly®-neula vedetään pois laskimosta (6) ja neulansuojus aktivoidaan laskimon ulkopuolella (7a) tarttumalla neulansuojuksen takana olevaan levennettyyn päähän peukalolla ja etusormella ja työntämällä se neulan yli, samalla kun muut sormet pitävät putkea mahdollisimman lähellä neulansuojusta (7a). Neulan on kiinnityttävä neulansuojukseen kuuluvalla "napsahduksella" (7b).

tai

- B** Neulansuojus aktivoidaan samalla, kun Safety-Multifly®-neula vedetään pois laskimosta (7a). Neulan on kiinnityttävä neulansuojukseen selvästi ja kuuluvalla "napsahduksella" (7b).



Neulansuojuksen aktivointi – Neula laskimon ulkopuolella: Vedä Safety-Multifly® -neula pois laskimosta ja aktivoi neulansuojus.



Neulansuojuksen aktivointi – neula laskimossa: Aktivoi neulan suojus samalla kun vedät Safety-Multifly-neulan ulos® laskimosta.

Multifly® -neula:

- C** Multifly®-neula vedetään pois laskimosta (6).



Hävitä Multifly® -neula (C 8, Multifly® -neulan kuvake) tai turvallisesti lukittu Safety-Multifly® -neula (A/B 8, Safety-Multifly® -neulan kuvake) välittömästi terävien esineiden keräysastiaan.

Käsittely verinäytteenottoa varten: katso myös Safety Multifly® -neulan käsittelyvideo: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Lyhytaikainen painovoimainfuusio (≤ 24 tuntia) Safety-Multifly® -neulalla / Multifly® -neulalla

Valmistele pistoskohta sopivalla desinfiointiaineella. Älä kosketa laskimon pistoskohtaa desinfioinnin jälkeen. Aseta potilas siten, että laskimoon pääsee helposti käsiksi. Avaa Safety-Multifly®-neulan / Multifly®-neulan läpipainopakkaus aseptisesti repäisemällä se auki peukalolla ja etusormella. Läpinäkyvän kalvon on oltava ylöspäin.

- 9** Irrota letkun päässä oleva multi-adapteri tai korkki kiertämällä ja vetämällä. Kun desinfiointiaine on kuivunut pistoskohdassa, irrota Luer-tulppa infuusiojärjestelmästä ja liitä Safety-Multifly® / Multifly®-neulan letkun päässä oleva naaras-Luer-liitin infuusiojärjestelmän uros-Luer-liittimeen.

- 10** Täytä infuusiojärjestelmä sisäisten ohjeidenne mukaisesti.

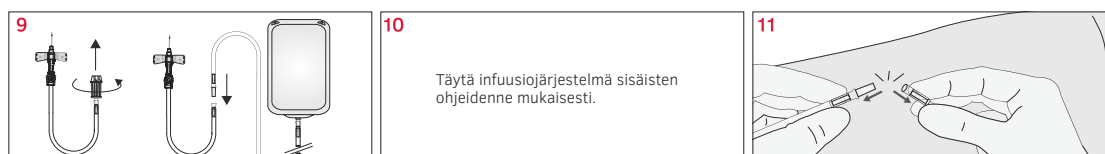
Suurin ilmanpoistomäärä Safety-Multifly® -neulojen / Multifly® Neulat, joiden halkaisija on 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm pitkä letku:	0,450 ml
200 mm:n pituinen letku:	0,300 ml
80 mm:n pituinen letku:	0,120 ml

Poista suojakorkki neulasta ja varmista, että Safety-Multifly®-neulan / Multifly®-neulan viistetty puoli on ylöspäin. Suorita laskimopisto tuomalla värilliset siivet yhteen yläosassa (2a/2b). Tämän jälkeen voidaan suorittaa lyhytaikainen painovoimainfuusio (≤ 24 tuntia).

- 11** Lopeta lyhytaikainen painovoimainfuusio (≤ 24 tuntia) irrottamalla infuusiojärjestelmä Safety-Multifly®-neulasta / Multifly®-neulasta ja vetämällä sitten Safety-Multifly®-neula / Multifly®-neula ulos laskimosta noudattamalla vaihetta A tai vaihetta B Safety-Multifly®-neulan osalta ja vaihetta C Multifly®-neulan osalta.

Hävitä Multifly® -neula (C 8, Multifly® -neulan kuvake) tai turvallisesti lukittu Safety-Multifly®-neula (A/B 8, Safety-Multifly® -neulan kuvake) välittömästi terävien esineiden keräysastiaan (8).



Säilytys

Säilytä tuotteet kuivassa paikassa huoneenlämmössä, kunnes ne otetaan käyttöön. Älä altista tuotteita suoralle auringonvalolle. Suositellun enimmäissäilytyslämpötilan ylittäminen voi heikentää tuotteen laatua.

Hävittäminen

1. Yleisiä hygieniaohteita sekä kansallisia ja paikallisia määräyksiä saastuneiden tai tartuntavaarallisten materiaalien sekä terävien ja pistävien esineiden asianmukaisesta hävittämisestä on noudatettava.
2. Henkilökohtaiset suojavarusteet, kuten kertakäyttöiset käsineet, estävät suoran kosketuksen biologisiin näytteisiin hävittämisen aikana.
3. Kontaminoituneet tuotteet on hävitettävä terävien esineiden keräysastioihin.
4. Mahdollisesti kontaminoituneet kulutustarvikkeet on hävitettävä laitoksen ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

Tuotekohtaiset standardit ja ohjeet, sellaisina kuin ne ovat muutettuina/päivitettyinä

CLSI* PRE02 Laskimoverinäytteiden ottaminen diagnostisia tarkoituksia varten.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO:n ohjeet verinäytteenotosta: verinäytteenoton parhaat käytännöt

DIN 13097-4: Injektioneulat – Osa 4: Kärjen geometria, vaatimukset ja testaus.

DIN EN ISO 6009: Kertakäyttöiset injektioneulat – Tunnistamista varten käytettävät värikoodit.

DIN EN 10088-1: Ruostumattomat teräkset – Osa 1: Ruostumattomien terästen luettelo.

DIN EN ISO 9626: Lääkinnällisten laitteiden valmistukseen tarkoitetut ruostumattomasta teräksestä valmistetut neulaputket – Vaatimukset ja testausmenetelmät.

Kuvakkeiden ja merkintöjen selitykset:

	Tilausnumero.		Valmistaja
	Eränumero		Valmistusmaa
	Käyttöpäivä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	CE-merkintä ilmoitetun laitoksen osallistumisella		Ei-pyrogeeninen
	Lääkinnällinen laite		DEHP-vapaa
	Tuotteen yksilöllinen tunnistus	USA: Vain lääkemääräyksellä	Koskee vain Yhdysvaltoja: "Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä."
	Monikielinen		Sterilointi etyleenioksidikaasulla
	Noudata käyttöohjeita		Älä steriloi uudelleen
	Uudelleenkäytöstä aiheutuu kontaminaatoriski		Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
	Suojaa auringonvalolta		Yksittäinen steriili suojajärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus
	Säilytä kuivassa paikassa		
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		

Tekniset muutokset pidätetään

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Mode d'emploi – Aiguilles Safety-Multifly® / Aiguilles Multifly® SARSTEDT

Utilisation prévue

L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® est une aiguille à ailettes stérile à usage unique. L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® complète le système de prélèvement sanguin veineux lorsqu'elle est utilisée avec une S-Monovette SARSTEDT®. L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® peut également être utilisée pour une perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures). Le protège-aiguille de l'aiguille Safety-Multifly® est activé immédiatement après le prélèvement de la dernière S-Monovette® ou une perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures) pour recouvrir l'aiguille utilisée et ainsi réduire le risque de blessure accidentelle par piqûre d'aiguille. Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement professionnel et par des professionnels de santé.

Description du produit

L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® est un produit stérile, apyrogène, à usage unique, emballé individuellement dans un emballage blister. Les aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® se composent d'une aiguille à usage unique en acier inoxydable de qualité médicale de 3/4 pouce (19 mm) de long avec une triple biseau, d'une tubulure flexible (80 mm ou 200 mm) et d'un adaptateur intégré (également appelé multi-adaptateur). Une variante des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® est disponible sans adaptateur intégré (multi-adaptateur) avec une tubulure de 80 mm ou 240 mm de long. Les produits sont disponibles avec des diamètres d'aiguille de 20, 21, 23 et 25 gauge (G). Le protège-aiguille des aiguilles Safety-Multifly® est utilisé pour recouvrir l'aiguille après utilisation. Les produits ne contiennent que des composants sans DEHP et sans latex.

Combinaisons avec d'autres produits :

L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® avec adaptateur intégré peut être connectée à la S-Monovette® en insérant la S-Monovette® dans le porte-aiguille intégré (multi-adaptateur) de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® et en la fixant par un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour plus de détails, voir le chapitre PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION ou les instructions d'utilisation de la S-Monovette® (IFU 506 ; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use). L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® avec connexion Luer uniquement (= sans multi-adaptateur intégré) peut être connectée à la S-Monovette® en vissant d'abord le Multi-Adaptateur / Multi-Adaptateur Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) dans la connexion Luer. Ensuite, la S-Monovette® est insérée dans le Multi-Adaptateur / Multi-Adaptateur Luer-Lock monté et fixée par un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.

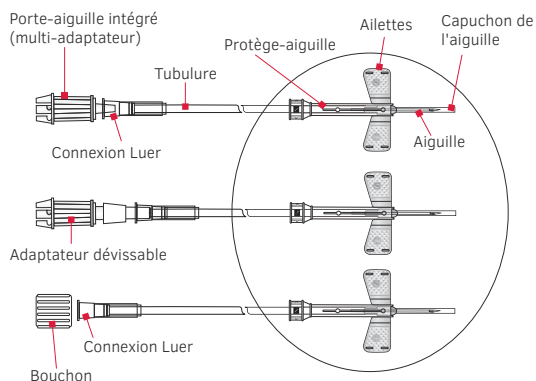
L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® peut également être connectée à la Monovette Gaz du Sang® à l'aide de l'adaptateur à membrane (14.1112). Pour plus de détails, voir les instructions d'utilisation de la Monovette Gaz du Sang® (IFU 510 ; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® peut être connectée à un système de perfusion via sa connexion Luer. Pour plus de détails, voir le chapitre sur le prélèvement et la manipulation.

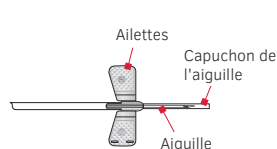
Variante du produit :

Aiguille Safety Multifly®

Aiguille Multifly®



Ou :



Aiguille à triple biseau



Informations de sécurité et avertissements

1. Avant utilisation, chaque emballage individuel doit être vérifié pour détecter tout dommage ou contamination. Les produits ne doivent pas être utilisés si l'emballage individuel est endommagé ou contaminé. N'utilisez pas le produit si l'aiguille est tordue ou contaminée, ou si le capuchon de l'aiguille est manquant, endommagé ou s'est détaché.
2. Les produits ne doivent pas être stérilisés.
3. Suivez le mode d'emploi.
4. Portez des gants et des équipements de protection individuelle pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles.
5. Ne pliez pas l'aiguille.
6. Ne couvrez pas le mécanisme de sécurité du produit avec du ruban adhésif.
7. Gardez toujours vos mains derrière l'aiguille lors de l'utilisation et de l'élimination.
8. L'aiguille doit être maintenue aussi immobile que possible dans la veine afin d'éviter d'endommager la veine et de provoquer des douleurs ou des hématomes chez le patient.
9. Ne tirez pas fortement sur l'aiguille à ailettes et n'activez pas prématurément le mécanisme de sécurité du produit, car cela nuirait à son bon fonctionnement.
10. Les injections et perfusions avec un dispositif de perfusion sous pression ne sont pas autorisées. Le seul type de perfusion autorisé est la perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures).
11. Avant utilisation pour une perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures), assurez-vous que le dispositif est complètement purgé (amorçage).
12. Une fois le mécanisme de sécurité du produit activé, il ne peut plus être ouvert. N'essayez pas de le forcer.
13. Lors du retrait ou de l'élimination du produit, faites attention à d'éventuelles gouttes de sang ou de médicament. Il est donc recommandé d'éliminer l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® avec la pointe de l'aiguille orientée vers le haut et le protège-aiguille activé (aiguille Safety-Multifly®).
14. Les objets tranchants et pointus (par exemple aiguilles, adaptateurs, lancettes) doivent être éliminés immédiatement après utilisation dans des conteneurs d'élimination agréés, résistants à la perforation et à la casse (par exemple boîtes Multi-Safe SARSTEDT).
15. Traitez tous les échantillons biologiques conformément aux directives et procédures de votre établissement et comme potentiellement infectieux. En cas de contact direct avec du matériel biologique, consultez immédiatement un médecin, car il existe un risque potentiel de transmission de maladies infectieuses (par exemple VIH, VHC, VHB ou autres agents pathogènes). Utilisez des aiguilles avec protection intégrée pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille et donc le contact avec des échantillons biologiques. Les consignes et procédures de sécurité de votre établissement doivent toujours être respectées.
16. Les produits sont destinés à un usage unique uniquement. La réutilisation n'est pas autorisée, car cela présente un risque de contamination croisée des échantillons et d'infection par des agents pathogènes potentiellement graves pour les patients et les utilisateurs.
17. Ne vaporisez pas de désinfectant sur le multi-adaptateur ou la connexion Luer, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. La stérilité du produit est garantie après ouverture aseptique du blister.
18. Les produits ne doivent pas être utilisés après la date de péremption. La date de péremption correspond au dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Contre-indications

1. La perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures) ou le prélèvement sanguin veineux ne doivent pas être réalisés chez les patients présentant des infections, des brûlures, des blessures ou ayant subi une chirurgie vasculaire antérieure au site de ponction prévu.
2. Les médicaments à forte vénéotoxicité ne peuvent pas être perfusés via l'aiguille à ailettes.
3. Les médicaments ayant un effet important sur le système circulatoire ou nécessitant un contrôle du débit de perfusion ne doivent pas être administrés via l'aiguille à ailettes.

Risques résiduels associés au prélèvement sanguin veineux et à la perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures)

Lors de l'utilisation de la technique de base pour le prélèvement sanguin et la perfusion par gravité à court terme (≤ 24 heures), il existe les risques résiduels généraux suivants selon les directives CLSI GP41 et de l'OMS sur le prélèvement sanguin :

1. Douleur
2. Ecchymose
3. Réactions vasovagales
4. Infections
5. Lésions nerveuses
6. Réactions allergiques, principalement causées par des désinfectants.

Prélèvement et manipulation

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation ainsi que celles de la S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) avant de commencer la ponction veineuse.

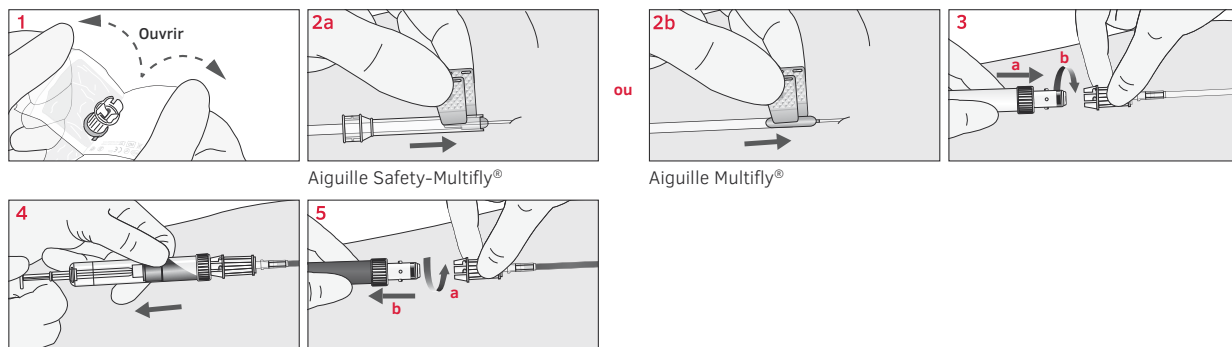
Matériel nécessaire pour le prélèvement d'échantillons

1. Tous les tubes de prélèvement sanguin S-Monovette® nécessaires.
2. Aiguilles (Safety) Multifly® (pour les aiguilles Safety Multifly® avec adaptateurs Luer, un multi-adaptateur (14.1205 / 14.1205.100) ou un adaptateur Luer mâle pour le prélèvement sanguin est également nécessaire)
3. Gants, blouses, protection oculaire ou autres vêtements de protection adaptés pour se protéger contre les agents pathogènes transmissibles par le sang ou les matériaux potentiellement infectieux.
4. Étiquettes pour l'identification du patient.
5. Produit désinfectant destiné au nettoyage du site de prélèvement (suivre les directives de l'établissement relatives au prélèvement stérile d'échantillons pour préparer le site de prélèvement). Ne pas utiliser de produits nettoyants à base d'alcool si les échantillons doivent servir à un test d'alcoolémie.
6. Compresses sèches, stériles et jetables.
7. Garrot.
8. Pansements ou bandages.
9. Conteneur pour objets piquants, coupants et tranchants pour l'élimination sécurisée des matériaux utilisés.

Effectuez la ponction veineuse avec l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly®.

Posez un garrot. Préparez le site de ponction avec un désinfectant approprié. Ne touchez pas le site de ponction veineuse après désinfection. Positionnez le patient de manière à ce que la veine soit facilement accessible.

- 1 Ouvrez l'emballage de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® de manière aseptique en utilisant la technique de pelage avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut. Une fois le désinfectant sec, retirez le capuchon protecteur de l'aiguille en veillant à ce que le côté biseauté de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® soit orienté vers le haut.
- 2a/2b Effectuez la ponction veineuse en rapprochant les ailettes colorées vers le haut.
- 3 Effectuez la ponction veineuse en rapprochant les ailettes colorées vers le haut. Insérez la S-Monovette® dans le Multi-Adaptateur de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® (a) et fixez-la (connectez) en la tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre (b).
- 4 Prélevez le sang avec la S-Monovette® en tirant doucement la tige du piston jusqu'au fond de la S-Monovette®. Attendez que le flux sanguin s'arrête pour garantir un remplissage correct. Relâchez le garrot pendant le prélèvement sanguin avec la première S-Monovette®.
- 5 Une fois le prélèvement sanguin terminé, commencez par tourner la S-Monovette® d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (4a), puis retirez-la de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® (débranchement) (b). L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® reste dans la veine pendant le prélèvement sanguin et lors du changement des tubes de prélèvement. Pour les prélèvements multiples, les S-Monovettes suivantes sont raccordées à l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® comme décrit ci-dessus, et d'autres échantillons sont prélevés. Pour terminer le prélèvement sanguin, la dernière S-Monovette® est déconnectée de l'aiguille Safety-Multifly® / de l'aiguille Multifly® et l'étape A ou l'étape B pour l'aiguille Safety-Multifly®, ainsi que l'étape C pour l'aiguille Multifly®, sont suivies.

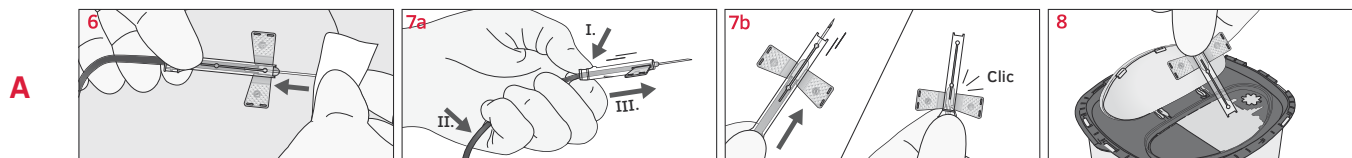


Activation du mécanisme de sécurité de l'aiguille Safety-Multifly® après le prélèvement sanguin :

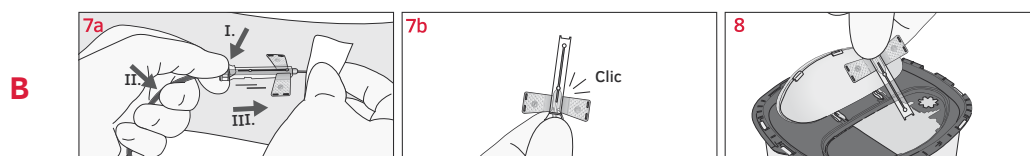
A L'aiguille Safety-Multifly® est retirée de la veine (6) et le dispositif de sécurité est activé hors de la veine (7a) en le saisissant à son extrémité postérieure élargie entre le pouce et l'index et en le poussant sur l'aiguille, tandis que les autres doigts maintiennent le tube au plus près du dispositif de sécurité (7a). L'aiguille doit s'enclencher dans le dispositif de sécurité avec un «clac» audible (7b).

ou

B Le protège-aiguille est activé tout en retirant simultanément l'aiguille Safety-Multifly® de la veine (7a). L'aiguille doit s'enclencher de manière perceptible et audible avec un «clac» dans le protège-aiguille (7b).



Activation du protège-aiguille – Aiguille hors de la veine : Retirez l'aiguille Safety-Multifly® de la veine et activez le protège-aiguille.



Activation du protège-aiguille – aiguille dans la veine : Activez le protège-aiguille tout en retirant l'aiguille Safety-Multifly® de la veine.

Pour aiguille Multifly® :

C L'aiguille Multifly® est retirée de la veine (6).



Éliminez l'aiguille Multifly® (C 8, pictogramme aiguille Multifly®) ou l'aiguille Safety-Multifly® verrouillée en toute sécurité (A/B 8, pictogramme aiguille Safety-Multifly®) immédiatement dans un conteneur pour objets piquants, coupants, tranchants.

Manipulation pour le prélèvement sanguin : voir également la vidéo de manipulation pour l'aiguille Safety Multifly® : [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics/ Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures) avec l'aiguille Safety-Multifly® / aiguille Multifly®

Préparez le site de ponction avec un désinfectant approprié. Ne touchez pas le site de ponction veineuse après désinfection. Positionnez le patient de façon à ce que la veine soit facilement accessible. Ouvrez la plaquette blister de l'aiguille Safety-Multifly® / aiguille Multifly® de manière aseptique en utilisant la technique de pelage avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut.

9 Retirez le multi-adaptateur ou le capuchon à l'extrémité du tuyau en le tournant et en tirant. Une fois que le désinfectant a séché sur le site de ponction prévu, retirez le bouchon Luer du système de perfusion et connectez la connexion Luer femelle à l'extrémité du tuyau de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® à la connexion Luer mâle du système de perfusion.

10 Préremplissez le système de perfusion conformément aux directives internes.

Volume maximal de purge des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® avec des diamètres d'aiguille 20G, 21G, 23G, 25G :

Tuyau de 240 mm : 0,450 ml

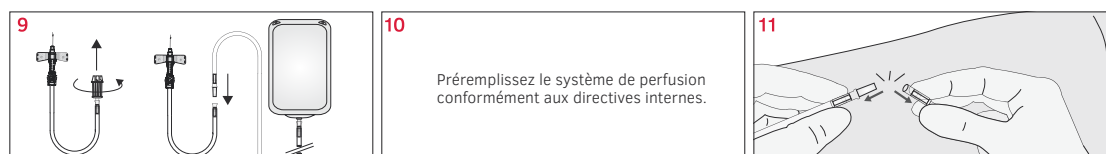
Tuyau de 200 mm : 0,300 ml

Tuyau de 80 mm : 0,120 ml

Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et assurez-vous que le côté biseauté de l'aiguille Safety-Multifly® / aiguille Multifly® est orienté vers le haut. Réalisez la ponction veineuse en rapprochant les ailettes colorées en haut (2a/2b). Une perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures) peut alors être réalisée.

11 Pour terminer la perfusion par gravité de courte durée (≤ 24 heures), déconnectez le système de perfusion de l'aiguille Safety-Multifly® / aiguille Multifly® puis retirez l'aiguille Safety-Multifly® / aiguille Multifly® de la veine en suivant l'étape A ou l'étape B pour l'aiguille Safety-Multifly® et l'étape C pour l'aiguille Multifly®.

Éliminez l'aiguille Multifly® (C 8, pictogramme aiguille Multifly®) ou l'aiguille Safety-Multifly® verrouillée en toute sécurité (A/B 8, pictogramme aiguille Safety-Multifly®) immédiatement dans un conteneur pour objets tranchants (8).



Stockage

Conservez les produits dans un endroit sec à température ambiante jusqu'à utilisation. Ne pas exposer les produits à la lumière directe du soleil. Dépasser la température de stockage maximale recommandée peut altérer la qualité du produit.

Élimination

1. Les consignes générales d'hygiène ainsi que les réglementations nationales et locales concernant l'élimination appropriée des matériaux contaminés ou infectieux et des objets tranchants et pointus doivent être respectées et suivies.
2. Les équipements de protection individuelle tels que les gants jetables préviennent le risque de contact direct avec des échantillons biologiques lors de l'élimination.
3. Les produits contaminés doivent être éliminés dans des conteneurs pour OPCT.
4. Les consommables potentiellement contaminés doivent être éliminés conformément aux consignes et réglementations de l'établissement.

Normes et directives spécifiques au produit telles que modifiées / mises à jour

CLSI* PRE02 Prélèvement d'échantillons de sang veineux à des fins diagnostiques.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lignes directrices de l'OMS sur le prélèvement sanguin : meilleures pratiques en phlébotomie

DIN 13097-4 : Aiguilles hypodermiques - Partie 4 : Géométrie de la pointe, exigences et essais.

DIN EN ISO 6009 : Aiguilles hypodermiques à usage unique - Codage couleur pour l'identification.

DIN EN 10088-1 : Aciers inoxydables - Partie 1 : Liste des aciers inoxydables.

DIN EN ISO 9626 : Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux - Exigences et méthodes d'essai.

Légende des icônes et des étiquettes :

	Référence.		Fabricant
	Numéro de lot		Pays de fabrication
	À utiliser avant		Représentant autorisé en Suisse
	Marquage CE avec l'intervention d'un organisme notifié		non-pyrogène
	Dispositif médical		Sans DEHP
	Identification unique du produit	États-Unis : uniquement sur ordonnance	Applicable uniquement aux États-Unis : « Attention : la loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins autorisés ou sur leur ordonnance. »
	Multilingue		Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène
	Suivre les instructions d'utilisation		Ne pas restériliser
	Risque de contamination en cas de réutilisation		Système de barrière stérile unique
	Protéger de la lumière du soleil		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Conserver dans un endroit sec		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Modifications techniques réservées

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

Upute za uporabu – SARSTEDT Safety-Multifly® igle / Multifly® igle

Namjena

Safety-Multifly® igla / Multifly® igla je sterilna igla s krilcima za jednokratnu upotrebu. Safety-Multifly® igla / Multifly® igla tvori sustav za prikupljanje venske krvi kada se koristi sa SARSTEDT S-Monovette®. Osim toga, Safety-Multifly® igla / Multifly® igla mogu se koristiti za kratkotrajnu gravitacijsku infuziju (≤ 24 sata). Štitnik igle na Safety-Multifly® igli koristi se odmah nakon vađenja krvi s posljednjom S-Monovette® ili nakon kratkotrajne gravitacijske infuzije (≤ 24 sata) kako bi se pokrila korištena igla i time smanjio rizik od slučajnih ubodnih ozljeda iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu u profesionalnom okruženju i od strane medicinskog stručnog osoblja.

Opis proizvoda

Safety-Multifly® igla / Multifly® igla je sterilan, apirogen, proizvod za jednokratnu upotrebu, pojedinačno pakiran u blister pakiranje. Safety-Multifly® igle / Multifly® igle sastoje se od medicinske igle za jednokratnu upotrebu od nehrđajućeg čelika duljine $\frac{3}{4}$ inča (19 mm) s trostrukim zakošenim rezom, fleksibilne cjevčice (80 mm ili 200 mm) i integriranog držača igle (poznatog i kao multi-adapter). Varijanta Safety-Multifly® igala / Multifly® igala dostupna je bez integriranog držača igle (multi-adapter) s duljinom cjevčice od 80 mm ili 240 mm. Proizvodi su dostupni s promjerima igala od 20, 21, 23 i 25 gauge (G). Štitnik igle na Safety-Multifly® iglama koristi se za pokrivanje igle nakon upotrebe. Proizvodi sadrže samo komponente koje ne sadrže DEHP i lateks.

Kombinacije s drugim proizvodima:

Safety-Multifly® igla / Multifly® igla s integriranim držačem igle može se spojiti na S-Monovette® umetanjem S-Monovette® u integrirani držač igle (multi-adapter) Safety-Multifly® igle / Multifly® igle i pričvršćivanjem pomoću $\frac{1}{4}$ okretaja u smjeru kazaljke na satu. Za više detalja pogledajte poglavlje o UZORKOVANJU I RUKOVANJU ili upute za uporabu S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® igla / Multifly® igla samo s luer priključkom (= bez integriranog držača igle) može se spojiti na S-Monovette® tako da se prvo zavrne Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) u luer priključak. Zatim se S-Monovette® umetne u postavljene Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock i pričvrsti četvrtinom okretaja u smjeru kazaljke na satu.

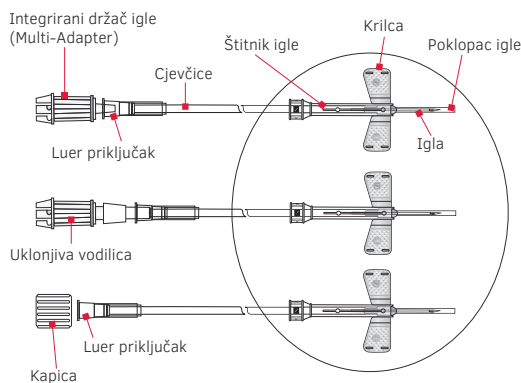
Igla Safety-Multifly® / Multifly® također se može spojiti na Monovette® za mjerenje plinova u krvi pomoću membranskog adaptera (14.1112). Za više informacija pogledajte upute za uporabu Monovette® za mjerenje plinova u krvi (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Igla Safety-Multifly® / Multifly® može se spojiti na infuzijski sustav putem luer priključka. Za više informacija pogledajte poglavlje o uzorkovanju i rukovanju.

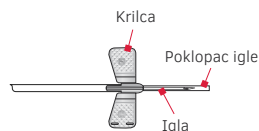
Varijanta proizvoda:

Sigurnosna igla Multifly®

Multifly® igla



Ili:



Igla s trostrukim zakošenjem



Sigurnosne informacije i upozorenja

1. Prije upotrebe, svako pojedinačno pakiranje mora se provjeriti na oštećenja i kontaminaciju. Proizvodi se ne smiju koristiti ako je pojedinačno pakiranje oštećeno ili kontaminirano. Ne koristite proizvod ako je igla savijena ili kontaminirana ili ako nedostaje poklopac igle, oštećen je ili je otpao.
2. Proizvodi se ne smiju ponovno sterilizirati.
3. Slijedite upute za uporabu.
4. Nosite rukavice i opću osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od prenosivih patogena.
5. Ne savijajte iglu.
6. Ne prekrivajte sigurnosni mehanizam proizvoda ljepljivom vrpcom.
7. Tijekom upotrebe i odlaganja uvijek držite ruke iza igle.
8. Igla se mora držati što mirnije u veni kako bi se izbjeglo oštećenje vene i uzrokovanje boli ili hematoma kod pacijenta.
9. Nemojte snažno povlačiti iglu s krilcima niti prerano aktivirati sigurnosni mehanizam proizvoda jer će to narušiti njegovu funkcionalnost.
10. Injekcije i infuzije pomoću uređaja za infuziju pod tlakom nisu dopuštene. Jedina dopuštena vrsta infuzije je kratkotrajna infuzija pod utjecajem gravitacije (≤ 24 sata).
11. Prije upotrebe za kratkotrajnu gravitacijsku infuziju (≤ 24 sata), provjerite je li sustav potpuno odzračen.
12. Nakon što se aktivira sigurnosni mehanizam proizvoda, on se ne može otvoriti. Ne pokušavajte ga silom otvoriti.
13. Prilikom uklanjanja ili odlaganja proizvoda, imajte na umu moguće kapanje krvi ili lijeka. Stoga se preporučuje da se igla Safety-Multifly® / Multifly® igla odloži s vrhom igle okrenutim prema gore i aktiviranim štitnikom igle (Safety-Multifly® igla).
14. Oštre i šiljaste predmete (npr. igle, adaptere, lancete) treba odmah nakon upotrebe odložiti u odobrene, neprobojne i nelomljive spremnike za odlaganje (npr. Multi-Safe spremnike za odlaganje proizvođača SARSTEDT).
15. Sve biološke uzorke tretirajte u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove te kao potencijalno zarazne. U slučaju izravnog kontakta s biološkim materijalom, odmah potražite liječničku pomoć jer postoji potencijalni rizik od prijenosa zaraznih bolesti (npr. HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih patogena). Koristite igle s ugrađenom zaštitom kako biste izbjegli ozljede ubodom iglom i time kontakt s biološkim uzorcima. Uvijek se moraju poštivati sigurnosne smjernice i postupci vaše ustanove.
16. Proizvodi su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba nije dopuštena jer predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije uzoraka i infekcije potencijalno opasnim patogenima za pacijente i korisnike.
17. Ne tretirajte višenamjenski adapter ili luer priključak dezinficijensom, jer to može narušiti njegovu funkcionalnost. Sterilnost proizvoda zajamčena je nakon aseptičnog otvaranja blister pakiranja.
18. Proizvodi se ne smiju koristiti nakon isteka roka valjanosti. Rok valjanosti je posljednji dan navedenog mjeseca i godine.

Kontraindikacije

1. Kratkotrajna gravitacijska infuzija (≤ 24 sata) ili uzimanje venske krvi ne smiju se provoditi kod pacijenata s infekcijama, opeklinama, ozljedama ili prethodnim vaskularnim kirurškim zahvatima na predviđenom mjestu uboda.
2. Lijekovi s visokom venotoksičnošću ne mogu se infundirati putem igle s krilcima.
3. Lijekovi s jakim učinkom na krvotok ili lijekovi kod kojih se brzina infuzije mora kontrolirati ne smiju se infundirati putem igle s krilcima.

Opći rezidualni rizici povezani s uzimanjem venske krvi i kratkotrajnom infuzijom pod utjecajem gravitacije (≤ 24 sata)

Prilikom primjene osnovne tehnike za vađenje krvi i kratkotrajnu gravitacijsku infuziju (≤ 24 sata), postoje sljedeći opći rezidualni rizici prema smjernicama CLSI GP41 i WHO o vađenju krvi:

1. Bol
2. Modrice
3. Vazovagalne reakcije
4. Infekcije
5. Ozljede živaca
6. Alergijske reakcije, prvenstveno uzrokovane dezinficijensima.

Uzorkovanje i rukovanje

Prije početka venepunkcije u cijelosti pročitajte ove upute za uporabu i upute za uporabu za S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

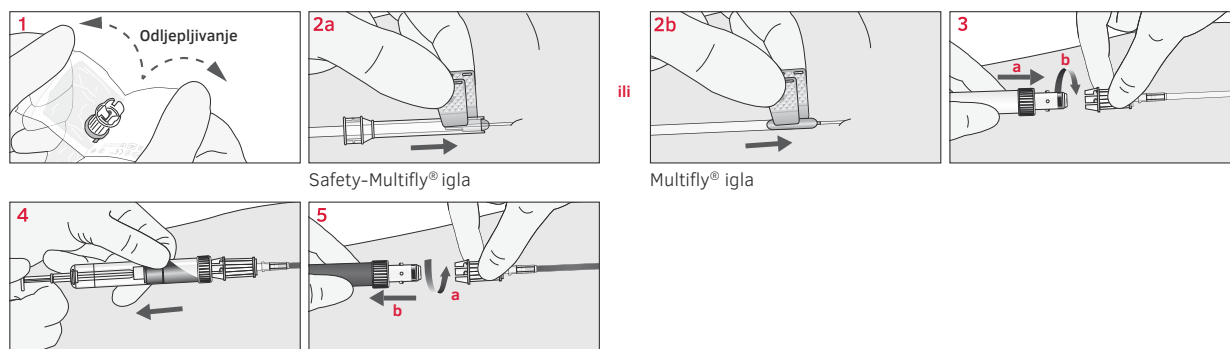
Materijali potrebni za prikupljanje uzoraka

1. Sve potrebne S-Monovette® za vađenje krvi.
2. (Safety) Multifly® igle (za Safety-Multifly® igle s luer adapterima potreban je i multiadapter (14.1205 / 14.1205.100) ili muški luer adapter za vađenje krvi)
3. Rukavice, zaštitni ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno zaraznih materijala.
4. Oznake za identifikaciju pacijenta.
5. Dezinfekcijsko sredstvo za čišćenje mjesta uboda (slijedite smjernice ustanove za sterilno uzimanje uzorka za pripremu mjesta uboda). Ne koristite sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako će se uzorci koristiti za testiranje krvi na alkohol.
6. Suhe, sterilne jednokratne komprese.
7. Poveska.
8. Flasteri ili zavoji.
9. Spremnik za oštre predmete za sigurno odlaganje korištenih materijala.

Izvršite venepunkciju iglom Safety-Multifly® / Multifly®

Stavite povesku. Pripremite mjesto uboda odgovarajućim dezinficijensom. Ne dirajte mjesto uboda vene nakon dezinfekcije. Postavite pacijenta tako da vena bude lako dostupna.

1. Aseptično otvorite blister pakiranje Safety-Multifly® igle / Multifly® igle tehnikom ljuštenja palcem i kažiprstom. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore. Nakon što se dezinficijens osuši, uklonite zaštitni poklopac s igle, pazeći da je kosa strana Safety-Multifly® igle / Multifly® igle okrenuta prema gore.
- 2a/2b Izvršite venepunkciju držanjem za obojena krilca spojena pri vrhu.
- 3 Izvršite venepunkciju držanjem za obojena krilca spojena prema gore. Umetnite S-Monovette® u Multi-Adapter igle Safety-Multifly® / Multifly® (a) i pričvrstite ga (spojite) okretanjem u smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okretaja (b).
- 4 Uzmite krv S-Monovette®-om tako da lagano povučete klip prema dnu S-Monovette®-e. Pričekajte da se protok krvi zaustavi kako biste osigurali pravilno punjenje. Otpustite povesku tijekom vađenja krvi prvom S-Monovette®-om.
- 5 Nakon što je uzimanje krvi završeno, prvo okrenite S-Monovette® za četvrtinu okretaja suprotno od kazaljke na satu (4a) i zatim je izvucite iz Safety-Multifly® igle / Multifly® igle (odvojite) (b). Safety-Multifly® igla / Multifly® igla ostaje u veni tijekom vađenja krvi i prilikom promjene epruveta za vađenje krvi. Za uzorkovanje krvi u više epruveta, sljedeće S-Monovette spajaju se na Safety-Multifly® iglu / Multifly® iglu kao što je gore opisano. Za dovršetak vađenja krvi, posljednja S-Monovette® odvaja se od Safety-Multifly® igle / Multifly® igle i slijedi se korak A ili korak B za Safety-Multifly® iglu, kao i korak C za Multifly® iglu.

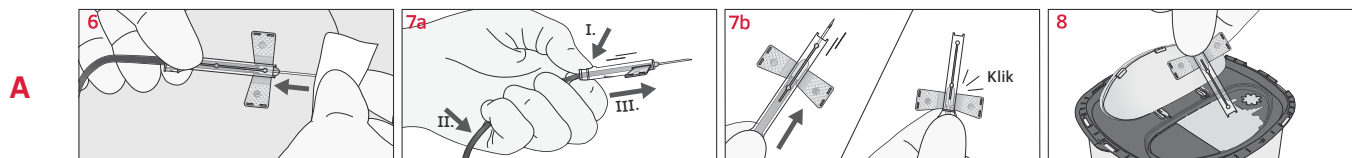


Aktivacija sigurnosnog mehanizma Safety-Multifly® igle nakon uzimanja krvi:

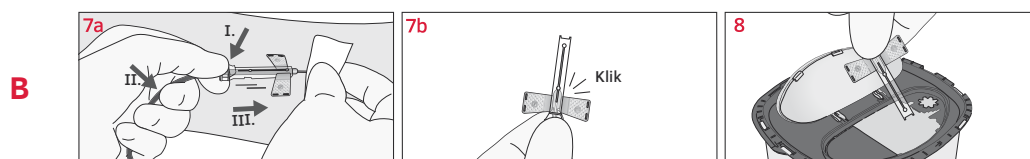
- A** Iгла Safety-Multifly® izvlači se iz vene (**6**), a štitnik igle se aktivira izvan vene (**7a**) tako da se palcem i kažiprstom uhvati štitnik igle na stražnjem proširenom kraju i gurne preko igle, dok preostali prsti drže cjevčicu što bliže štitniku igle (**7a**). Iгла se mora zaključati u štitniku igle uz čujan "klik" (**7b**).

ili

- B** Štitnik igle aktivira se istovremeno s izvlačenjem igle Safety-Multifly® iz vene (**7a**). Iгла se mora primjetno zaključati u štitniku igle uz čujan "klik" (**7b**).



Aktiviranje štitnika igle – Iгла izvan vene: Izvucite Safety-Multifly® iglu iz vene i aktivirajte štitnik igle.



Aktiviranje štitnika igle – igla u veni: Aktivirajte štitnik igle dok izvlačite Safety-Multifly® iglu iz vene.

Za Multifly® iglu:

- C** Iгла Multifly® izvlači se iz vene (**6**).



Zbrinite Multifly® iglu (**C 8**, piktogram Multifly® igle) ili sigurnosno zaključanu Safety-Multifly® iglu (**A/B 8**, piktogram igle Safety-Multifly®) odlaganjem u spremnik za oštre predmete.

Rukovanje pri uzorkovanju krvi: pogledajte i video o rukovanju sigurnosnom Multifly® iglom: www.sarstedt.com/en/download/videos/Dijagnostika/Venska_krv

Kratkotrajna infuzija pod utjecajem gravitacije (≤ 24 sata) pomoću igle Safety-Multifly® / Multifly®

Mjesto uboda pripremite odgovarajućim dezinficijensom. Nakon dezinfekcije ne dodirujte mjesto uboda u venu. Postavite pacijenta tako da vena bude lako dostupna. Aseptično otvorite blister pakiranje Safety-Multifly® igle / Multifly® igle tehnikom odlepljivanja palcem i kažiprstom. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.

- 9** Uklonite Multi-Adapter ili kapicu na kraju cijevi okretanjem i povlačenjem. Nakon što se dezinficijens osuši na predviđenom mjestu uboda, uklonite luer zatvarač s infuzijskog sustava i spojite ženski luer priključak na kraju cijevi Safety-Multifly® / Multifly® igle na muški luer priključak infuzijskog sustava.

- 10** Prethodno napunite infuzijski sustav u skladu s internim smjernicama.

Maksimalni volumen odzračivanja Safety-Multifly® igle / Multifly® igle s promjerima 20G, 21G, 23G, 25G:

Cijev duljine 240 mm: 0,450 ml

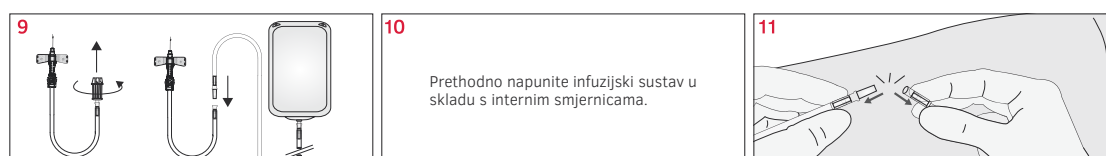
Cijev duljine 200 mm: 0,300 ml

Cijev duljine 80 mm: 0,120 ml

Uklonite zaštitni poklopac s igle i provjerite je li zakošena strana Safety-Multifly® igle / Multifly® igle okrenuta prema gore. Izvršite venepunkciju tako da držite iglu za obojena krilca spojena pri vrhu (**2a/2b**). Zatim se može provesti kratkotrajna gravitacijska infuzija (≤ 24 sata).

- 11** Za završetak kratkotrajne gravitacijske infuzije (≤ 24 sata), odvojite infuzijski sustav od Safety-Multifly® igle / Multifly® igle, a zatim izvucite Safety-Multifly® iglu / Multifly® iglu iz vene slijedeći korak **A** ili korak **B** za Safety-Multifly® iglu i korak **C** za Multifly® iglu.

Iglu Multifly® (**C 8**, piktogram igle Multifly®) ili sigurnosno zaključanu iglu Safety-Multifly® (**A/B 8**, piktogram igle Safety-Multifly®) odmah odložite u spremnik za oštre predmete (**8**).



Pohrana

Proizvode čuvajte na suhom mjestu na sobnoj temperaturi do upotrebe. Ne izlažite proizvode izravnoj sunčevoj svjetlosti. Prekoračenje maksimalne preporučene temperature skladištenja može narušiti kvalitetu proizvoda.

Odlaganje

1. Moraju se poštivati i slijediti opće higijenske smjernice kao i nacionalni i lokalni propisi za pravilno odlaganje kontaminiranih ili zaraznih materijala te oštih i šiljastih predmeta.
2. Osobna zaštitna oprema poput jednokratnih rukavica sprječava rizik izravnog kontakta s biološkim uzorcima tijekom odlaganja.
3. Kontaminirane proizvode treba odložiti u posude za odlaganje oštih predmeta.
4. Potencijalno kontaminirani potrošni materijal mora se zbrinuti u skladu sa smjernicama i propisima ustanove.

Standardi i smjernice specifični za proizvod kako su izmijenjeni/ažurirani

CLSI* PRE02 Prikupljanje dijagnostičkih uzoraka venske krvi.

*CLSI (Institut za kliničke i laboratorijske standarde)

Smjernice WHO-a o vađenju krvi: najbolja praksa u flebotomiji

DIN 13097-4: Hipodermijske igle – Dio 4: Geometrija vrha, zahtjevi i ispitivanje.

DIN EN ISO 6009: Hipodermijske igle za jednokratnu upotrebu – Kodiranje bojama za identifikaciju.

DIN EN 10088-1: Nehrđajući čelici – 1. dio: Popis nehrđajućih čelika.

DIN EN ISO 9626: Igle (cjevčice) od nehrđajućeg čelika za proizvodnju medicinskih sredstava – Zahtjevi i metode ispitivanja.

Značenje ikonica i oznaka:

	Kataloški broj.		Proizvođač
	Broj serije		Zemlja proizvodnje
	Upotrijebiti do		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	CE oznaka uz sudjelovanje prijavljenog tijela		nepirogen
	Medicinsko sredstvo		Bez DEHP-a
	Jedinstvena identifikacija proizvoda	SAD: Samo na recept	Odnosi se samo na Sjedinjene Američke Države: "Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda licenciranom liječniku ili po nalogu licenciranog liječnika."
	Višejezični		Sterilizacija plinom etilen oksidom
	Slijedite upute za uporabu		Ne sterilizirati ponovno
	Rizik od kontaminacije ako se ponovno upotrijebi		Sustav jedne sterilne barijere
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti		Jednokruti sterilni barijerski sustav sa zaštitnim vanjskim pakiranjem
	Čuvati na suhom mjestu		
	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena		

Zadržane tehničke izmjene

Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom nacionalnom tijelu.

Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® / Multifly® kanül

A felhasználás célja

A Safety-Multifly®/Multifly® kanül steril, egyszeri használatra kifejlesztett szárnyas kanül. A Safety-Multifly®/Multifly® kanül rendszert alkot a SARSTEDT S-Monovette® egységgel a vénás vérvételhez. Ezenkívül a Safety-Multifly®/Multifly® kanül alkalmas rövid (≤ 24 h) gravitációs infúzió beadására is. A Safety-Multifly® kanül tűvédője közvetlenül az utolsó S-Monovette® egységgel történt vérvétel/rövid (≤ 24 h) gravitációs infúzió után a használt tű fedésére és az ez utáni esetleges véletlen tűszúrásos sérülések előfordulásának csökkentésére szolgál. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember használhatja.

Termékleírás

A Safety-Multifly®/Multifly® kanül steril, pirogénmentes és egyedi buborékfóliába csomagolt, egyszer használatos termék. A Safety-Multifly®/Multifly® kanül egy orvosi $\frac{3}{4}$ col (19 mm) hosszúságú, nemesacél, 3 oldalt csiszolt élű, egyszer használatos tűből, egy hajlékony csőből (80 mm vagy 200 mm) és egy beépített kanültartóból (Multi-adapternek is nevezik) áll. A Safety-Multifly®/Multifly® kanülok egyik változata beépített kanültartó (Multi-adapter) nélkül, 80 mm-es vagy 240 mm-es csőhosszal is kapható. A termékek 20, 21, 23 és 25 gauge (G) nagyságú kanülmérővel kaphatók. A Safety-Multifly® kanül tűvédője használat után a tű fedésére szolgál. A termékek csak olyan összetevőket tartalmaznak, amelyek DEHP mentesek és latexmentesek.

Kombinációk más termékekkel

A beépített kanültartóval ellátott Safety-Multifly®/Multifly® kanül csatlakoztatható az S-Monovette®-hez úgy, hogy az S-Monovette® eszközt behelyezi a Safety-Multifly®/Multifly® kanül beépített kanültartójába (Multi-adapterbe) és az óramutató járásával megegyező irányba $\frac{1}{4}$ fordulattal elforgatva rögzíti. További részletekért lásd a MINTAVÉTEL ÉS KEZELÉS című fejezetet vagy az S-Monovette® használati utasítását (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

A Safety-Multifly®/Multifly® kanül csak Luer-csatlakozással (= beépített kanültartó nélkül) csatlakoztatható az S-Monovette®-hez úgy, hogy először a Multi-adaptert/Multi-adapter Luer-zárat (14.1205/14.1205.100) a Luer-csatlakozóba csavarja. Az S-Monovette® becsúszik a felszerelt Multi-adapterbe/Multi-adapter Luer-zárba, ahol az óramutató járásával megegyező irányba $\frac{1}{4}$ fordulattal elforgatva rögzíthető.

A Safety-Multifly®/Multifly® kanül a membránadapter (14.1112) segítségével is csatlakoztatható a vérgázos Monovette® csőhöz.

További részletekért lásd a vérgázos Monovette® cső használati utasítását (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

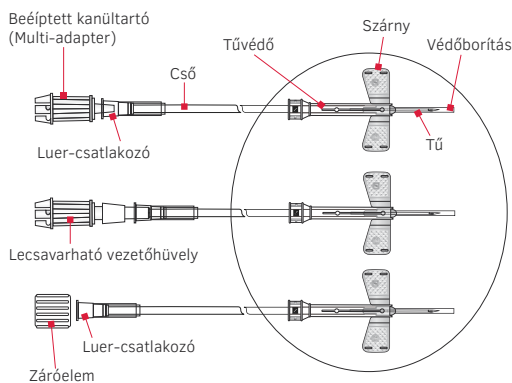
A Safety-Multifly®/Multifly® kanül Luer-csatlakozón keresztül csatlakoztatható egy infúziós rendszerhez.

További részletekért lásd a Mintavétel és kezelés című fejezetet.

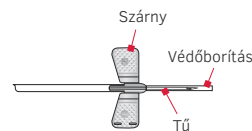
Termékváltozat:

Safety-Multifly® kanül

Multifly® kanül



vagy:



Tű 3 oldalú csiszolt éllel



Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Használat előtt az egyedi csomagolást ellenőrizni kell a sérülések és szennyeződések szempontjából. A termékeket nem szabad használni, ha az egyedi csomagolás sérült vagy szennyezett. Ne használja a terméket, ha a kanül meghajlott vagy szennyezett, vagy ha a védőborítás hiányzik, sérült vagy leesett.
2. A termékeket nem szabad újrasztelizálni.
3. Tartsa be a kezelésre vonatkozó leírást.
4. Viseljen kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy megvédje magát a fertőző kórokozótól.
5. A tű elgörbítése tilos.
6. A termék biztonsági mechanizmusát nem szabad ragasztószalaggal letakarni.
7. Használat és hulladékba helyezés során kezeit mindig a kanül mögött tartsa.
8. A kanült a vénában lehetőleg mozdulatlanul kell tartani, hogy a véna ne sérüljön meg, és a beteg ne érezzen fájdalmat és ne alakuljon ki vérömleny.
9. Ne húzza erősen a szárnyas kanült, és ne működtesse idő előtt a termék biztonsági mechanizmusát, mert ennek következtében károsodhat annak működése.
10. A nyomásinfúziós készülékkel beadott injekciók és infúziók nem tartoznak ide. Az engedélyezett infúziótípus a rövid (legfeljebb 24 óráig tartó) gravitációs infúzió.
11. A rövid (legfeljebb 24 óráig tartó) gravitációs infúzió alkalmazása előtt ügyeljen arra, hogy a termék előzetesen légtelenítve legyen.
12. A termék biztonsági mechanizmusának aktiválódása után a termék már nem nyitható ki. Ne alkalmazzon erőszakot.
13. Az eltávolítás vagy az ártalmatlanítás során ügyeljen arra, hogy esetleg vér vagy gyógyszer csöppenhet ki belőle. Éppen ezért javasoljuk, hogy a Safety-Multifly®/Multifly® kanült tűheggyel felfelé, aktivált tűvédővel (Safety-Multifly® kanül) dobja ki.
14. Az éles és hegyes tárgyakat (pl. kanülök, adapterek, lándzsák) használat után azonnal ártalmatlanítani kell az engedélyezett, szúrás- és törésbiztos hulladékgyűjtő edényekben (pl. a SARSTEDT Multi-Safe hulladékgyűjtő dobozaiban).
15. A biológiai mintákat az intézmény szabályzatának és eljárásainak megfelelően, valamint potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Biológiai anyaggal való közvetlen érintkezés esetén azonnal forduljon orvoshoz, mivel fennáll a fertőző betegségek (pl. HIV, HCV, HBV vagy más kórokozók) átvitelének lehetséges veszélye. Használjon beépített tűvédővel ellátott kanüloket a szúrt sérülések és így a biológiai mintákkal való érintkezés elkerülése érdekében. Mindig tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
16. A termékek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az ismételt felhasználás nem megengedett, mivel fennáll a minták keresztszennyeződésének és a betegek és a felhasználók potenciálisan súlyos kórokozókval való fertőzésének kockázata.
17. Ne fűjje be a multiadaptert vagy a Luer-csatlakozót fertőtlenítőszerrel, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja annak működését.
A termék sterilítése a buborékcsoomagolás aszeptikus felbontása esetén biztosított.
18. A termékeket a lejárat időn túl már nem szabad használni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Ellenjavallatok

1. Rövid (legfeljebb 24 óráig tartó) gravitációs infúzió nem adható, illetve vénás vérvétel nem végezhető olyan betegeknél, akiknél a tervezett vénapunkció helyén fertőzés, égés, sérülés áll fenn, vagy ott korábban érsebészeti beavatkozást végeztek.
2. Magas vénatoxicitású gyógyszereket nem szabad szárnyas kanüllel infúzióban beadni.
3. A keringési rendszerre jelentős hatással járó gyógyszereket, illetve olyan gyógyszereket, amelyek esetében az infúzió sebességét ellenőrizni kell, ne adjon be szárnyas kanüloket segítségével.

Általános fennmaradó kockázatok vénás vérvétel és rövid (legfeljebb 24 órás) gravitációs infúzió esetén

A vérvétel és rövid (≤ 24 órás) gravitációs infúzió alapvető technikájának alkalmazása esetén a CLSI GP41 és WHO vérvételre vonatkozó irányelvei szerint az alábbi általános fennmaradó kockázatokkal kell számolni:

1. Fájdalom
2. Vérömleny
3. Vasovagális reakciók
4. Fertőzések
5. Idegkárosodások
6. Elsősorban fertőtlenítőszerrel által előidézett allergiás reakciók.

Mintavétel és kezelés

A vénapunkció megkezdése előtt olvassa végig ezt a használati utasítást és az S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) használati utasítását.

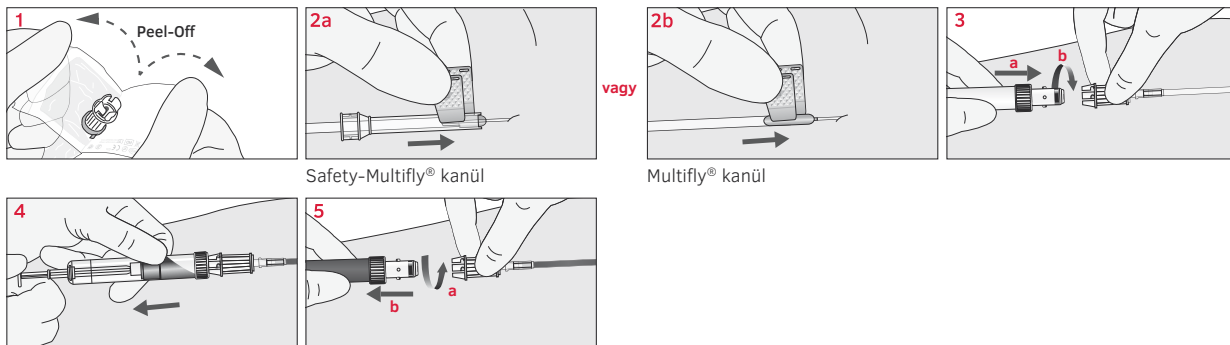
A mintavételhez szükséges eszközök

1. Minden szükséges S-Monovette® vérvételi rendszer.
2. (Safety-)Multifly® kanül (a Luer-adapterrel ellátott Safety-Multifly® kanülhöz egy Multi-adapter is szükséges (14.1205 / 14.1205.100) vagy egy kúpos Luer-adapter a vérvételhez)
3. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
4. Címkék a beteg azonosításához.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményében szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril, egyszer használatos vattacsomó.
7. Vénalezorító.
8. Ragtapasz vagy kötés.
9. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Vénapunkció Safety-Multifly® / Multifly® kanüllel

Tegye fel az érszorítót. Készítse elő a szúrás helyét megfelelő fertőtlenítőszerrel. Fertőtlenítés után ne érintse meg a vénás szúrás helyét. Úgy helyezze el a beteget, hogy a vénás hozzáférés egyszerű legyen.

1. A Safety-Multifly® / Multifly® kanül buboréksomagolását a hüvelyk- és mutatóujjával lehúzza, aseptikus technikával nyissa ki. Az átlátszó fólia felfelé kell mutasson. A fertőtlenítőszer megszáradása után távolítsa el a kanül védőborítását, majd győződjön meg róla, hogy a Safety-Multifly® / Multifly® kanül csiszolt oldala felfelé néz.
- 2a/2b Végezze el a vénapunkciót a felfelé néző színes szárnyak összevezetésével.
3. Végezze el a vénapunkciót a felfelé néző színes szárnyak összevezetésével. Dugja az S-Monovette® egységet a Safety-Multifly® / Multifly® kanül Multi-adapterébe (a) és egy ¼ fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva csatlakoztassa (rögtse) (b).
4. Vegyen az S-Monovette® egységgel vért úgy, hogy a dugattyúrúdát óvatosan az S-Monovette® aljáig húzza. Várjon, amíg a véráramlás megáll, hogy így megfelelő töltést tegyen lehetővé. Lazítsa meg az érszorítót az első S-Monovette® vérvétel alatt.
5. A vérvétel befejezése után fordítsa az S-Monovette® egységet először ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba (4a), majd húzza ki a Safety-Multifly® / Multifly® kanülből (válassza) (b). A Safety-Multifly® / Multifly® kanül a vérvétel és a vérvételi ampulla cseréje során a vénában marad. Többszöri vérvétel esetén – a fent leírtak szerint – a következő S-Monovette egységet kell a Safety-Multifly® / Multifly® kanülhöz csatlakoztatni és levenni a további mintákat. A vérvétel befejezéséhez az utolsó S-Monovette® egységet le kell választani a Safety-Multifly® / Multifly® kanülről, majd ezt követően a Safety-Multifly® kanültre vonatkozóan az A vagy a B lépés következik, a Multifly® kanül esetében pedig a C lépés.

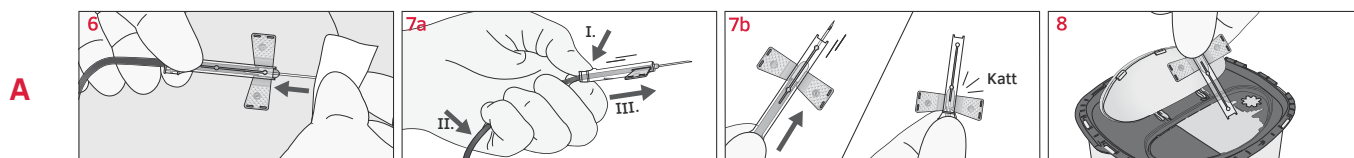


A Safety-Multifly® kanül biztonsági szerkezetének aktiválása a vérvétel után:

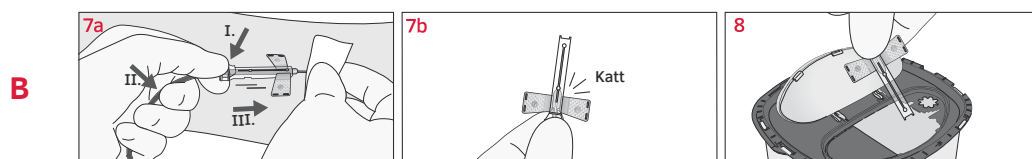
A A Safety-Multifly® kanült húzza ki a vénából **(6)** és aktiválja a tűvédőt a vénán kívül **(7a)** a tűvédő hátsó, szélesebb végénél a hüvelyk- és mutatóujjával történő megfogásával és a kanül fölé csúsztatásával, miközben a többi ujjával a csövet a tűvédőhöz a lehető legközelebb rögzíti **(7a)**. A kanülnak érezhetően és egy hallható „kattanó” hanggal be kell kattannia a tűvédőbe **(7b)**.

vagy

B A tűvédőt a Safety-Multifly® kanül vénából történő kihúzása alatt is lehet aktiválni **(7a)**. A kanülnak érezhetően és egy hallható „kattanó” hanggal be kell kattannia a tűvédőbe **(7b)**.



Tűvédő aktiválása – kanül a vénán kívül: Húzza ki a Safety-Multifly® kanült a vénából és aktiválja a tűvédőt.



Tűvédő aktiválása – kanül a vénában: Aktiválja a tűvédőt, miközben a Safety-Multifly® kanült kihúzza a vénából.

Multifly® kanül esetén:

C Húzza ki a Multifly® kanült a vénából **(6)**.



A Multifly® kanült **(C8, Multifly® kanül piktogram)**, ill. a biztonságosan lezárt Safety-Multifly® kanült azonnal egy éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő dobozba kell dobni **(A/B8, piktogram Safety-Multifly® kanül)**.

Alkalmazás vérvételhez: lásd a Safety-Multifly® kanül kezeléséről szóló videót itt: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics/ Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Rövid (≤ 24 órás) gravitációs infúzió Safety-Multifly®/ Multifly® kanüllel:

Készítse elő a szűrás helyét megfelelő fertőtlenítőszerrel. Fertőtlenítés után ne érintse meg a vénás szűrás helyét. Úgy helyezze el a beteget, hogy a vénás hozzáférés egyszerű legyen- A Safety-Multifly®/ Multifly® kanül buborékcsoomagolását a hüvelyk- és mutatóujjával lehúzza, aszeptikus technikával nyissa ki. Az átlátszó fólia felfelé kell mutasson.

9 Csavaró és húzó mozdulatokkal távolítsa el a cső végén lévő Multi-adaptert vagy kupakot. Miután a fertőtlenítőszer tervezett szűrás helyén megszáradt, távolítsa el az infúziórendszer Luer-dugóját és a Safety-Multifly®/ Multifly® kanülcső végén lévő hüvelyes Luer-csatlakozót csatlakozassa az infúziórendszer kúpos Luer-csatlakozójához.

10 Az infúziórendszert az intézményi irányelvek szerint kell előkészíteni.

A Safety-Multifly®/ Multifly® kanül **maximális légtelenítési mennyisége** 20G, 21G, 23G, 25G kanülméretűk esetén:

240 mm hosszú cső: 0,450 ml

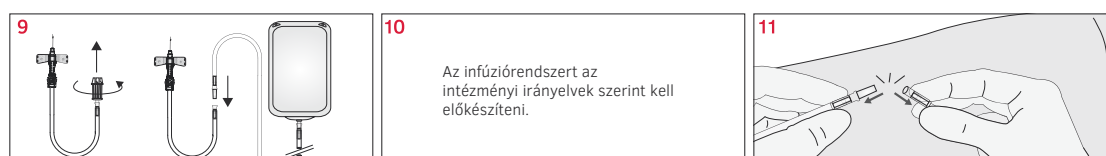
200 mm hosszú cső: 0,300 ml

80 mm hosszú cső: 0,120 ml

Távolítsa el a kanül védőburkolatát, majd győződjön meg róla, hogy a Safety-Multifly®/ Multifly® kanül csiszolt oldala felfelé néz. Végezze el a vénapunkciót a felfelé néző színes szárnyak összenyomásával **(2a/2b)**. Ezt követően beadható a rövid (≤ 24 órás) gravitációs infúzió.

11 A rövid (≤ 24 órás) gravitációs infúzió befejezéséhez az infúziórendszert le kell csatlakoztatni a Safety-Multifly®/ Multifly® kanülről és ki kell húzni a Safety-Multifly®/ Multifly® kanült a vénából. Ezt követően Safety-Multifly® kanül esetében az **A** vagy a **B** lépés következik, a Multifly® kanül esetében pedig a **C** lépés.

A Multifly® kanült **(C8, Multifly® kanül piktogram)** vagy a biztonságosan lezárt Safety-Multifly® kanült **(A/B8, Safety-Multifly® kanül piktogram)** azonnal egy éles / hegyes eszközök ártalmatlanítására szolgáló tartályba kell dobni **(8)**.



Tárolás

A termékeket felhasználásig száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni. A termékeket nem szabad közvetlen napfénynek kiténni. A maximálisan ajánlott tárolási hőmérséklet túllépése hátrányosan befolyásolhatja a termék minőségét.

Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a szennyezett vagy a fertőző anyagok, valamint az éles és hegyes tárgyak megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó országos és helyi előírásokat figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az egyéni védőfelszerelések, például az eldobható kesztyűk csökkentik a biológiai mintákkal való közvetlen érintkezés jelentette kockázatot az ártalmatlanítás során.
3. A szennyezett termékeket tűgyújtó tartályokban kell ártalmatlanítani.
4. Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az intézmény irányelvei szerint történik.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

	Cikkszám		Gyártó
	Gyártási tételszám		Gyártási ország
	Lejárat napja:		Jogosult képviselő Svájcban
	Tanúsító szervezet CE-jelölése		pirogénektől mentesek
	Orvostechnikai eszköz		DEHP mentes
	Egyértelmű termékazonosítás	USA: RX only	Kizárólag az USA-ban érvényes: „Figyelem! Az USA szövetségi törvényei ezt a terméket csak engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak felírására történő értékesítésre korlátozzák.”
	A többnyelvűség jelölése		Szterilizálás etilén-oxid gázzal
	Tartsa be a használati utasítást!		Újrasterilizálása tilos
	Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély		Egyszerű steril gátrendszer
	Napfénytől védve tárolandó		Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolásban
	Száraz helyen tárolja		
	Ha a csomagolás megsérült, ne használja!		

A technikai módosítások jogát fenntartjuk.

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

Istruzioni per l'uso – Aghi SARSTEDT Safety-Multifly® / Aghi Multifly®

Destinazione d'uso

L'ago Safety-Multifly® / Multifly® è un ago sterile monouso dotato di alette. L'ago Safety-Multifly® / Multifly® costituisce un sistema di prelievo venoso se utilizzato con una S-Monovette® SARSTEDT. Inoltre, l'ago Safety-Multifly® / Multifly® può essere utilizzato per infusioni a gravità di breve durata (≤ 24 ore). Il cappuccio protettivo dell'ago Safety-Multifly® viene utilizzato immediatamente dopo il prelievo di sangue con l'ultima S-Monovette® o un'infusione per gravità a breve termine (≤ 24 ore) per coprire l'ago usato e ridurre così il rischio di ferite accidentali da ago. Il prodotto è destinato all'uso in ambito professionale e da parte di personale medico.

Descrizione del prodotto

L'ago Safety-Multifly® / Multifly® è un prodotto sterile, apirogeno, monouso, confezionato singolarmente in un blister. Gli aghi Safety-Multifly® / Multifly® sono costituiti da un ago monouso in acciaio inossidabile di grado medico lungo $\frac{3}{4}$ di pollice (19 mm) con tripla affilatura, un tubo flessibile (80 mm o 200 mm) e una camicia integrata (nota anche come adattatore multiplo). È disponibile una variante degli aghi Safety-Multifly® / Multifly® senza camicia integrata (multiadattatore) con una lunghezza del tubo di 80 mm o 240 mm. I prodotti sono disponibili con aghi di diametro 20, 21, 23 e 25 gauge (G). La protezione dell'ago sugli aghi Safety-Multifly® viene utilizzata per coprire l'ago irreversibilmente dopo l'uso. I prodotti contengono solo componenti privi di DEHP e di lattice.

Combinazioni con altri prodotti:

L'ago Safety-Multifly® / Multifly® con camicia integrata può essere collegato alla S-Monovette® inserendo la S-Monovette® nel supporto integrato (multiadattatore) dell'ago Safety-Multifly® / Multifly® e fissandola con un quarto di giro in senso orario. Per ulteriori dettagli, consultare il capitolo PRELIEVO E MANIPOLAZIONE o le istruzioni per l'uso della S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

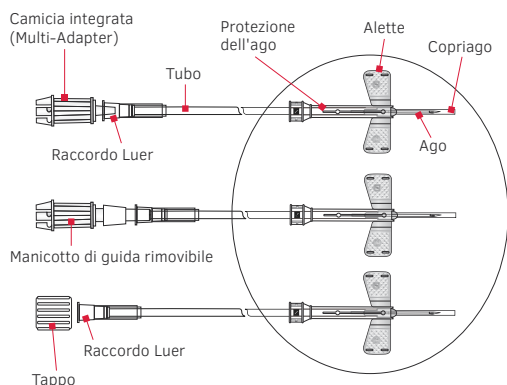
L'ago Safety-Multifly® / Multifly® con solo attacco Luer (= senza camicia integrata) può essere collegato alla S-Monovette® avvitando prima il Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) nell'attacco Luer. Successivamente, la S-Monovette® viene inserita nel Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock montato e fissata con un quarto di giro in senso orario.

L'ago Safety-Multifly® / Multifly® può essere collegato alla Blood Gas Monovette® anche utilizzando l'adattatore a membrana (14.1112). Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso della Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

L'ago Safety-Multifly® / Multifly® può essere collegato a un sistema di infusione tramite il suo attacco Luer. Per ulteriori dettagli, consultare il capitolo Prelievo e manipolazione.

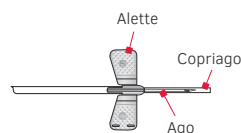
Varianti del prodotto:

Aghi SafetyMultifly®



Oppure:

Ago Multifly®



Ago con tripla affilatura



Informazioni sulla sicurezza e avvertenze

1. Prima dell'uso, è necessario verificare che ogni singola confezione non presenti danni o contaminazioni. I prodotti non devono essere utilizzati se la confezione singola è danneggiata o contaminata. Non utilizzare il prodotto se l'ago è piegato o contaminato, oppure se il cappuccio dell'ago è mancante, danneggiato o si è staccato.
2. I prodotti non devono essere risterilizzati.
3. Seguire le istruzioni per l'uso.
4. Indossare guanti e dispositivi di protezione individuale generici per proteggersi da agenti patogeni trasmissibili.
5. Non piegare l'ago.
6. Non coprire il meccanismo di sicurezza del prodotto con nastro adesivo.
7. Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'uso e lo smaltimento.
8. L'ago deve essere mantenuto il più fermo possibile nella vena per evitare di danneggiare la vena e causare dolore o ematomi al paziente.
9. Non tirare con forza l'ago alato né attivare prematuramente il meccanismo di sicurezza del prodotto, poiché ciò ne comprometterà la funzionalità.
10. Non sono consentite iniezioni e infusioni con un dispositivo di infusione a pressione. L'unico tipo di infusione consentito è l'infusione a gravità di breve durata (≤ 24 ore).
11. Prima dell'uso per l'infusione a gravità di breve durata (≤ 24 ore), assicurarsi che il dispositivo sia completamente sfiato (adescato).
12. Una volta attivato il meccanismo di sicurezza del prodotto, non è più possibile aprirlo. Non tentare di aprirlo con la forza.
13. Quando si rimuove o si smaltisce il prodotto, prestare attenzione a possibili gocciolamenti di sangue o di medicinale. Si raccomanda pertanto di smaltire l'ago Safety-Multifly® / Multifly® con la punta dell'ago rivolta verso l'alto e il cappuccio di protezione attivato (ago Safety-Multifly®).
14. Gli oggetti taglienti e appuntiti (ad es. aghi, adattatori, lancette) devono essere smaltiti immediatamente dopo l'uso in contenitori di smaltimento approvati, a prova di perforazione e a prova di rottura (ad es. scatole di smaltimento Multi-Safe di SARSTEDT).
15. Trattare tutti i campioni biologici in conformità con le linee guida e le procedure della propria struttura e come potenzialmente infettivi. In caso di contatto diretto con materiale biologico, consultare immediatamente un medico, poiché sussiste un potenziale rischio di trasmissione di malattie infettive (ad es. HIV, HCV, HBV o altri agenti patogeni). Utilizzare aghi con protezione integrata per evitare ferite da puntura e quindi il contatto con campioni biologici. È necessario attenersi sempre alle linee guida e alle procedure di sicurezza della propria struttura.
16. I prodotti sono destinati esclusivamente all'uso monouso. Il riutilizzo non è consentito, poiché comporta un rischio di contaminazione incrociata dei campioni e di infezione da agenti patogeni potenzialmente gravi per i pazienti e gli utenti.
17. Non spruzzare disinfettante sul multi-adattatore o sul connettore Luer, poiché ciò potrebbe comprometterne la funzionalità. La sterilità del prodotto è garantita dopo l'apertura asettica del blister.
18. I prodotti non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza. La data di scadenza è l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Controindicazioni

1. L'infusione per gravità di breve durata (≤ 24 ore) o il prelievo di sangue venoso non devono essere eseguiti su pazienti con infezioni, ustioni, lesioni o precedenti interventi chirurgici vascolari nel sito di puntura previsto.
2. I farmaci ad elevata venotossicità non possono essere somministrati tramite l'ago alato.
3. I medicinali con un forte effetto sul sistema circolatorio o i medicinali per i quali è necessario controllare la velocità di infusione non devono essere somministrati tramite l'ago alato.

Rischi residui generali associati al prelievo venoso e all'infusione per gravità di breve durata (≤ 24 ore)

Quando si applica la tecnica di base per il prelievo di sangue e l'infusione per gravità a breve termine (≤ 24 ore), sussistono i seguenti rischi residui generali secondo le linee guida CLSI GP41 e OMS sul prelievo di sangue:

1. Dolore
2. Lividi
3. Reazioni vasovagali
4. Infezioni
5. Lesioni nervose
6. Reazioni allergiche, causate principalmente dai disinfettanti.

Prelievo e manipolazione

Legga attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso di S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) prima di procedere alla venipuntura.

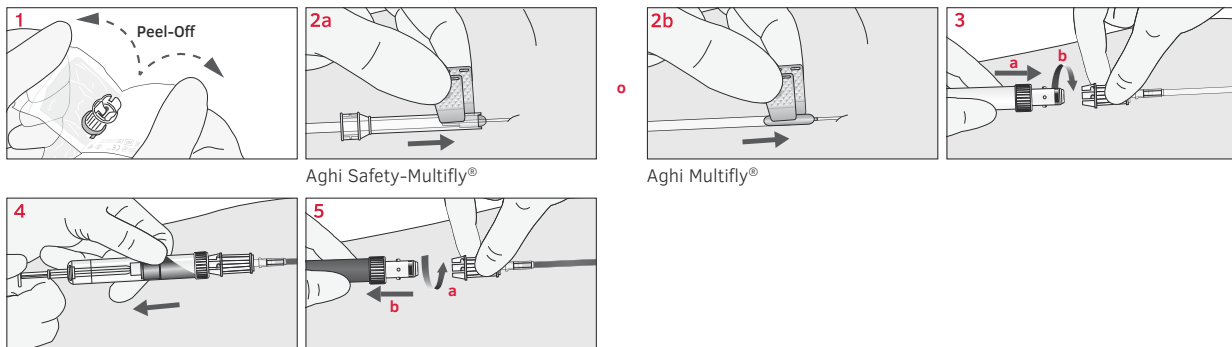
Materiale necessario per il prelievo del campione

1. Tutte le provette per prelievo di sangue S-Monovette® necessarie.
2. Aghi (di sicurezza) Multifly® (per gli aghi di sicurezza Multifly® con adattatori Luer, è necessario anche un multiadattatore (14.1205 / 14.1205.100) o un adattatore Luer maschio per il prelievo di sangue)
3. Guanti, camici, occhiali protettivi o altri indumenti protettivi adeguati per proteggersi da agenti patogeni trasmissibili per via ematica o da materiali potenzialmente infettivi.
4. Etichette per l'identificazione del paziente.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (seguire le linee guida dell'istituto per il prelievo sterile dei campioni per preparare il sito di prelievo). Non utilizzare materiali di pulizia a base alcolica se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcol nel sangue.
6. Tamponi monouso sterili e asciutti.
7. Laccio emostatico.
8. Cerotti o bende.
9. Contenitore per oggetti taglienti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Eseguire la venipuntura con l'ago Safety-Multifly® / Multifly®.

Applicare un laccio emostatico. Preparare il sito di puntura con un disinfettante adeguato. Non toccare il sito di venopuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo che la vena sia facilmente accessibile.

- 1 Aprire la confezione blister dell'ago Safety-Multifly® / Multifly® in modo asettico utilizzando la tecnica di pelatura con il pollice e l'indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto. Una volta che il disinfettante si è asciugato, rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago, assicurandosi che il lato smussato dell'ago Safety-Multifly® / Multifly® sia rivolto verso l'alto.
- 2a/2b Eseguire la venipuntura avvicinando le alette colorate nella parte superiore.
- 3 Eseguire la venipuntura avvicinando le alette colorate verso l'alto. Inserire la S-Monovette® nel Multi-Adapter dell'ago Safety-Multifly® / Multifly® (a) e fissarla (collegarla) ruotandola di un quarto di giro in senso orario (b).
- 4 Prelevare il sangue con la S-Monovette® tirando delicatamente l'asta dello stantuffo verso il fondo della S-Monovette®. Attendere che il flusso sanguigno si arresti per garantire il corretto riempimento. Allentare il laccio emostatico durante il prelievo con la prima S-Monovette®.
- 5 Una volta completato il prelievo di sangue, ruotare innanzitutto la S-Monovette® sull' o di un quarto di giro in senso antiorario (4a) e quindi estrarla dall' o / Multifly® Needle (scollegarla) (b). L'ago Safety-Multifly® / Multifly® rimane nella vena durante il prelievo di sangue e durante la sostituzione delle provette di raccolta. In caso di prelievi multipli, le S-Monovette successive vengono collegate all'ago Safety-Multifly® / agli aghi Multifly® come descritto sopra, e vengono raccolti ulteriori campioni. Per completare il prelievo di sangue, l'ultima S-Monovette® viene scollegata dall'ago Safety-Multifly® / Multifly® e si segue il passaggio A o il passaggio B per l'ago Safety-Multifly®, nonché il passaggio C per l'ago Multifly®.

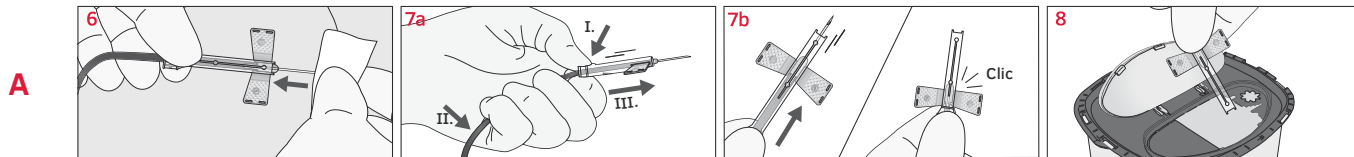


Attivazione del meccanismo di sicurezza dell'ago Safety-Multifly® dopo il prelievo di sangue:

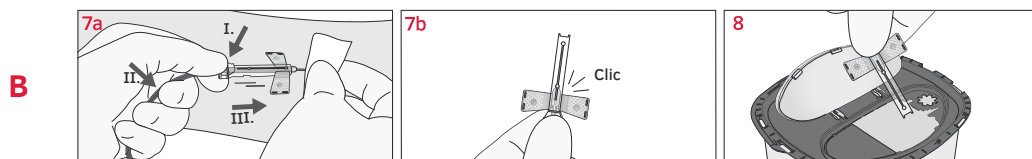
A L'ago Safety-Multifly® viene ritirato dalla vena (**6**) e il protettore dell'ago viene attivato all'esterno della vena (**7a**) afferrando il protettore dell'ago all'estremità posteriore allargata con il pollice e l'indice e spingendolo sull'ago, mentre le altre dita tengono la provetta il più vicino possibile al protettore dell'ago (**7a**). L'ago deve innestarsi nel protettore con un "clic" udibile (**7b**).

o

B Il cappuccio di protezione viene attivato mentre si estrae contemporaneamente l'ago Safety-Multifly® dalla vena (**7a**). L'ago deve inserirsi in modo percepibile e udibile con un "clic" nel cappuccio di protezione (**7b**).



Attivazione del protettore dell'ago – Ago fuori dalla vena: Tirare il Safety-Multifly® Needle fuori dalla vena e attivare il copriago.



Attivazione il dispositivo di protezione dell'ago – ago nella vena: Attivare il dispositivo di protezione dell'ago mentre si estrae il Safety-Multifly® Aghi dalla vena.

Per l'ago Multifly®:

C L'ago Multifly® viene estratto dalla vena (**6**).



Smaltire immediatamente l'ago Multifly® (**C 8**, pittogramma dell'ago Multifly®) o l'ago Safety-Multifly® (**A/B 8**, pittogramma dell'ago Safety-Multifly®) saldamente bloccato in un contenitore per oggetti taglienti.

Procedura per il prelievo di sangue: si veda anche il video dimostrativo relativo all'ago Safety Multifly®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostica/ Sangue venoso](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostica/Sangue%20venoso)

Infusione per gravità a breve termine (≤ 24 ore) con l'ago Safety-Multifly® / Multifly®

Preparare il sito di puntura con un disinfettante idoneo. Non toccare il sito di puntura venosa dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo che la vena sia facilmente accessibile. Aprire la confezione blister dell'ago Safety-Multifly® / Multifly® in modo asettico utilizzando la tecnica di strappo con il pollice e l'indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.

9 Rimuovere il multi-adattatore o il cappuccio all'estremità del tubo ruotando e tirando. Una volta che il disinfettante si è asciugato sul sito di puntura previsto, rimuovere il tappo Luer dal sistema di infusione e collegare il raccordo Luer femmina all'estremità del tubo dell'ago Safety-Multifly® / Multifly® al raccordo Luer maschio del sistema di infusione.

10 Pre-riempire il sistema di infusione in conformità con le linee guida interne.

Volume massimo di sfiato del Safety-Multifly® / Multifly® Aghi con diametri 20G, 21G, 23G, 25G:

tubo lungo 240 mm: 0,450 ml

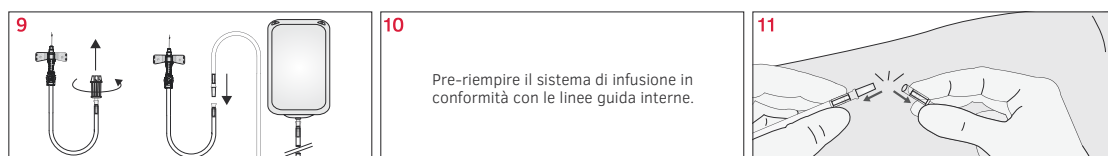
tubo lungo 200 mm: 0,300 ml

tubo lungo 80 mm: 0,120 ml

Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago e assicurarsi che il lato smussato dell'ago Safety-Multifly® / Multifly® sia rivolto verso l'alto. Eseguire la venipuntura avvicinando le alette colorate nella parte superiore (**2a/2b**). È quindi possibile eseguire un'infusione per gravità di breve durata (≤ 24 ore).

11 Per terminare l'infusione per gravità di breve durata (≤ 24 ore), scollegare il sistema di infusione dall'ago Safety-Multifly® / Multifly® e quindi estrarre l'ago Safety-Multifly® / Multifly® dalla vena seguendo la procedura **A** o la procedura **B** per l'ago Safety-Multifly® e la procedura **C** per l'ago Multifly®.

Smaltire immediatamente l'ago Multifly® (**C 8**, pittogramma dell'ago Multifly®) o l'ago Safety-Multifly® saldamente bloccato (**A/B 8**, pittogramma dell'ago Safety-Multifly®) in un contenitore per oggetti taglienti (**8**).



Conservazione

Conservare i prodotti in un luogo asciutto a temperatura ambiente fino al momento dell'uso. Non esporre i prodotti alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura massima di conservazione raccomandata può compromettere la qualità del prodotto.

Smaltimento

1. È necessario osservare e seguire le linee guida generali in materia di igiene, nonché le normative nazionali e locali relative allo smaltimento corretto di materiali contaminati o infettivi e di oggetti taglienti e appuntiti.
2. I dispositivi di protezione individuale, come i guanti monouso, prevengono il rischio di contatto diretto con campioni biologici durante lo smaltimento.
3. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in contenitori per oggetti taglienti.
4. I materiali di consumo potenzialmente contaminati devono essere smaltiti in conformità con le linee guida e le normative dell'istituzione.

Norme e linee guida specifiche per il prodotto, come modificate/aggiornate

CLSI* PRE02 Raccolta di campioni di sangue venoso a fini diagnostici.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Linee guida dell'OMS sul prelievo di sangue: migliori pratiche in flebotomia

DIN 13097-4: Aghi ipodermici - Parte 4: Geometria della punta, requisiti e prove.

DIN EN ISO 6009: Aghi ipodermici monouso - Codifica cromatica per l'identificazione.

DIN EN 10088-1: Acciai inossidabili - Parte 1: Elenco degli acciai inossidabili.

DIN EN ISO 9626: Tubi per aghi in acciaio inossidabile destinati alla fabbricazione di dispositivi medici - Requisiti e metodi di prova.

Legenda delle icone e delle etichette:

	Codice Articolo.		Produttore
	Numero di lotto		Paese di produzione
	Da consumarsi entro		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Marcatura CE con il coinvolgimento di un organismo notificato		Apirogeno
	Dispositivo medico		Senza DEHP
	Identificazione univoca del prodotto	USA: solo su prescrizione medica	Vale solo per gli Stati Uniti: "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo prodotto ai medici autorizzati o su loro prescrizione."
	Multilingue		Sterilizzazione con gas di ossido di etilene
	Seguire le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Rischio di contaminazione in caso di riutilizzo		Sistema monouso sterile
	Tenere lontano dalla luce solare		Sistema a barriera sterile monouso con confezione protettiva esterna
	Conservare in un luogo asciutto		
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		

Con riserva di modifiche tecniche

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente.

사용 설명서 - SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘 / Multifly® 바늘

사용 목적

Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘은 멸균 처리된 일회용 날개형 바늘입니다. Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘은 SARSTEDT S-Monovette®와 함께 사용할 경우 정맥 채혈 시스템을 구성합니다. 또한, Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘은 단기 중력 주입(24시간 이하)에 사용할 수 있습니다. Safety-Multifly® 바늘의 바늘 보호대는 마지막 S-Monovette®를 사용한 채혈 직후 또는 단기 중력 주입(24시간 이하) 시 사용된 바늘을 덮어 우발적인 바늘 찔림 사고의 위험을 줄이는 데 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

제품 설명

Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘은 멸균 처리되고 발열원이 없으며, 블리스터 팩에 개별 포장된 일회용 제품입니다. Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘은 3중 베벨 절단 처리된 의료용 3/4인치(19mm) 길이의 일회용 스테인리스 스틸 바늘, 유연한 튜브(80mm 또는 200mm), 그리고 일체형 바늘 홀더(멀티 어댑터라고도 함)로 구성됩니다. Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘의 다른 버전으로, 일체형 바늘 홀더(멀티 어댑터)가 없고 튜브 길이가 80mm 또는 240mm 인 제품이 있습니다. 이 제품은 20, 21, 23 및 25 게이지(G)의 바늘 직경으로 제공됩니다. Safety-Multifly® 바늘의 바늘 보호대는 사용 후 바늘을 덮는 데 사용됩니다. 이 제품에는 DEHP 및 라텍스가 포함되지 않은 부품만 사용되었습니다.

다른 제품과의 조합:

Safety-Multifly® 바늘/바늘 홀더가 일체화된 Multifly® 바늘은 S-Monovette®와 Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘의 일체형 바늘 홀더(멀티 어댑터)에 삽입하고 시계 방향으로 1/4바퀴 돌려 고정함으로써 S-Monovette®에 연결할 수 있습니다. 자세한 내용은 '채취 및 취급' 장 또는 S-Monovette® 사용 설명서(IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use)를 참조하십시오.

루어 연결부만 있는 Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘(= 일체형 바늘 홀더 없음)은 먼저 멀티 어댑터/멀티 어댑터 루어-락(14.1205/14.1205.100)을 루어 연결부에 나사로 조인 후 S-Monovette®에 연결할 수 있습니다. 그런 다음, S-Monovette®를 장착된 멀티 어댑터/멀티 어댑터 루어-락에 삽입하고 시계 방향으로 1/4바퀴 돌려 고정합니다.

Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘은 멤브레인 어댑터(14.1112)를 사용하여 Blood Gas Monovette®에 연결할 수도 있습니다. 자세한 내용은 Blood Gas Monovette® 사용 설명서(IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use)를 참조하십시오.

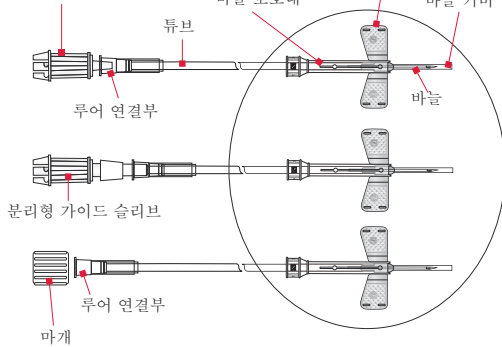
Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘은 루어(Luer) 연결부를 통해 주입 시스템에 연결할 수 있습니다. 자세한 내용은 '채취 및 취급' 장을 참조하십시오.

제품 변형:

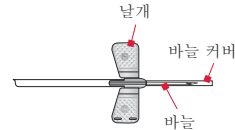
SafetyMultifly® 바늘

Multifly® 바늘

일체형 바늘 홀더
(멀티 어댑터)



또는:



3중 베벨 바늘



안전 정보 및 경고

1. 사용 전, 각 개별 포장의 손상 및 오염 여부를 반드시 확인해야 합니다. 개별 포장이 손상되었거나 오염된 경우 제품을 사용해서는 안 됩니다. 바늘이 휘어졌거나 오염되었거나, 바늘 커버가 없거나 손상되었거나 떨어진 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
2. 제품을 제멸균해서는 안 됩니다.
3. 사용 설명서를 따르십시오.
4. 전염성 병원체로부터 자신을 보호하기 위해 장갑과 일반적인 개인 보호 장비를 착용하십시오.
5. 바늘을 구부리지 마십시오.
6. 제품의 안전 장치를 접착 테이프로 덮지 마십시오.
7. 사용 및 폐기 시에는 항상 손을 바늘 뒤쪽에 두십시오.
8. 정맥을 손상시키거나 환자에게 통증이나 혈종을 유발하지 않도록 바늘을 정맥에 최대한 고정시켜야 합니다.
9. 나비 바늘을 무리하게 당기거나 제품의 안전 장치를 조기에 작동시키지 마십시오. 제품의 기능이 손상될 수 있습니다.
10. 압력 주입 장치를 사용한 주사 및 주입은 허용되지 않습니다. 허용되는 유일한 주입 유형은 단기 중력 주입(24시간 이하)입니다.
11. 단기 중력 주입(24시간 이하)에 사용하기 전에, 장치가 완전히 공기가 제거(프라이밍)되었는지 확인하십시오.
12. 제품의 안전 장치가 작동된 후에는 제품을 열 수 없습니다. 억지로 열려고 하지 마십시오.
13. 제품을 제거하거나 폐기할 때는 혈액이나 약물이 떨어질 수 있으므로 주의하십시오. 따라서 Safety-Multifly® Needle/Multifly® Needle은 바늘 끝이 위를 향하고 바늘 보호대가 작동된 상태로 폐기하는 것이 좋습니다 (Safety-Multifly® Needle).
14. 날카롭고 뾰족한 물체(예: 바늘, 어댑터, 란셋)는 사용 후 즉시 승인된, 찔림 방지 및 파손 방지 처리 용기(예: SARSTEDT사의 Multi-Safe 처리 상자)에 폐기해야 합니다.
15. 모든 생물학적 검체는 소속 기관의 지침 및 절차에 따라 잠재적 감염원으로 취급하십시오. 생물학적 물질과 직접 접촉한 경우, 감염성 질환(예: HIV, HCV, HBV 또는 기타 병원체)의 전파 위험이 있으므로 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 바늘 찔림 사고 및 이에 따른 생물학적 검체 접촉을 방지하기 위해 내장형 바늘 보호 장치가 있는 바늘을 사용하십시오. 소속 기관의 안전 지침 및 절차를 항상 준수해야 합니다.
16. 본 제품은 일회용입니다. 재사용은 금지되며, 이는 검체 간 교차 오염 및 환자와 사용자에게 잠재적으로 심각한 병원체에 의한 감염 위험을 초래할 수 있습니다.
17. 다중 어댑터나 루어 연결부에 소독제를 분사하지 마십시오. 기능에 장애를 초래할 수 있습니다. 블리스터 팩을 무균 상태로 개봉한 후 제품의 무균 상태가 보장됩니다.
18. 유효 기간이 지난 제품은 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 표기된 연도의 해당 월의 마지막 날입니다.

금기 사항

1. 감염, 화상, 부상 또는 예정된 천자 부위에 이전에 혈관 수술을 받은 환자에게는 단기 중력 주입(24시간 이하) 또는 정맥 채혈을 수행해서는 안 됩니다.
2. 혈관 독성이 높은 약물은 날개형 바늘을 통해 주입할 수 없습니다.
3. 순환계에 강력한 영향을 미치는 약물이나 주입 속도를 조절해야 하는 약물은 나비 바늘을 통해 주입해서는 안 됩니다.

정맥 혈액 채취 및 단기 중력 주입(24시간 이하)과 관련된 일반적인 잔여 위험

채혈 및 단기 중력 주입(24시간 이하)의 기본 기법을 적용할 때, CLSI GP41 및 WHO 채혈 지침에 따라 다음과 같은 일반적인 잔여 위험이 존재합니다:

1. 통증
2. 멍
3. 혈관미주신경성 반응
4. 감염
5. 신경 손상
6. 주로 소독제로 인해 발생하는 알레르기 반응.

채취 및 취급

정맥 천자를 시작하기 전에 이 사용 설명서와 S-Monovette® 사용 설명서 (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use)를 모두 읽으십시오.

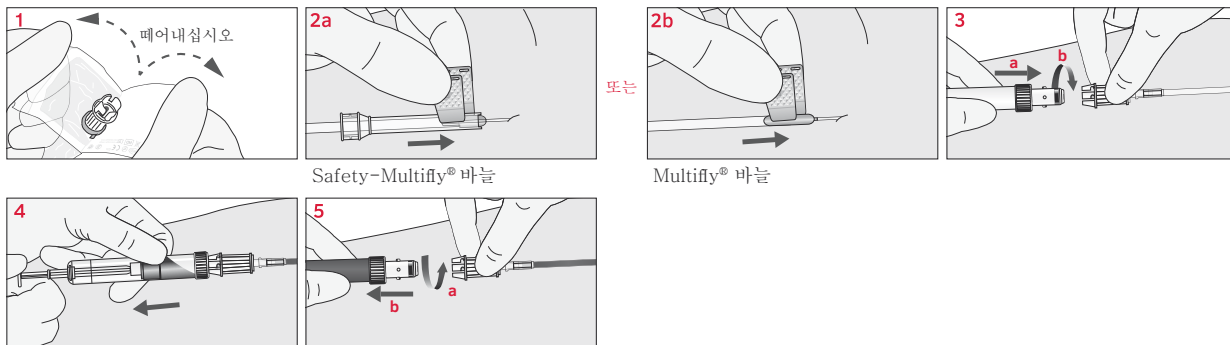
검체 채취에 필요한 물품

1. 필요한 모든 S-Monovette® 채혈 튜브.
2. (안전) Multify® 바늘 (루어 어댑터가 있는 Safety Multify® 바늘의 경우, 다중 어댑터(14.1205/14.1205.100) 또는 채혈용 수형 루어 어댑터도 필요합니다)
3. 혈액 매개 병원체 또는 잠재적 감염 물질로부터 보호하기 위한 장갑, 가운, 안구 보호구 또는 기타 적절한 보호복.
4. 환자 식별용 라벨.
5. 채혈 부위를 소독하기 위한 소독 재료(채혈 부위를 준비할 때는 기관의 무균 검체 채취 지침을 따르십시오). 검체를 혈중 알코올 농도 검사에 사용할 경우 알코올 기반 세정제를 사용하지 마십시오.
6. 건조하고 멸균된 일회용 스왑.
7. 지혈대.
8. 반창고 또는 붕대.
9. 사용한 물품을 안전하게 폐기하기 위한 날카로운 물건용 폐기용기.

Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘을 사용하여 정맥 천자를 실시하십시오.

지혈대를 감습니다. 적절한 소독제로 천자 부위를 소독합니다. 소독 후에는 정맥 천자 부위를 만지지 마십시오. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자의 자세를 조정합니다.

- 1 엄지와 검지를 사용하여 펴오프(떼어내기) 기법으로 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘의 블리스터 팩을 무균 상태로 개봉하십시오. 투명 필름은 위쪽을 향해야 합니다. 소독제가 마르면 바늘의 보호 커버를 제거하고, Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘의 경사면이 위쪽을 향하도록 하십시오.
- 2a/2b 색상이 있는 날개를 상단에서 서로 맞닿게 하여 정맥 천자를 수행하십시오.
- 3 색상이 있는 날개를 위쪽으로 모아서 정맥 천자를 실시하십시오. S-Monovette®를 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘의 멀티 어댑터에 삽입하고(a), 시계 방향으로 1/4 바퀴 돌려 고정 (연결) 하십시오(b).
- 4 플런저 막대를 S-Monovette® 바닥까지 부드럽게 당겨 S-Monovette®로 혈액을 채취하십시오. 혈액이 제대로 채워졌는지 확인하기 위해 혈액 흐름이 멈출 때까지 기다리십시오. 첫 번째 S-Monovette®로 혈액을 채취하는 동안 지혈대를 느슨하게 하십시오.
- 5 채혈이 완료되면, 먼저 S-Monovette®를 시계 반대 방향으로 1/4바퀴 돌린 후 (4a), Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘에서 빼내십시오 (분리) (b). Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘은 채혈 중 및 채혈 튜브를 교체할 때 정맥 내에 그대로 유지됩니다. 다중 채혈의 경우, 후속 S-Monovette는 위에서 설명한 대로 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘에 연결하여 추가 검체를 채취합니다. 채혈을 완료하려면 마지막 S-Monovette®를 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘에서 분리하고, Safety-Multify® 바늘의 경우 단계A 또는 단계B를, Multify® 바늘의 경우 단계 C를 따릅니다.

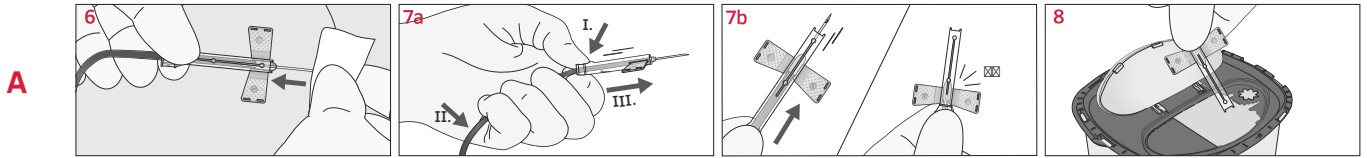


채혈 후 Safety-Multify® 바늘의 안전 장치 작동:

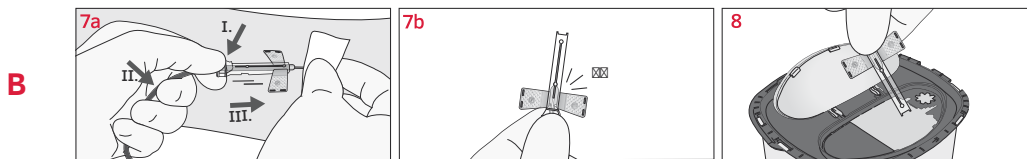
A Safety-Multify® 바늘을 정맥에서 빼낸 후(6), 엄지와 검지로 바늘 보호대의 뒤쪽 넓은 끝을 잡고 바늘 위로 밀어 올리면서 나머지 손가락으로 튜브를 바늘 보호대에 최대한 가깝게 잡으면(7a), 정맥 외부에서 바늘 보호대가 작동됩니다. 이때 바늘이 바늘 보호대에 걸리면서 "딸깍" 하는 소리가 나야 합니다 (7b).

또는

B 정맥에서 Safety-Multify® 바늘을 빼내는 동시에 바늘 보호대를 작동시킵니다(7a). 바늘이 바늘 보호대에 확실히 걸리며 "딸깍" 소리가 나야 합니다 (7b).



작동 - 바늘이 정맥 밖으로 나온 상태: Safety-Multify를 당기십시오® 바늘을 정맥 밖으로 빼낸 후 바늘 보호대를 작동시킵니다.



바늘 보호대 작동 - 바늘이 정맥에 꽂힌 상태에서: Safety-Multify를 빼내면서 바늘 보호대를 작동시킵니다® 바늘을 정맥에서 빼내면서 바늘 보호대를 작동시킵니다.

Multify® 바늘의 경우:

C Multify® 바늘을 정맥에서 빼냅니다(6).



Multify® 바늘(C 8, Multify® 바늘 픽토그램) 또는 안전하게 잠긴 Safety-Multify® 바늘 (A/B 8, Safety-Multify® 바늘 픽토그램)을 즉시 날카로운 물체용 폐기물 용기에 폐기하십시오.

채혈 시 취급 방법: Safety Multify® 바늘 취급 동영상도 참조하십시오: www.sarstedt.com/en/download/videos/ 진단/정맥혈

Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘을 사용한 단기 중력 주입(24시간 이내)

적절한 소독제로 천자 부위를 소독하십시오. 소독 후에는 정맥 천자 부위를 만지지 마십시오. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자의 자세를 조정하십시오. 엄지와 검지를 사용하여 필로프(폐어내기) 기법으로 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘의 블리스터 팩을 무균 상태로 개봉하십시오. 투명 필름이 위를 향해야 합니다.

9 튜브 끝의 멀티 어댑터 또는 마개를 비틀어 당겨서 제거하십시오. 천자 예정 부위의 소독제가 마르면, 주입 시스템에서 루어 플러그를 제거하고 Safety-Multify®/Multify® Needle 튜브 끝의 암형 루어 연결부를 주입 시스템의 수형 루어 연결부에 연결하십시오.

10 내부 지침에 따라 주입 시스템을 미리 채우십시오.

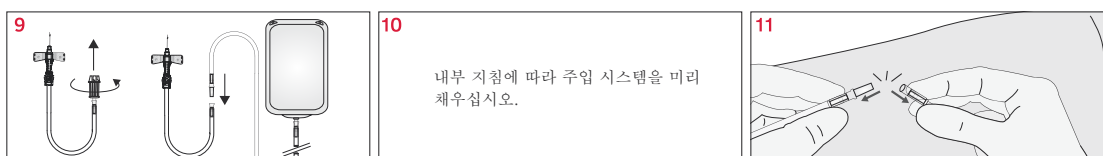
최대 배기량 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘 직경 20G, 21G, 23G, 25G 바늘:

길이 240 mm 튜브:	0,450 ml
길이 200mm 튜브:	0,300 ml
80mm 길이의 튜브:	0,120 ml

바늘의 보호 커버를 제거하고 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘의 경사면이 위를 향하도록 하십시오. 상단의 색상 날개를 서로 맞닿게 하여 정맥 천자를 수행하십시오(2a/2b). 이후 단기 중력 주입(24시간 이하)을 수행할 수 있습니다.

11 단기 중력 주입(24시간 이하)을 종료하려면, 주입 시스템을 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘에서 분리한 후, Safety-Multify® 바늘의 경우 단계 A 또는 단계 B를, Multify® 바늘의 경우 단계 C를 따라 정맥에서 Safety-Multify® 바늘/Multify® 바늘을 뽑아내십시오.

Multify® 바늘(C 8, Multify® 바늘 픽토그램) 또는 단단히 잠긴 Safety-Multify® 바늘 (A/B 8, Safety-Multify® 바늘 픽토그램)은 즉시 날카로운 물체용 폐기물 용기(8)에 폐기하십시오.



보관

사용 전까지 제품을 실온의 건조한 곳에 보관하십시오. 제품을 직사광선에 노출시키지 마십시오. 권장 최대 보관 온도를 초과하면 제품의 품질이 저하될 수 있습니다.

폐기

- 오염되거나 감염성 물질 및 날카롭고 뾰족한 물체의 적절한 폐기에 관한 일반 위생 지침과 국가 및 지역 규정을 준수하고 따라야 합니다.
- 일회용 장갑과 같은 개인 보호 장비를 착용하면 폐기 시 생물학적 시료와 직접 접촉할 위험을 방지할 수 있습니다.
- 오염된 제품은 날카로운 물건 전용 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
- 오염 가능성이 있는 소모품은 해당 기관의 지침 및 규정에 따라 폐기해야 합니다.

개정/업데이트된 제품별 표준 및 지침

CLSI* PRE02 진단용 정맥혈 검체 채취.

*CLSI (임상 및 실험실 표준 연구소)

WHO 채혈 지침: 채혈의 모범 사례

DIN 13097-4: 피하 주사 바늘 - 제4부: 바늘 끝 형상, 요구 사항 및 시험.

DIN EN ISO 6009: 일회용 피하 주사 바늘 - 식별을 위한 색상 코드.

DIN EN 10088-1: 스테인리스강 - 제1부: 스테인리스강 목록.

DIN EN ISO 9626: 의료 기기 제조용 스테인리스강 바늘 튜브 - 요구 사항 및 시험 방법.

기호 및 라벨 설명:

	주문 번호		제조업체
	배치 번호		제조국
	사용 기한		스위스 내 지정 대리인
	지정 기관의 참여 하에 부여된 CE 마크		비발열성
	의료기기		DEHP 무첨가
	제품 고유 식별	미국: 처방전 전용	미국에만 적용됨: “주의: 연방법에 따라 본 제품은 면허를 소지한 의사의 처방 또는 지시에 의해서만 판매될 수 있습니다.”
	다국어		에틸렌옥사이드 가스를 이용한 멸균
	사용 설명서를 따르십시오		재멸균하지 마십시오
	제사용 시 오염 위험이 있습니다		일회용 멸균 차단 시스템
	직사광선을 피하십시오		외부에 보호 포장이 있는 일회용 멸균 차단 시스템
	건조한 곳에 보관하십시오		
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오		

기술적 사양은 변경될 수 있습니다

제품과 관련된 모든 중대한 사고는 제조업체와 해당 국가의 권한 있는 기관에 보고해야 합니다.

Naudojimo instrukcija – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės

Naudojimo paskirtis

„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė yra sterili vienkartiniam naudojimui skirta sparnuotoji kaniulė. „Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė kartu su SARSTEDT „S-Monovette®“ sudaro sistemą, skirtą kraujui iš venos paimti. Papildomai „Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė galima naudoti trumpalaikiai infuzijai (≤24 val.). „Safety-Multifly®“ kaniulės adatos apsaugas skirtas naudoti adatai uždengti tuoju pat po paskutinio kraujo ėminio paėmimo naudojant „S-Monovette®“ / po trumpalaikės infuzijos (≤24 val.) ir rizikai vėliau netyčia įsidurti adata sumažinti. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams.

Gaminio aprašymas

„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė yra sterilus, be pirogenų ir po vieną lizdinėje pakuotėje supakuotas vienkartinis produktas. „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės sudaro medicininę ¾ colio (19 mm) ilgio vienkartinę tribriaunę adata iš nerūdijančio plieno, lankstus vamzdelis (80 mm arba 200 mm) ir integruotas kaniulės laikiklis (dar vadinamas multiadapteriu). Taip pat siūlomas „Safety-Multifly®“ kaniulių / „Multifly®“ kaniulių variantas be integruoto kaniulės laikiklio (multiadapterio) su 80 mm arba 240 mm ilgio vamzdeliu. Produktus galima įsigyti su 20, 21, 23 ir 25 Gaugo kalibro (G) skersmens kaniulėmis. „Safety-Multifly®“ kaniulių adatos apsaugas naudojamas adatai uždengti po procedūros. Produktą sudaro tik komponentai be DEHP ir be latekso.

Deriniai su kitais produktais

„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė su integruotu kaniulės laikikliu galima prijungti prie „S-Monovette®“ įstumiant „S-Monovette®“ į integruotą „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės laikiklį (multiadapterį) ir užfiksuoiant ¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę. Išsamesnės informacijos rasite skyriuje ĖMINIŲ PAĖMIMAS IR TVARKYMAS arba „S-Monovette®“ naudojimo instrukcijoje (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė tik su Lihero jungtimi (= be integruoto kaniulės laikiklio) galima prijungti prie „S-Monovette®“, pirmiausia į Lihero jungtį įsukant multiadapterį ar multiadapterį su Lihero fiksatoriaus jungtimi (14.1205 / 14.1205.100). Tada reikia įstumti „S-Monovette®“ į prijungtą multiadapterį ar multiadapterį su Lihero fiksatoriaus jungtimi ir užfiksuoti pasukant ¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę.

„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė taip pat galima prijungti prie kraujo dujų „Monovette®“ naudojant membraninį adapterį (14.1112). Išsamesnės informacijos rasite kraujo dujų „Monovette®“ naudojimo instrukcijoje (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

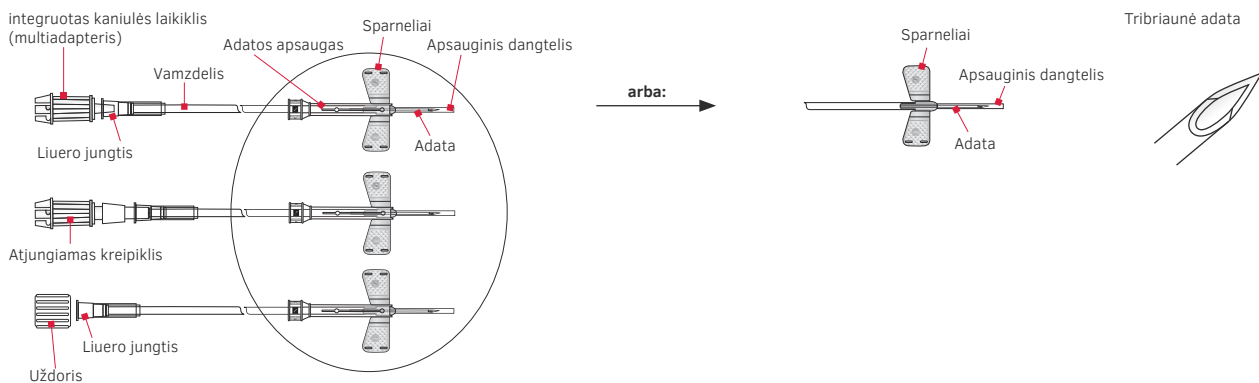
„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė galima prijungti prie infuzinės sistemos per Lihero jungtį.

Išsamesnės informacijos rasite skyriuje „Mėginių ėmimas ir tvarkymas“.

Produktų variantai

„Safety-Multifly®“ kaniulė

„Multifly®“ kaniulė



Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar kiekviena atskira pakuotė nėra pažeista ir užteršta. Gaminį negalima naudoti, jei pažeista ar užteršta atskira pakuotė. Nenaudokite gaminio, jei kaniulė sulenкта, užteršta arba jei nėra apsauginio dangtelio, jis pažeistas arba nukritęs.
2. Gaminį negalima pakartotinai sterilizuoti.
3. Laikykitės aprašytų veiksmų.
4. Norėdami apsisaugoti nuo užkrečiamųjų ligų sukėlėjų, mūvėkite pirštines ir naudokite bendrąsias asmenines apsaugos priemones.
5. Sulenkti adatą draudžiama.
6. Neuždenkite gaminio apsauginio mechanizmo lipnia juosta.
7. Naudodami ir išmesdami, ranką visada laikykite už kaniulės.
8. Kaniulė turi būti kuo atsargiau laikoma venoje, kad vena nebūtų pažeista ir pacientas nepatirtų skausmo arba neatsirastų hematomų.
9. Netraukite sparnuotosios kaniulės jėga ir per anksti neaktyvuokite prietaiso saugos mechanizmo, nes tai gali pakenkti tinkamam prietaiso veikimui.
10. Injekcijos ir infuzijos, atliekamos naudojant infuzinius aparatus su slėgiu, neleidžiamos. Leidžiama infuzijos rūšis – trumpalaikė infuzija (≤24 val.).
11. Prieš naudojant trumpalaikę infuziją (≤24 val.) prieš tai būtina pašalinti visą orą (paruošti).
12. Aktyvavus prietaiso saugos mechanizmą, jis daugiau nebeatsidaro. Bandyti atidaryti jėga draudžiama.
13. Ištraukiant ir išmetant reikia atkreipti dėmesį, kad gali išlašėti kraujo arba vaistų. Todėl rekomenduojama „Safety-Multifly®“ kaniulę / „Multifly®“ kaniulę išmetant laikyti nukreipus adatą aukštyn ir aktyvavus adatos apsaugą („Safety-Multifly®“ kaniulei).
14. Aštrius ir smalius daiktus (pvz., kaniules, adapterius, lancetus) reikia išmesti iš karto po naudojimo į patvirtintas, nepraduriamas ir nesulaužomas šalinimo talpyklas (pvz., SARSTEDT „Multi-Safe“ šalinimo dėžutę).
15. Visus biologinius mėginius tvarkykite pagal savo įstaigos taisykles ir procedūras kaip potencialiai užkrečiamus. Tiesioginio kontakto su biologine medžiaga atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes gali kilti infekcinių ligų (pvz., ŽIV, HCV, HBV ar kitų patogeninių veiksnių) perdavimo pavojus. Naudokite kaniules su integruotu adatos apsaugu, kad išvengtumėte kontakto su biologiniais audiniais ir neįsiskurdumėte. Visada būtinai laikykitės Jūsų įstaigoje galiojančių saugos direktyvų ir procedūrų.
16. Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudoti neleidžiama, nes kyla kryžminio mėginių užteršimo ir pacientų bei naudotojų užsikrėtimo potencialiai pavojingais patogenais pavojus.
17. Nepurkškite į multiadapterį arba Liūero jungtį dezinfekcijos priemonės, nes tai gali pakenkti jų veikimui. Gaminio sterilumas užtikrinamas steriliai atidarius lizdinę pakuotę.
18. Pasibaigus galiojimo laikui gaminį naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Kontraindikacijos

1. Pacientams, sergantiems infekcijomis, turintiems nudegimų, sužalojimų arba kuriems infuzijos ar mėginio ėmimo vietoje atlikta kraujagyslių operacija, negalima atlikti trumpalaikių infuzijų (≤24 val.) arba imti kraujo mėginių iš venos.
2. Sparnuotosios kaniulės negalima naudoti didelio toksiškumo venoms vaistams.
3. Sparnuotosios kaniulės nereikėtų naudoti stipraus poveikio kraujotakos sistemai vaistų arba vaistų, kurių leidimo greitį reikia kontroliuoti, infuzijoms.

Bendroji liekamoji rizika imant kraują iš venos ir atliekant trumpalaikę infuziją (≤24 val.)

Taikant įprastą kraujo ėmimo ir trumpalaikės infuzijos (≤24 val.) metodiką pagal CLSI GP41 ir PSO kraujo ėmimo rekomendacijas, išlieka toliau išvardytos bendrosios liekamosios rizikos.

1. Skausmas
2. Kraujosruvos
3. Vazovagalinės reakcijos
4. Infekcijos
5. Nervų pažeidimai
6. Alerginės reakcijos, sukeltos dezinfekavimo priemonių

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

Prieš pradėdami venos punkciją, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „S-Monovette®“ naudojimo instrukciją (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

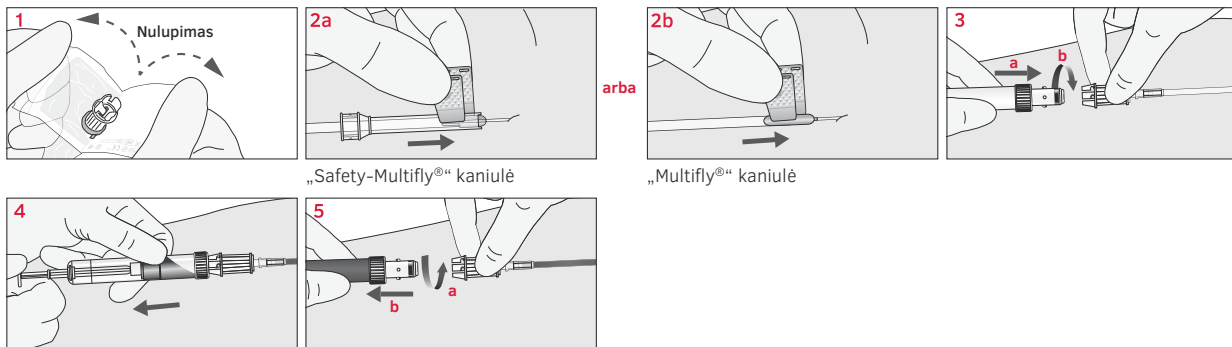
Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Visi reikalingi „S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistemos mėgintuvėliai.
2. „(Safety-)Multifly®“ kaniulės („(Safety-)Multifly®“ kaniulių su Liuro jungtimi atveju – multiadapteris (14.1205 / 14.1205.100) arba vidinis Liuro adapteris kraujo mėginiams imti)
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 direktyvomis dėl sterilaus mėginių ėmimo). Jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui, nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu.
6. Sausi vienkartiniai tamponai be mikrobų.
7. Venos turniketai.
8. Pleistrai arba tvarsčiai.
9. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

Venos punkcija su „Safety-Multifly®“ kaniule / „Multifly®“ kaniule

Uždėkite varžtį. Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekcijos venos punkcijos vietos nebelieskite. Pacientas turi būti tokioje padėtyje, kad jūs galėtumėte lengvai prieiti prie venos.

1. Suėmę nykščiu ir rodomuoju pirštu, perplėsdami aseptiškai atidarykite „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės lizdinę pakuotę. Skaidri plėvelė turi būti viršuje. Kai dezinfekcijos priemonė nudžius, nuimkite nuo kaniulės apsauginį dangtelį ir įsitikinkite, kad nusklembta „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės pusė būtų nukreipta į viršų.
- 2a/2b Atlikite venos punkciją, suspausdami aukštyr spalvotus sparnelius.
- 3 Atlikite venos punkciją, suspausdami aukštyr spalvotus sparnelius. Įstumkite „S-Monovette®“ į „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės adapterį (a) ir užfiksuokite (sujungkite), pasukdami ¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę (b).
- 4 Paimkite kraujo su „S-Monovette®“, atsargiai ištraukdami stūmoklio kotą iki „S-Monovette®“ dugno. Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti. Imdami kraują su pirmuoju „S-Monovette®“ atpalaiduokite varžtį.
- 5 Baigę imti kraują, pirmiausia pasukite „S-Monovette®“ ¼ apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę (4a) ir tik tada ištraukite iš „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės (atjunkite) (b). Kol imamas kraujas ir keičiami kraujo ėminių mėgintuvėliai, „Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė lieka venoje. Imant daugiau ėminių, „Safety-Multifly®“ kaniule / „Multifly®“ kaniule, kaip aprašyta pirmiau, sujungiami kiti „S-Monovette“ mėgintuvėliai ir paimami kiti mėginiai. Kraujo ėmimui užbaigti paskutinis „S-Monovette®“ atjungiamas nuo „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės ir atliekamas A veiksmas arba B veiksmas („Safety-Multifly®“ kaniulei) bei C veiksmas („Multifly®“ kaniulei).

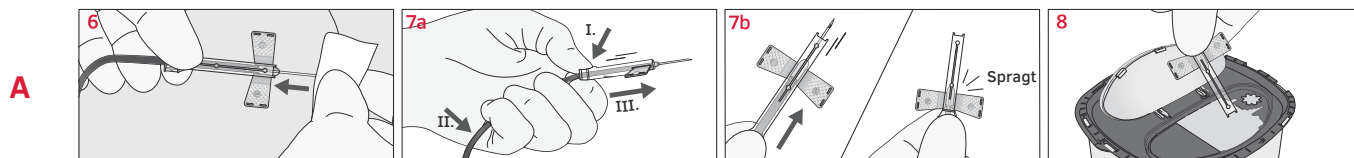


„Safety-Multifly“ kaniulės saugos mechanizmo aktyvavimas paėmus kraujo:

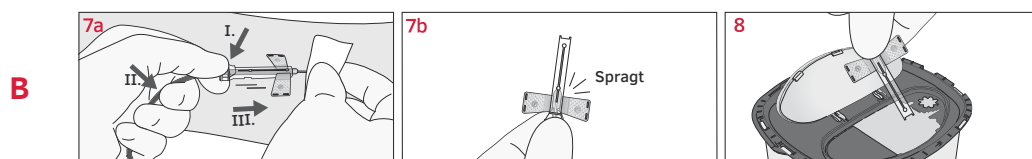
- A** Ištraukite „Safety-Multifly“ kaniulę iš venos (**6**) ir aktyvuokite ištrauktos iš venos adatos apsaugą (**7a**), nykščiu ir rodomuoju pirštu užstumdami adatos apsaugą ant kaniulės, o kitais pirštais tuo metu laikydami vamzdelį (**7a**). Kaniulė turi juntamai ir su spragtelėjimu užsifiksuoti adatos apsaugai (**7b**).

arba

- B** Adatos apsaugas aktyvuojaamas ištraukiant „Safety-Multifly“ kaniulę iš venos (**7a**). Kaniulė turi juntamai ir su spragtelėjimu užsifiksuoti adatos apsaugai (**7b**).



Adatos apsaugo aktyvavimas – kaniulė ištraukta iš venos: ištraukite „Safety-Multifly“ kaniulę iš venos ir aktyvinkite adatos apsaugą.



Adatos apsaugo aktyvavimas – kaniulė venoje: Aktyvuokite adatos apsaugą ištraukdami „Safety-Multifly“ kaniulę iš venos.

„Multifly“ kaniulei:

- C** Ištraukite „Multifly“ kaniulę iš venos (**6**).



Tuoju pat išmeskite „Multifly“ kaniulę (**C8**, piktograma „Multifly“ kaniulė) ar saugiai užsklęstą „Safety-Multifly“ kaniulę (**A/B8**, piktograma „Safety-Multifly“ kaniulė) į aštrių / smailių daiktų talpyklą.

Elgesys imant kraują: žr. taip pat ir vaizdo įrašą, kaip elgtis su „Safety-Multifly“ kaniule: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics/ Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Trumpalaikė infuzija (≤24 val.) naudojant „Safety-Multifly“ kaniulę / „Multifly“ kaniulę

Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekcijos venos punkcijos vietos nebelieskite. Pacientas turi būti tokioje padėtyje, kad jūs galėtumėte lengvai prieiti prie venos. Suėmę nykščiu ir rodomuoju pirštu, perplėsdami aseptiškai atidarykite „Safety-Multifly“ kaniulės / „Multifly“ kaniulės lizdinę pakuotę. Skaidri plėvelė turi būti viršuje.

- 9** Sukamuoju-traukiamuoju judesiu nuimkite ant vamzdelio galo esantį multiadapterį arba uždori. Numatytoje punkcijos vietoje išdžiuvus dezinfekcijos priemonei, nuimkite nuo infuzinės sistemos Liuro kamštelį, o lizdinę Liuro jungtį „Safety-Multifly“ / „Multifly“ kaniulės vamzdelio gale sujunkite su kištukine infuzinės sistemos Liuro jungtimi.
- 10** Užpildyti infuzinę sistemą pagal įstaigos direktyvas.

20G, 21G, 23G, 25G dydžio „Safety-Multifly“ kaniulių / „Multifly“ kaniulių didžiausias šalinamo oro tūris:

240 mm ilgio žarnelė: 0,450 ml

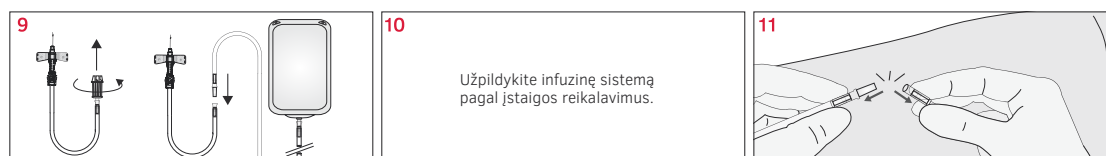
200 mm ilgio žarnelė: 0,300 ml

80 mm ilgio žarnelė: 0,120 ml

Nuimkite nuo kaniulės apsauginį dangtelį ir įsitikinkite, kad nusklembta „Safety-Multifly“ kaniulės / „Multifly“ kaniulės pusė būtų nukreipta į viršų. Atlikite venos punkciją, suspausdami aukštin spalvotus sparnelius (**2a/2b**). Po to galima atlikti trumpalaikę infuziją (≤24 val.).

- 11** Trumpalaikiai infuzijai (≤24 val.) užbaigti atjunkite infuzinę sistemą nuo „Safety-Multifly“ kaniulės / „Multifly“ kaniulės, tada ištraukite „Safety-Multifly“ kaniulę / „Multifly“ kaniulę iš venos, atlikdami **A** veiksmą arba **B** veiksmą („Safety-Multifly“ kaniulei) bei **C** veiksmą („Multifly“ kaniulei).

Tuoju pat išmeskite „Multifly“ kaniulę (**C8**, piktograma „Multifly“ kaniulė) ar saugiai užsklęstą „Safety-Multifly“ kaniulę (**A/B8**, piktograma „Safety-Multifly“ kaniulė) į aštrių / smailių daiktų talpyklą (**8**).



Laikymas

Iki naudojimo gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Nelaikykite gaminių saulės šviesoje. Viršijus didžiausią rekomenduojamą laikymo temperatūrą, gaminių kokybė gali pablogėti.

Šalinimas

1. Būtina laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų, taip pat nacionalinių ir vietos taisyklių dėl tinkamo užterštų arba infekcinių medžiagų ir aštrių bei smailių daiktų šalinimo.
2. Asmeninės apsaugos priemonės, pavyzdžiui, vienkartinės pirštinės, apsaugo nuo tiesioginio sąlyčio su biologiniais mėginiais šalinimo metu.
3. Užterštus gaminius reikia išmesti į aštrių / smailių daiktų talpyklą.
4. Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis įstaigos taisyklėmis ir rekomendacijomis.

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Dalies numeris		Gamintojas
	Partijos pavadinimas		Pagaminimo šalis
	Tinka naudoti iki		Igaliotasis asmuo Šveicarijoje
	CE ženklas, kurį suteikia notifikuojoji įstaiga		Be pirogenų
	Medicinos prietaisas		Be DEHP
	Unikalus gaminio identifikatorius	USA: RX only	Taikoma tik JAV: „Dėmesio: Vadovaujantis federaliniais įstatymais šis produktas gali būti parduodamas tik licencijuoto gydytojo arba pagal gydytojo nurodymą.“
	Kelių kalbų vartojimo ženklas		Steriluota etileno oksido dujomis
	Laikykites naudojimo instrukcijos		Nesterilizuoti pakartotinai
	Naudojant pakartotinai: Užteršimo pavojus		Vieno sterilaus barjero sistema
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje		Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Laikyti sausi		
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		

Galimi techniniai pakeitimai.

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

Lietošanas instrukcijas – SARSTEDT Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas

Paredzētais lietojums

Safety-Multifly® adata / Multifly® adata ir sterila, vienreiz lietojama adata ar spārniņiem. Safety-Multifly® adata / Multifly® adata veido venozās asins savākšanas sistēmu, ja to lieto kopā ar SARSTEDT S-Monovette®. Turklāt Safety-Multifly® adatu / Multifly® adatu var izmantot īslaicīgai gravitācijas infūzijai (≤ 24 stundas). Safety-Multifly® Needle adatas aizsargu izmanto tūlīt pēc asins savākšanas ar pēdējo S-Monovette® īslaicīgai gravitācijas infūzijai (≤ 24 stundas), lai nosegtu izmantoto adatu un tādējādi samazinātu nejaūšu ievainojumu risku ar adatu. Produkts ir paredzēts lietošanai profesionālā vidē un medicīnas speciālistiem.

Produkta apraksts

Safety-Multifly® adata / Multifly® adata ir sterils, bezpirogēns, vienreiz lietojams produkts, kas ir individuāli iepakots blistera iepakojumā. Safety-Multifly® Needles / Multifly® Needles sastāv no medicīniskas kvalitātes $\frac{3}{4}$ collas (19 mm) garas vienreiz lietojamas nerūsējošā tērauda adatas ar trīskāršu slīpumu, elastīgas caurules (80 mm vai 200 mm) un integrēta adatas turētāja (pazīstams arī kā multi-adapteris). Safety-Multifly® adatu / Multifly® adatu variants ir pieejams bez integrēta adatu turētāja (daudzfunkcionālā adaptera) ar caurules garumu 80 mm vai 240 mm. Produkti ir pieejami ar adatu diametru 20, 21, 23 un 25 gauge (G). Safety-Multifly® Needles adatu aizsargu izmanto, lai pēc lietošanas nosegtu adatu. Produkti satur tikai sastāvdaļas, kas nesatur DEHP un lateksu.

Kombinācijas ar citiem produktiem:

Safety-Multifly® adatu / Multifly® adatu ar integrētu adatu turētāju var savienot ar S-Monovette®, ievietojot S-Monovette® Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas integrētajā adatu turētājā (daudzfunkcionālajā adapterī) un nostiprinot to, pagriežot par $\frac{1}{4}$ apgriezienu pulksteņrādītāja virzienā. Sīkāku informāciju skatiet nodaļā PARAUGU ŅEMŠANA UN APSTRĀDE vai S-Monovette® lietošanas instrukcijā (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle ar tikai Luer savienojumu (= bez integrēta adatas turētāja) var savienot ar S-Monovette®, vispirms ieskrūvējot Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) Luer savienojumā. Tad S-Monovette® ievieto uzstādītajā Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock un nostiprina, pagriežot par ceturtdaļu apgriezienu pulksteņrādītāja virzienā.

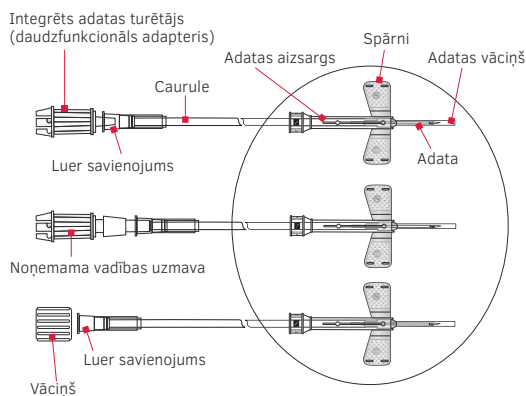
Safety-Multifly® adatu / Multifly® adatu var savienot ar Blood Gas Monovette® arī, izmantojot membrānas adapteri (14.1112). Sīkāku informāciju skatiet Blood Gas Monovette® lietošanas instrukcijā (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly® adatu / Multifly® adatu var pievienot infūzijas sistēmai, izmantojot tās Luer savienojumu. Sīkāku informāciju skatiet nodaļā „Paraugu ņemšana un apstrāde”.

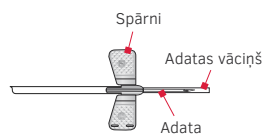
Produkta variants:

Safety Multifly® adatas

Multifly® adatas



Vai:



Adata ar trīskāršu slīpumu



Drošības informācija un brīdinājumi

1. Pirms lietošanas katrs atsevišķais iepakojums jāpārbauda, vai tajā nav bojājumu vai piesārņojuma. Produktus nedrīkst lietot, ja individuālais iepakojums ir bojāts vai piesārņots. Nelietojiet produktu, ja adata ir saliekta vai piesārņota, vai ja adatas uzgalis nav, ir bojāts vai nokritis.
2. Produktus nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
3. Ievērojiet lietošanas instrukcijas.
4. Lietojiet cimdus un vispārējos individuālos aizsardzības līdzekļus, lai pasargātu sevi no pārnēsājamiem patogēniem.
5. Nelociet adatu.
6. Neaizklājiet produkta drošības mehānismu ar līmlenti.
7. Lietošanas un iznīcināšanas laikā vienmēr turiet rokas aiz adatas.
8. Adata vērā jātur pēc iespējas nekustīgi, lai neievainotu vēnu un neradītu pacientam sāpes vai hematomas.
9. Nekādā gadījumā nespiediet uz adatas ar spārniņiem vai priekšīlaicīgi neaktivizējiet izstrādājuma drošības mehānismu, jo tas var traucēt tā darbību.
10. Injekcijas un infūzijas ar spiediena infūzijas ierīci nav atļautas. Vienīgais atļautais infūzijas veids ir īslaicīga gravitācijas infūzija (≤ 24 stundas).
11. Pirms lietošanas īslaicīgai gravitācijas infūzijai (≤ 24 stundas) pārliecinieties, ka ierīce ir pilnībā atgaisota (sagatavota).
12. Kad produkta drošības mehānisms ir aktivizēts, to nevar atvērt. Nemēģiniet to atvērt ar spēku.
13. Ņemot vai izmetot produktu, ņemiet vērā iespējamu asins vai zāļu pilēšanu. Tāpēc ieteicams Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle izmest ar adatas galu vērstu uz augšu un aktivizētu adatas aizsargu (Safety-Multifly® Needle).
14. Asus un smailus priekšmetus (piem., adatas, adapterus, lancetes) pēc lietošanas nekavējoties jāizmet apstiprinātos, caurumiem un lūzumiem izturīgos atkritumu konteineros (piem., SARSTEDT Multi-Safe atkritumu kastēs).
15. Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un procedūrām, kā arī kā ar potenciāli infekcioziem. Tieša kontakta ar bioloģisko materiālu gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, jo pastāv potenciāls infekcijas slimību (piem., HIV, HCV, HBV vai citu patogēnu) pārnesšanas risks. Lietojiet adatas ar iebūvētu adatas aizsargu, lai izvairītos no ievainojumiem ar adatu un tādējādi no kontakta ar bioloģiskajiem paraugiem. Vienmēr ir jāievēro jūsu iestādes drošības vadlīnijas un procedūras.
16. Produkti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana nav atļauta, jo tas rada paraugu savstarpējas kontaminācijas risku un infekcijas risku ar potenciāli nopietniem patogēniem pacientiem un lietotājiem.
17. Nesmidziniet daudzfunkcionālo adapteri vai Luer savienotāju ar dezinfekcijas līdzekli, jo tas var traucēt tā darbību. Produkta sterilitāte ir garantēta pēc blistera aseptiskas atvēršanas.
18. Produktus nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir norādītā mēneša un gada pēdējā diena.

Kontrindikācijas

1. Īslaicīga gravitācijas infūzija (≤ 24 stundas) vai venozas asins parauga ņemšana nedrīkst tikt veikta pacientiem ar infekcijām, apdegumiem, traumām vai iepriekš veiktu asinsvadu operāciju paredzētajā punkcijas vietā.
2. Zāles ar augstu venotoksicitāti nedrīkst ievadīt ar spārnotu adatu.
3. Zāles, kas spēcīgi ietekmē asinsrites sistēmu, vai zāles, kuru infūzijas ātrums jākontrolē, nedrīkst ievadīt ar spārnotu adatu.

Vispārējie atlikušie riski, kas saistīti ar venozās asins savākšanu un īslaicīgu gravitācijas infūziju (≤ 24 stundas)

Piemērojot pamata tehniku asins paraugu ņemšanai un īslaicīgai gravitācijas infūzijai (≤ 24 stundas), saskaņā ar CLSI GP41 un PVO vadlīnijām par asins paraugu ņemšanu pastāv šādi vispārējie atlikušie riski:

1. Sāpes
2. Sasitumi
3. Vazovagālās reakcijas
4. Infekcijas
5. Nervu bojājumi
6. Alerģiskas reakcijas, ko galvenokārt izraisa dezinfekcijas līdzekļi.

Paraugu ņemšana un apstrāde

Pirms venopunkcijas uzsākšanas pilnībā izlasiet šo lietošanas instrukciju un S-Monovette® lietošanas instrukciju (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

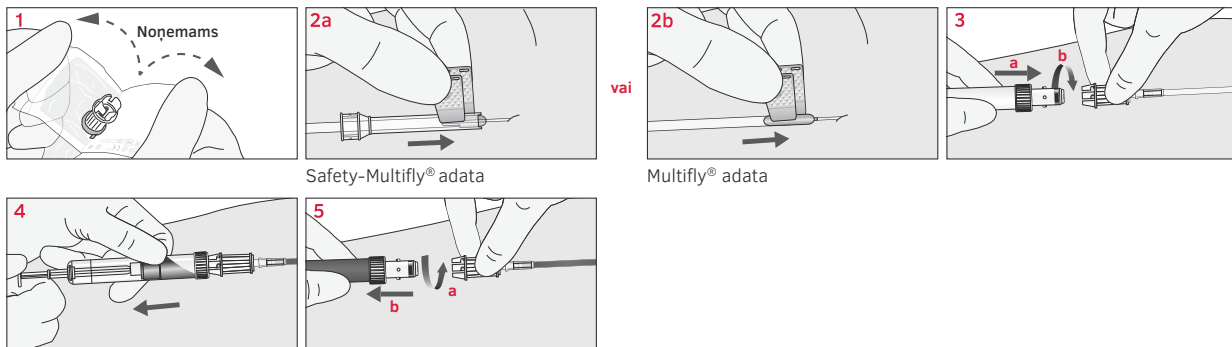
Parauga ņemšanai nepieciešamie materiāli

1. Visi nepieciešamie S-Monovette® asins savākšanas mēģenītes.
2. (Drošības) Multifly® adatas (drošības Multifly® adatām ar Luer adapteriem nepieciešams arī multiadapters (14.1205 / 14.1205.100) vai vīriešu Luer adapteris asins paraugu ņemšanai)
3. Cimdi, halāti, acu aizsardzība vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātos no asins pārnēsājamajiem patogēniem vai potenciāli infekciozām vielām.
4. Uzlīmes pacienta identifikācijai.
5. Dezinfekcijas līdzekļi parauga ņemšanas vietas tīrīšanai (parauga ņemšanas vietas sagatavošanai ievērojiet iestādes vadlīnijas par sterilu paraugu ņemšanu). Nelietojiet spirta saturošus tīrīšanas līdzekļus, ja paraugi tiks izmantoti asins alkohola līmeņa noteikšanai.
6. Sausi, sterili vienreizlietojamie vates kociņi.
7. Asinsvadu saspiešanas lente.
8. Plāksteri vai pārsēji.
9. Asu priekšmetu kontainers izlietoto materiālu drošai iznīcināšanai.

Veiciet venopunkciju ar Safety-Multifly® adatu / Multifly® adatu.

Uzlieciet žņaugu. Sagatavojiet punkcijas vietu ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas nepieskarieties venepunkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai vēna būtu viegli pieejama.

- 1 Atveriet Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas blisteriepakoju aseptiski, izmantojot noņemšanas tehniku ar īkšķi un rādītājpirkstu. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu. Kad dezinfekcijas līdzeklis ir nožuvis, noņemiet no adatas aizsargapvalku, pārliecinoties, ka Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas slīpā puse ir vērstā uz augšu.
- 2a/2b Veiciet venepunkciju, savienojot krāsainos spārnus augšā.
- 3 Veiciet venopunkciju, savienojot krāsainos spārnus uz augšu. Ievietojiet S- Monovette® Safety- Multifly® adatas / Multifly® adatas daudzfunkcionālajā adapterī (a) un nostipriniet (savienojiet) to, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā par ceturtdaļu (b).
- 4 Iegūstiet asinis ar S-Monovette®, viegli velkot virzuli uz leju līdz S-Monovette® apakšai. Pagaidiet, līdz asins plūsma apstājas, lai nodrošinātu pareizu pildīšanu. Asins savākšanas laikā ar pirmo S-Monovette® atbrīvojiet asinsvadu saspiešanas lenti.
- 5 Kad asins savākšana ir pabeigta, vispirms pagriežiet S-Monovette® par ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulksteņa rādītāja virzienam (4a) un pēc tam izvelciet to no Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas (atvienojiet) (b). Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle paliek vēnā asins savākšanas laikā un mainot asins savākšanas mēģenes. Lai veiktu vairākkārtēju savākšanu, nākamās S-Monovettes tiek pievienotas Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needles, kā aprakstīts iepriekš, un tiek savākti turpmākie paraugi. Lai pabeigtu asins savākšanu, pēdējā S-Monovette® tiek atvienota no Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas un tiek izpildīts Safety-Multifly® adatas A vai B solis, kā arī Multifly® adatas C solis.

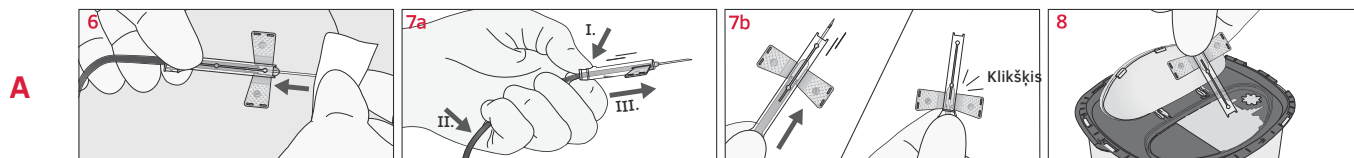


Safety-Multifly® adatas drošības mehānisma aktivizēšana pēc asins savākšanas:

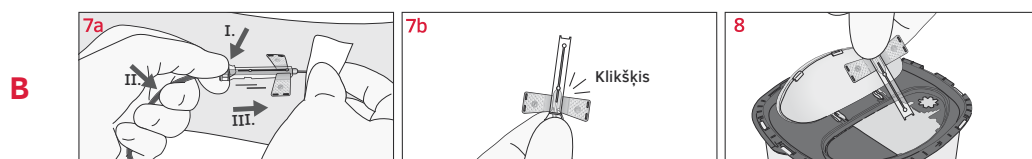
A Safety-Multifly® adatu izvelk no vēnas (**6**) un adatas aizsargu aktivizē ārpus vēnas (**7a**), ar īkšķi un rādītārpirkstu satverot adatas aizsargu aizmugurējā paplašinātajā galā un uzspiežot to uz adatas, kamēr pārējie pirksti tur cauruli pēc iespējas tuvāk adatas aizsargam (**7a**). Adatā jāiekļūst adatas aizsargā ar dzirdamu „klikšķi” (**7b**).

vai

B Adatas aizsargu aktivizē, vienlaikus izvelkot Safety-Multifly® adatu no vēnas (**7a**). Adatā ir jāiekļūst adatas aizsargā, radot jūtamu un dzirdamu „klikšķi” (**7b**).



Aktivizēšana adatas aizsarga – Adata ārpus vēnas: Pavelciet drošības daudzfunkcionālo slēdzi Izvelciet adatu no vēnas un aktivizējiet adatas aizsargu.



Adatas aizsarga aktivizēšana adatas aizsargu – adatas atrodas vēnā: Aktivizējiet adatas aizsargu, vienlaikus izvelkot Safety-Multifly® adatu no vēnas.

Multifly® adai:

C Multifly® adatu izvelk no vēnas (**6**).



Multifly® adatu (**C 8**, Multifly® adatas pictogramma) vai droši aizslēgto Safety-Multifly® adatu (**A/B 8**, Safety-Multifly® adatas pictogramma) nekavējoties izmetiet asu priekšmetu konteinerā.

Asins paraugu ņemšanas instrukcija: skatiet arī video par Safety Multifly® adatas lietošanu: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostika / Venozās asinis](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostika/Venozas%20asinis)

Īslaicīga gravitācijas infūzija (≤ 24 stundas) ar Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle

Sagatavojiet punkcijas vietu ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas nepieskarieties venozai punkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai vēna būtu viegli pieejama. Atveriet Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas blistera iepakojumu aseptiski, izmantojot noņemšanas tehniku ar īkšķi un rādītārpirkstu. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērsta uz augšu.

9 Noņemiet daudzfunkcionālo adapteri vai vāciņu no caurulītes gala, pagriežot un pavelkot. Kad dezinfekcijas līdzeklis ir nožuvis paredzētajā dūriena vietā, izņemiet Luer aizbāzni no infūzijas sistēmas un pievienojiet Safety-Multifly® / Multifly® adatas caurulītes galā esošo Luer sievišķo savienojumu infūzijas sistēmas Luer vīrišķajam savienojumam.

10 Iepriekš piepildiet infūzijas sistēmu saskaņā ar iekšējām vadlīnijām.

Maksimālais gaisa izvadīšanas tilpums Safety-Multifly® adatu / Multifly® Adatas ar diametru 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm gara caurule: 0,450 ml

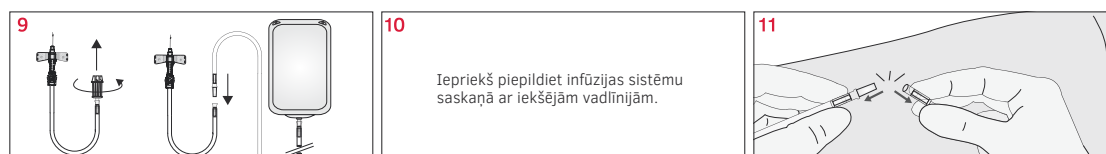
200 mm garai caurulei: 0,300 ml

80 mm gara caurule: 0,120 ml

Noņemiet aizsargvāciņu no adatas un pārliecinieties, ka Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas slīpā puse ir vērsta uz augšu. Veiciet venepunkciju, savienojot krāsainos spārnus augšā (**2a/2b**). Pēc tam var veikt īslaicīgu gravitācijas infūziju (≤ 24 stundas).

11 Lai pārtrauktu īslaicīgu gravitācijas infūziju (≤ 24 stundas), atvienojiet infūzijas sistēmu no Safety-Multifly® adatas / Multifly® adatas un pēc tam izvelciet Safety-Multifly® adatu / Multifly® adatu no vēnas, izpildot Safety-Multifly® adatas gadījumā **A** vai **B** soli un Multifly® adatas gadījumā **C** soli.

Multifly® adatu (**C 8**, Multifly® adatas pictogramma) vai droši fiksētu Safety-Multifly® adatu (**A/B 8**, Safety-Multifly® adatas pictogramma) nekavējoties izmetiet asu priekšmetu konteinerā (**8**).



Uzglabāšana

Līdz lietošanai produktus uzglabājiēt sausā vietā istabas temperatūrā. Neizvietojiet produktus tiešā saules gaismā. Maksimālās ieteicamās uzglabāšanas temperatūras pārsniegšana var pasliktināt produkta kvalitāti.

Utilizācija

1. Ir jāievēro un jāpilda vispārējās higiēnas vadlīnijas, kā arī valsts un vietējie noteikumi par piesārņotu vai infekciozu materiālu un asu un smailu priekšmetu pareizu iznīcināšanu.
2. Individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, vienreizlietojamās cimdi, novērš tieša kontakta risku ar bioloģiskajiem paraugiem to iznīcināšanas laikā.
3. Piesārņotos produktus jāizmet asu priekšmetu konteineros.
4. Potenciāli piesārņotos patēriņa materiālus jāizmet saskaņā ar iestādes vadlīnijām un noteikumiem.

Produkta specifiskie standarti un vadlīnijas, kā grozīti / atjaunināti

CLSI* PRE02 Diagnostisko venozo asiņu paraugu savākšana.

*CLSI (Klīnisko un laboratorijas standartu institūts)

PVO vadlīnijas par asins ņemšanu: labākā prakse flebotomijā

DIN 13097-4: Injekcijas adatas – 4. daļa: Adatas galviņas ģeometrija, prasības un testēšana.

DIN EN ISO 6009: Vienreizlietojamās injekcijas adatas – Identifikācijas krāsu kodēšana.

DIN EN 10088-1: Nerūsējošie tēraudi. 1. daļa: Nerūsējošo tēraudu saraksts.

DIN EN ISO 9626: Nerūsējošā tērauda adatu caurules medicīnas ierīču ražošanai — prasības un testēšanas metodes.

Ikonu un apzīmējumu leģenda:

	Pasūtījuma nr.		Ražotājs
	Partijas numurs		Ražošanas valsts
	Lietot līdz		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	CE marķējums ar paziņotās iestādes iesaistīšanos		Nepirogēns
	Medicīnas ierīce		Bez DEHP
	Unikāla produkta identifikācija	ASV: tikai ar ārsta recepti	Attiecas tikai uz Amerikas Savienotajām Valstīm: "Uzmanību: Federālie likumi ierobežo šī produkta pārdošanu, atļaujot to pārdot tikai licencētam ārstam vai pēc tā norādījuma."
	Daudzvalodu		Sterilizācija ar etilēna oksīda gāzi
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Nesterilizēt atkārtoti
	Ja tiek lietots atkārtoti: kontaminācijas risks		Vienreizējās lietošanas sterila barjeras sistēma
	Sargāt no saules gaismas		Vienreizējās lietošanas sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu ārējo iepakojumu
	Uzglabāt sausā vietā		
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		

Tiek paturētas tiesības veikt tehniskas izmaiņas

Par visiem nopietniem ar produktu saistītiem gadījumiem jāziņo ražotājam un kompetentajai valsts iestādei.

Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly® naalden / Multifly® naalden

Beoogd gebruik

De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald is een steriele wegwerpnaald met vleugels. De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald vormt een systeem voor veneuze bloedafname bij gebruik met een SARSTEDT S-Monovette®. Bovendien kan de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald worden gebruikt voor kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur). De naaldbeschermers op de Safety-Multifly®-naald wordt onmiddellijk na de bloedafname met de laatste S-Monovette® of na een kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur) gebruikt om de gebruikte naald af te dekken en zo het risico op onbedoelde prikaccidenten te verminderen. Het product is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving en door medisch personeel.

Productbeschrijving

De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald is een steriel, pyrogeenvrij product voor eenmalig gebruik, individueel verpakt in een blisterverpakking. Safety-Multifly®-naalden / Multifly®-naalden bestaan uit een medische wegwerpnaald van roestvrij staal met een lengte van ¾ inch (19 mm) en een drievoudige schuine snede, een flexibele slang (80 mm of 200 mm) en een geïntegreerde naaldhouder (ook wel multi-adapter genoemd). Er is een variant van de Safety-Multifly®-naalden / Multifly®-naalden verkrijgbaar zonder geïntegreerde naaldhouder (multi-adapter) met een slanglengte van 80 mm of 240 mm. De producten zijn verkrijgbaar in naalddiameters van 20, 21, 23 en 25 gauge (G). De naaldbeschermers op Safety-Multifly®-naalden wordt gebruikt om de naald na gebruik af te dekken. De producten bevatten uitsluitend onderdelen die DEHP-vrij en latexvrij zijn.

Combinaties met andere producten:

De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald met geïntegreerde naaldhouder kan op de S-Monovette® worden aangesloten door de S-Monovette® in de geïntegreerde naaldhouder (multi-adapter) van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald te steken en deze met een kwartslag rechtsom vast te zetten. Zie voor meer informatie het hoofdstuk over MONSTERNEMING EN HANTERING of de gebruiksaanwijzing van de S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use). De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald met uitsluitend Luer-aansluiting (= zonder geïntegreerde naaldhouder) kan op de S-Monovette® worden aangesloten door eerst de Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) in de Luer-aansluiting te schroeven. Vervolgens wordt de S-Monovette® in de aangebrachte Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock gestoken en met een kwartslag rechtsom vastgezet.

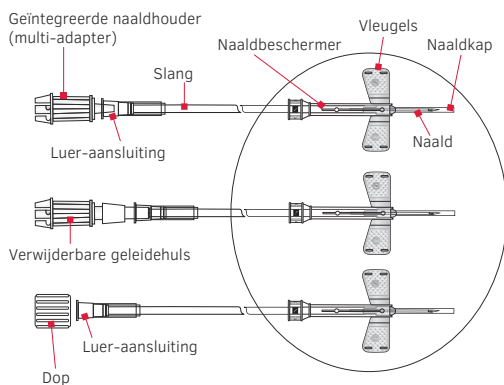
De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald kan ook worden aangesloten op de Blood Gas Monovette® met behulp van de membraanadapter (14.1112). Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald kan via de Luer-aansluiting op een infuussysteem worden aangesloten. Zie voor meer informatie het hoofdstuk over bemonstering en hantering.

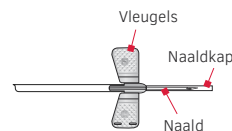
Productvariant:

Safety Multifly®-naald

Multifly®-naald



Of:



Naald met drievoudige schuine kant



Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

1. Controleer vóór gebruik elke afzonderlijke verpakking op beschadiging en verontreiniging. De producten mogen niet worden gebruikt als de afzonderlijke verpakking beschadigd of verontreinigd is. Gebruik het product niet als de naald verbogen of verontreinigd is, of als de naaldbeschermkap ontbreekt, beschadigd is of is afgevalen.
2. De producten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Volg de gebruiksaanwijzing.
4. Draag handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen om uzelf te beschermen tegen overdraagbare ziekteverwekkers.
5. Buig de naald niet.
6. Bedek het veiligheidsmechanisme van het product niet met plakband.
7. Houd uw handen tijdens het gebruik en bij het weggooien altijd achter de naald.
8. De naald moet zo stil mogelijk in de ader worden gehouden om beschadiging van de ader en pijn of hematomen bij de patiënt te voorkomen.
9. Trek niet met kracht aan de vleugelnaald en activeer het veiligheidsmechanisme van het product niet voortijdig, aangezien dit de werking ervan zal belemmeren.
10. Injecties en infusies met een drukinfusieapparaat zijn niet toegestaan. De enige toegestane vorm van infusie is kortdurende zwaartekrachtinfusie (≤ 24 uur).
11. Zorg ervoor dat het apparaat volledig is ontlucht (geprimed) voordat u het gebruikt voor een kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur).
12. Zodra het veiligheidsmechanisme van het product is geactiveerd, kan het niet meer worden geopend. Probeer het niet met geweld te openen.
13. Houd bij het verwijderen of weggooien van het product rekening met mogelijk druppelend bloed of medicatie. Het wordt daarom aanbevolen om de Safety-Multifly® Needle/Multifly® Needle weg te gooien met de naaldpunt naar boven gericht en de naaldbescherming geactiveerd (Safety-Multifly® Needle).
14. Scherpe en puntige voorwerpen (bijv. naalden, adapters, lancetten) moeten onmiddellijk na gebruik worden weggegooid in goedgekeurde, prik- en breukvaste afvalcontainers (bijv. Multi-Safe-afvalboxen van SARSTEDT).
15. Behandel alle biologische monsters in overeenstemming met de richtlijnen en procedures van uw instelling en als potentieel besmettelijk. In geval van direct contact met biologisch materiaal dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen, aangezien er een potentieel risico bestaat op overdracht van infectieziekten (bijv. HIV, HCV, HBV of andere pathogenen). Gebruik naalden met ingebouwde naaldbescherming om prikaccidenten en daarmee contact met biologische monsters te voorkomen. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten te allen tijde worden gevolgd.
16. De producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan, aangezien dit een risico op kruisbesmetting van monsters en infectie met potentieel ernstige pathogenen voor patiënten en gebruikers met zich meebrengt.
17. Spuit geen desinfectiemiddel op de multi-adaptor of Luer-connector, aangezien dit de werking ervan kan aantasten. De steriliteit van het product is gegarandeerd na aseptische opening van de blisterverpakking.
18. De producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum. De vervaldatum is de laatste dag van de aangegeven maand en het aangegeven jaar.

Contra-indicaties

1. Kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur) of veneuze bloedafname mag niet worden uitgevoerd bij patiënten met infecties, brandwonden, verwondingen of eerdere vasculaire chirurgie op de beoogde punctieplaats.
2. Geneesmiddelen met een hoge venotoxiciteit mogen niet via de vleugelnaald worden toegediend.
3. Geneesmiddelen met een sterk effect op de bloedsomloop of geneesmiddelen waarbij de infusiesnelheid moet worden gecontroleerd, mogen niet via de vleugelnaald worden toegediend.

Algemene restrisico's in verband met veneuze bloedafname en kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur)

Bij toepassing van de basistechniek voor bloedafname en kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur) bestaan de volgende algemene restrisico's volgens CLSI GP41 en de WHO-richtlijnen voor bloedafname:

1. Pijn
2. Blauwe plekken
3. Vasovagale reacties
4. Infecties
5. Zenuwletsel
6. Allergische reacties, voornamelijk veroorzaakt door desinfectiemiddelen.

Afname en hantering

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing voor S-Monovette®

(IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) volledig door voordat u met de venapunctie begint.

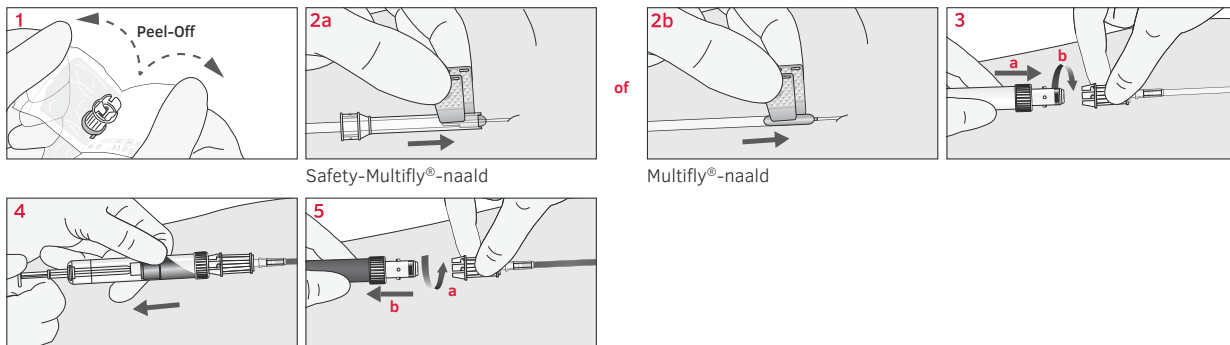
Benodigheden voor het afnemen van monsters

1. Alle benodigde S-Monovette® bloedafnamebuizen.
2. (Veiligheids) Multifly®-naalden (voor Safety Multifly®-naalden met Luer-adapters is ook een multi-adapter (14.1205 / 14.1205.100) of een mannelijke Luer-adapter voor bloedafname vereist)
3. Handschoenen, jassen, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen via bloed overdraagbare pathogenen of potentieel besmettelijk materiaal.
4. Etiketten voor patiëntidentificatie.
5. Desinfectiemiddel voor het reinigen van de afnamelocatie (volg de richtlijnen van de instelling voor steriele monsterafname om de afnamelocatie voor te bereiden). Gebruik geen reinigingsmiddelen op alcoholbasis als de monsters worden gebruikt voor alcoholtests in het bloed.
6. Droge, steriele wegwerpwattenstaafjes.
7. Tourniquet.
8. Pleisters of verband.
9. Naaldcontainer voor veilige verwijdering van gebruikt materiaal.

Voer de venapunctie uit met de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald.

Breng een tourniquet aan. Bereid de punctieplaats voor met een geschikt desinfectiemiddel. Raak de venapunctieplaats na desinfectie niet meer aan. Positioneer de patiënt zodanig dat de ader gemakkelijk toegankelijk is.

1. Open de blisterverpakking van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald aseptisch met behulp van de afperstechniek met uw duim en wijsvinger. De transparante folie moet naar boven wijzen. Zodra het desinfectiemiddel is opgedroogd, verwijdert u de beschermkap van de naald, waarbij u ervoor zorgt dat de afgeschuinde kant van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald naar boven wijst.
- 2a/2b Voer de venapunctie uit door de gekleurde vleugels aan de bovenkant samen te brengen.
3. Voer de venapunctie uit door de gekleurde vleugels naar boven toe samen te brengen. Plaats de S-Monovette® in de Multi-Adapter van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald (a) en zet deze vast (sluit deze aan) door deze een kwartslag met de klok mee te draaien (b).
4. Neem bloed af met de S-Monovette® door de stamper voorzichtig naar beneden te trekken tot aan de bodem van de S-Monovette®. Wacht tot de bloedstroom stopt om een correcte vulling te garanderen. Maak de tourniquet los tijdens de bloedafname met de eerste S-Monovette®.
5. Zodra de bloedafname is voltooid, draait u de S-Monovette®, een kwartslag tegen de klok in (4a) en trekt u deze vervolgens uit de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald (loskoppelen) (b). De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald blijft tijdens de bloedafname en bij het verwisselen van de bloedafnamebuisjes in de ader zitten. Bij meerdere afnames worden de volgende S-Monovettes zoals hierboven beschreven op de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naalden aangesloten, en worden verdere monsters afgenomen. Om de bloedafname te voltooien, wordt de laatste S-Monovette® losgekoppeld van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald en wordt stap A of stap B voor de Safety-Multifly®-naald, evenals stap C voor de Multifly®-naald, gevolgd.

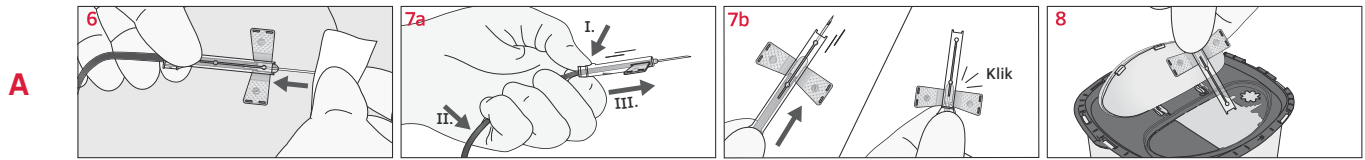


Activering van het veiligheidsmechanisme van de Safety-Multifly®-naald na de bloedafname:

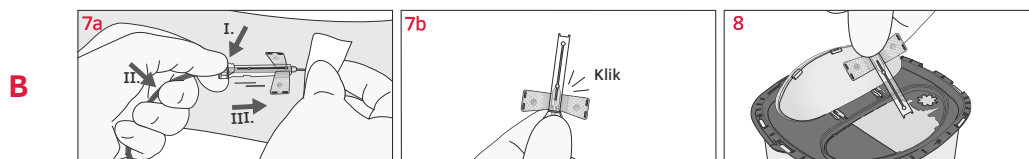
A De Safety-Multifly®-naald wordt uit de ader teruggetrokken (**6**) en de naaldbescherming wordt buiten de ader geactiveerd (**7a**) door de naaldbescherming aan het achterste, verbrede uiteinde met duim en wijsvinger vast te pakken en deze over de naald te schuiven, terwijl de overige vingers de buis zo dicht mogelijk bij de naaldbescherming vasthouden (**7a**). De naald moet met een hoorbare „klik” in de naaldbescherming vastklikken (**7b**).

of

B De naaldbeschermer wordt geactiveerd terwijl de Safety-Multifly®-naald tegelijkertijd uit de ader wordt teruggetrokken (**7a**). De naald moet merkbaar en hoorbaar met een 'klik' in de naaldbeschermer vastklikken (**7b**).



Activering van de naaldbescherming – Naald buiten de ader: Trek de Safety-Multifly® naald uit de ader en activeer de naaldbescherming.



Activeren van de naaldbescherming – naald in de ader: Activeer de naaldbescherming terwijl u de Safety-Multifly® Naald uit de ader trekt.

Voor de Multifly®-naald:

C De Multifly®-naald wordt uit de ader teruggetrokken (**6**).



Gooi de Multifly®-naald (**C 8**, pictogram Multifly®-naald) of de stevig vergrendelde Safety-Multifly®-naald (**A/B 8**, pictogram Safety-Multifly®-naald) onmiddellijk weg in een naaldencontainer.

Gebruiksaanwijzing voor bloedafname: zie ook de instructievideo voor de Safety Multifly®-naald : [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostiek/ Veneus bloed](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostiek/Veneus%20bloed)

Kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur) met de Safety-Multifly® -naald/ Multifly®-naald

Bereid de punctieplaats voor met een geschikt desinfectiemiddel. Raak de veneuze punctieplaats na desinfectie niet meer aan. Positioneer de patiënt zodanig dat de ader gemakkelijk toegankelijk is. Open de blisterverpakking van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald aseptisch met behulp van de afperstechniek met uw duim en wijsvinger. De transparante folie moet naar boven wijzen.

9 Verwijder de multi-adaptor of dop aan het uiteinde van de slang door deze te draaien en eraf te trekken. Zodra het desinfectiemiddel op de beoogde punctieplaats is opgedroogd, verwijdert u de Luer-plug uit het infuussysteem en sluit u de vrouwelijke Luer-aansluiting aan het uiteinde van de Safety-Multifly® / Multifly®-naald slang aan op de mannelijke Luer-aansluiting van het infuussysteem.

10 Vul het infuussysteem vooraf volgens de interne richtlijnen.

Maximaal ontluichtingsvolume van de Safety-Multifly® naalden/ Multifly® Naalden met naalddiameters 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm lange slang: 0,450 ml

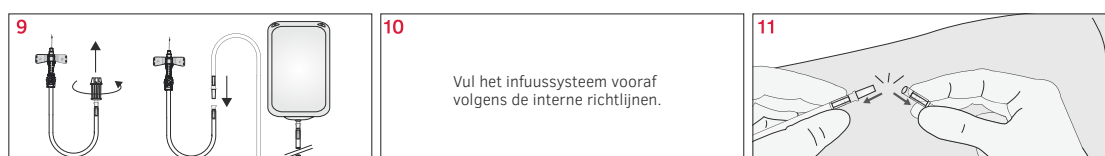
200 mm lange slang: 0,300 ml

80 mm lange slang: 0,120 ml

Verwijder de beschermkap van de naald en zorg ervoor dat de afgeschuinde kant van de Safety-Multifly®-naald/ Multifly®-naald naar boven is gericht. Voer de venapunctie uit door de gekleurde vleugels aan de bovenkant samen te brengen (**2a/2b**). Vervolgens kan een kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur) worden uitgevoerd.

11 Om de kortdurende infusie door zwaartekracht (≤ 24 uur) te beëindigen, koppelt u het infusiesysteem los van de Safety-Multifly®-naald/ Multifly®-naald en trekt u vervolgens de Safety-Multifly®-naald/ Multifly®-naald uit de ader door stap **A** of stap **B** te volgen voor de Safety-Multifly®-naald en stap **C** voor de Multifly®-naald.

Gooi de Multifly®-naald (**C 8**, pictogram Multifly®-naald) of de stevig vergrendelde Safety-Multifly®-naald (**A/B 8**, pictogram Safety-Multifly®-naald) onmiddellijk weg in een naaldencontainer (**8**).



Opslag

Bewaar de producten tot gebruik op een droge plaats bij kamertemperatuur. Stel de producten niet bloot aan direct zonlicht. Overschrijding van de aanbevolen maximale bewaartemperatuur kan de kwaliteit van het product aantasten.

Afvalverwerking

1. Algemene hygiënerichtlijnen en nationale en lokale voorschriften voor de juiste verwijdering van besmet of besmettelijk materiaal en scherpe en puntige voorwerpen moeten in acht worden genomen en worden nageleefd.
2. Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals wegwerphandschoenen, voorkomen het risico van direct contact met biologische monsters tijdens de verwijdering.
3. Besmette producten moeten worden afgevoerd in afvalcontainers voor scherpe voorwerpen.
4. Potentieel besmette verbruiksartikelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen en voorschriften van de instelling.

Productspecifieke normen en richtlijnen, zoals gewijzigd / bijgewerkt

CLSI* PRE02 Afname van diagnostische veneuze bloedmonsters.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO-richtlijnen voor bloedafname: beste praktijken bij flebotomie

DIN 13097-4: Injectienaalden – Deel 4: Geometrie van de punt, eisen en beproeving.

DIN EN ISO 6009: Injectienaalden voor eenmalig gebruik – Kleurcodering ter identificatie.

DIN EN 10088-1: Roestvrij staal – Deel 1: Lijst van roestvrij staalsoorten.

DIN EN ISO 9626: Roestvrijstalen naaldbuizen voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen – Eisen en beproevingsmethoden.

Legenda voor pictogrammen en labels:

	Bestelnr.		Fabrikant
	Batch nummer		Land van productie
	Gebruiksdatum		Gevolmachtigde in Zwitserland
	CE-markering met medewerking van een aangemelde instantie		Niet-pyrogeen
	Medisch hulpmiddel		DEHP-vrij
	Unieke productidentificatie	VS: alleen op recept	Geldt uitsluitend voor de Verenigde Staten: "Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts."
	Meertalig		Sterilisatie met ethyleenoxide
	Volg de gebruiksaanwijzing		Niet opnieuw steriliseren
	Risico op besmetting bij hergebruik		Steriel barrièresysteem voor eenmalig gebruik
	Uit de buurt van zonlicht houden		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
	Op een droge plaats bewaren		
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

Technische wijzigingen voorbehouden

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

Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-nåler / Multifly®-nåler

Tiltenkt bruk

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen er en steril engangsnål med vinger. Safety-Multifly® -nålen / Multifly®-nålen utgjør et system for venøs blodprøvetaking når den brukes sammen med en SARSTEDT S-Monovette®. I tillegg kan Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen brukes til kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer). Nålebeskyttelsen på Safety-Multifly®-nålen aktiveres umiddelbart etter blodprøvetaking med den siste S-Monovette® ved kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer) for å dekke den brukte nålen og dermed redusere risikoen for utilsiktede stikkskader. Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt miljø og av medisinsk fagpersonell.

Produktbeskrivelse

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen er et sterilt, pyrogenfritt engangsprodukt som er individuelt pakket i en blisterpakning. Safety-Multifly®-nåler / Multifly®-nåler består av en medisinsk $\frac{3}{4}$ -tommers (19 mm) lang engangsnål i rustfritt stål med trippel skråkant, en fleksibel slange (80 mm eller 200 mm) og en integrert nåleholder (også kjent som en multiadapter). En variant av Safety-Multifly®-nåler / Multifly®-nåler er tilgjengelig uten integrert nåleholder (multi-adapter) med en slangelengde på 80 mm eller 240 mm. Produktene er tilgjengelige i nåldiameterer på 20, 21, 23 og 25 gauge (G). Nålebeskyttelsen på Safety-Multifly®-nåler brukes til å dekke nålen etter bruk. Produktene inneholder kun komponenter som er DEHP-frie og latexfrie.

Kombinasjoner med andre produkter:

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen med integrert nåleholder kan kobles til S-Monovette® ved å sette S-Monovette® inn i den integrerte nåleholderen (multiadapteren) på Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen og feste den med en kvart omdreining med klokken. For ytterligere detaljer, se kapitlet om PRØVETAKING OG HÅNTERING eller bruksanvisningen til S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen med kun Luer-tilkobling (= uten integrert nåleholder) kan kobles til S-Monovette® ved først å skru Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) inn i Luer-tilkoblingen. Deretter settes S-Monovette® inn i den monterte Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock og festes med en kvart omdreining med klokken.

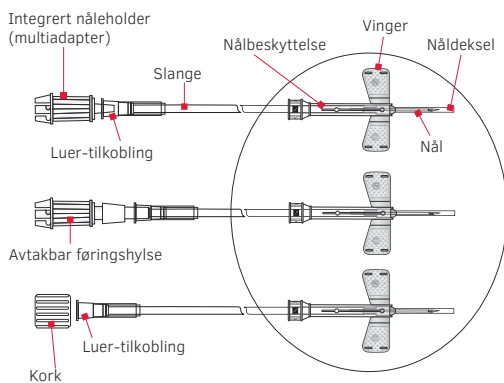
Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen kan også kobles til Blood Gas Monovette® ved hjelp av membranadapteren (14.1112). For ytterligere detaljer, se bruksanvisningen til Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen kan kobles til et infusjonssystem via Luer-tilkoblingen. For ytterligere detaljer, se kapitlet om prøvetaking og håndtering.

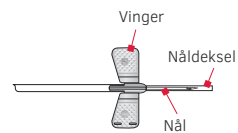
Produktvariant:

Safety Multifly®-nål

Multifly®-nål



Eller:



Nål med trippel skråkant



Sikkerhetsinformasjon / Advarsler

1. Før bruk bør hver enkelt pakning inspiseres for skader og forurensning. Hvis den er skadet eller forurenset, skal produktet ikke brukes. I tillegg må produktet ikke brukes hvis nålen er bøyd, ødelagt eller forurenset, eller hvis nåldekslet mangler eller har falt av.
2. Produktene må ikke re-steriliseres.
3. Følg bruksanvisningen.
4. Bruk hansker og generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot smittsomme patogener.
5. Ikke bøy nålen.
6. Ikke dekk til produktets sikkerhetsmekanisme med teip.
7. Hold alltid hendene bak nålen under bruk og avhending.
8. Nålen må holdes så stille som mulig i venen for å unngå å skade venen og forårsake smerte eller hematomer hos pasienten.
9. Ikke trekk kraftig i den vingede nålen eller aktiver produktets sikkerhetsmekanisme for tidlig, da dette vil svekke funksjonaliteten.
10. Injeksjoner og infusjoner med et trykkinfusjonsapparat er ikke tillatt. Den eneste tillatte typen infusjon er kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer).
11. Før bruk til kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer) må du forsikre deg om at enheten er fullstendig ventilt (klargjort).
12. Når produktets sikkerhetsmekanisme er aktivert, kan den ikke åpnes. Ikke forsøk å tvinge den opp.
13. Når du fjerner eller kasserer produktet, må du være oppmerksom på mulig drypping av blod eller legemiddel. Det anbefales derfor at Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle kastes med nålespissen vendt oppover og nålebeskyttelsen aktivert (Safety-Multifly® Needle).
14. Skarpe og spisse gjenstander (f.eks. nåler, adaptere, lansetter) må kastes umiddelbart etter bruk i godkjente, punkterings- og bruddsikre avfallsbeholdere (f.eks. Multi-Safe-avfallsbokser fra SARSTEDT).
15. Behandle alle biologiske prøver i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer og som potensielt smittefarlige. Ved direkte kontakt med biologisk materiale må du umiddelbart oppsøke lege, da det foreligger en potensiell risiko for overføring av smittsomme sykdommer (f.eks. HIV, HCV, HBV eller andre patogener). Bruk nåler med innebygd nålebeskyttelse for å unngå stikkskader og dermed kontakt med biologiske prøver. Institusjonens sikkerhetsretningslinjer og prosedyrer må alltid følges.
16. Produktene er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk er ikke tillatt, da dette utgjør en risiko for krysskontaminering av prøver og smitte med potensielt alvorlige patogener for pasienter og brukere.
17. Ikke spray multiadapteren eller Luer-koblingen med desinfeksjonsmiddel, da dette kan svekke funksjonaliteten. Produktets sterilitet er garantert etter aseptisk åpning av blisterpakningen.
18. Produktene må ikke brukes etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden og året.

Kontraindikasjoner

1. Kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer) eller venøs blodprøvetaking må ikke utføres på pasienter med infeksjoner, brannskader, skader eller tidligere vaskulær kirurgi på det tiltenkte punkteringsstedet.
2. Legemidler med høy venotoksisitet kan ikke infunderes via den vingede nålen.
3. Legemidler med sterk virkning på sirkulasjonssystemet eller legemidler der infusjonshastigheten må kontrolleres, bør ikke infunderes den vingede nålen.

Generelle restrisikoer forbundet med venøs blodprøvetaking og kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer)

Ved anvendelse av grunnleggende teknikk for blodprøvetaking og kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer) foreligger følgende generelle restrisikoer i henhold til CLSI GP41 og WHO's retningslinjer for blodprøvetaking:

1. Smerte
2. Blåmerker
3. Vasovagale reaksjoner
4. Infeksjoner
5. Nerveskader
6. Allergiske reaksjoner, hovedsakelig forårsaket av desinfeksjonsmidler.

Prøvetaking og håndtering

Les denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) i sin helhet før du starter venepunktur.

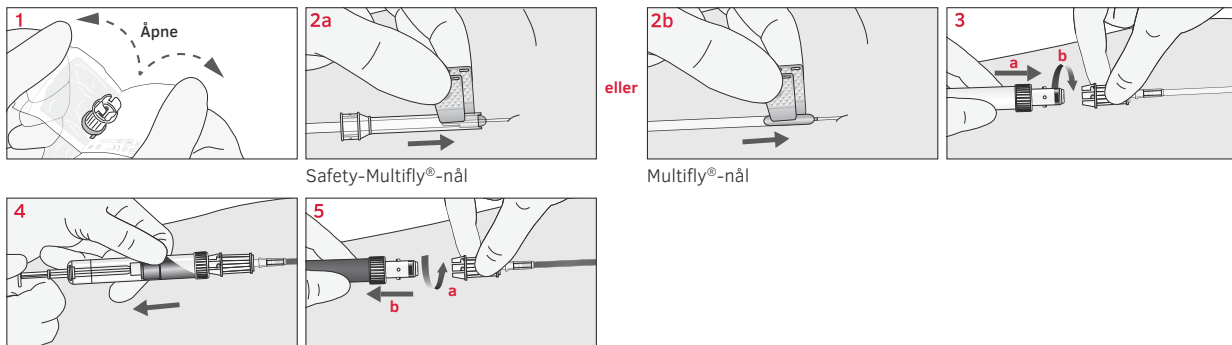
Nødvendig utstyr for prøvetaking

1. Alle nødvendige S-Monovette®-blodprøverør.
2. (Sikkerhet) Multifly®-nåler (for Safety Multifly®-nåler med Luer-adaptore kreves det også en multiadapter (14.1205 / 14.1205.100) eller en hann-Luer-adapter for blodprøvetaking)
3. Hansker, frakk, øyebeskyttelse eller annet egnet verneutstyr for å beskytte mot blodbårne patogener eller potensielt smittefarlig materiale.
4. Etiketter for pasientidentifikasjon.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg institusjonens retningslinjer for steril prøvetaking for å klargjøre prøvetakingsstedet).
Bruk ikke alkoholbaserte rengjøringsmidler hvis prøvene skal brukes til blodalkoholtesting.
6. Tørre, sterile engangskompresser
7. Staseslange
8. Plaster eller bandasjer.
9. Beholder for skarpe gjenstander for sikker avhending av brukt materiale.

Utfør venepunksjon med Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen.

Påfør en staseslange. Forbered punkteringsstedet med et egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunkturstedet etter desinfeksjon. Plasser pasienten slik at venen er lett tilgjengelig.

1. Åpne blisterpakningen til Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen aseptisk ved å bruke avtrekksmetoden med tommelen og pekefingeren. Den gjennomsiktige filmen må vende oppover. Når desinfeksjonsmidlet har tørket, fjern beskyttelseshetten fra nålen, og sørg for at den skråslipte siden av Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen vender oppover.
- 2a/2b Utfør venepunksjon ved å føre de fargede vingene sammen øverst.
- 3 Utfør venepunksjon ved å føre de fargede vingene sammen oppover. Sett S-Monovette® inn i Multi-Adapteren på Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen (a) og fest (koble til) den ved å vri den en kvart omdreining med klokken (b).
- 4 Ta blodprøve med S-Monovette® ved å trekke stempelet forsiktig ned til bunnen av S-Monovette®-Vent til blodstrømmen stopper for å sikre korrekt fylling. Løsne staseslangen under blodprøvetaking med den første S-Monovette®.
- 5 Når blodprøvetakingen er fullført, må du først dreie S-Monovette®-ten kvart omdreining mot klokken (4a) og deretter trekke den ut av Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen (koble fra) (b). Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen forblir i venen under blodprøvetakingen og når blodprøverørene skiftes. Ved flere prøvetakinger kobles påfølgende S-Monovettes til Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålene som beskrevet ovenfor, og ytterligere prøver tas. For å fullføre blodprøvetakingen kobles den siste S-Monovette® fra Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen, og trinn A eller trinn B for Safety-Multifly®-nålen, samt trinn C for Multifly®-nålen, følges.

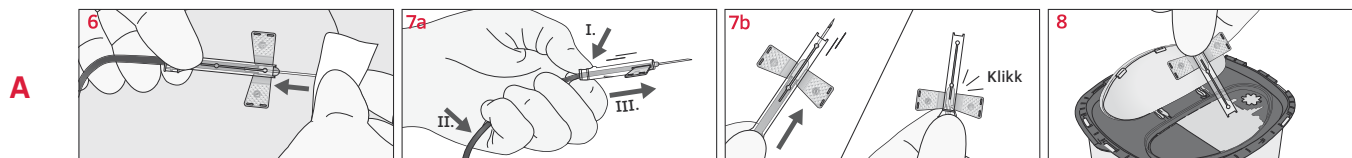


Aktivering av sikkerhetsmekanismen til Safety-Multifly®-nålen etter blodprøvetaking:

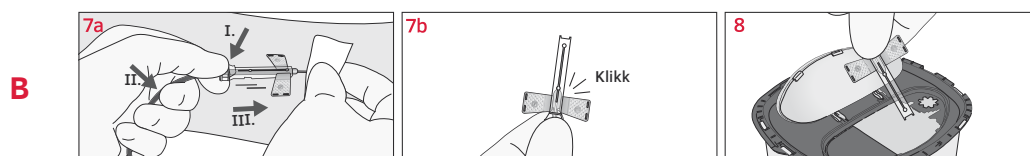
- A** Safety-Multifly®-nålen trekkes ut av venen (**6**), og nålebeskyttelsen aktiveres utenfor venen (**7a**) ved å gripe tak i nålebeskyttelsen ved den bakre, utvidede enden med tommelen og pekefingeren og skyve den over nålen, mens de øvrige fingrene holder slangen så nær nålebeskyttelsen som mulig (**7a**). Nålen er sikret når det høres «klikk» (**7b**).

eller

- B** Nålebeskyttelsen aktiveres samtidig som Safety-Multifly®-nålen trekkes ut av venen (**7a**). Nålen er sikret i nålebeskyttelsen når det høres et «klikk» (**7b**).



Aktivering av nålebeskyttelsen – Nålen utenfor venen: Trekk i Safety-Multifly® ut av venen og aktiver nålebeskyttelsen.



Aktivering nålebeskyttelsen – nålen i venen: Aktiver nålebeskyttelsen mens du trekker ut Safety-Multifly® Nålen ut av venen.

For Multifly®-nål:

- C** Multifly®-nålen trekkes ut av venen (**6**).



Kast Multifly®-nålen (**C8**, Multifly®-nål-piktogram) eller den sikkert låste Safety-Multifly®-nålen (**A/B8**, Safety-Multifly®-nål-piktogram) umiddelbart i en beholder for skarpe gjenstander.

Håndtering ved blodprøvetaking: se også håndteringsvideoen for Safety Multifly®-nålen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostikk / Venøst blod](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostikk/Venøst%20blod)

Kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer) med Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen

Forbered punkteringsstedet med et egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør det venøse punkteringsstedet etter desinfeksjon. Plasser pasienten slik at venen er lett tilgjengelig. Åpne blisterpakningen til Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen aseptisk ved å bruke avtrekksmetoden med tommel og pekefinger. Den gjennomsiktige filmen må vende oppover.

- 9** Fjern multiadapteren eller hetten på enden av slangen ved å vri og trekke. Når desinfeksjonsmidlet har tørket på det tiltenkte punkteringsstedet, fjerner du Luer-pluggen fra infusjonssystemet og kobler den kvinnelige Luer-tilkoblingen på enden av Safety-Multifly® / Multifly® Needle-slangen til den mannlige Luer-tilkoblingen på infusjonssystemet.

- 10** Fyll infusjonssystemet i henhold til interne retningslinjer.

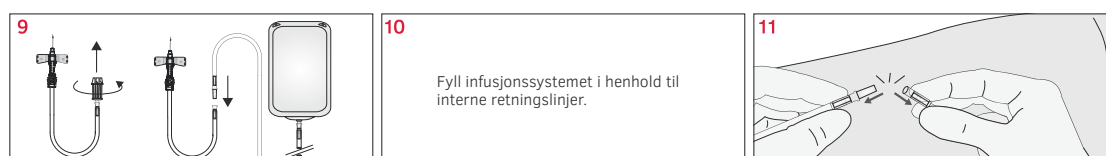
Maksimalt ventilasjonsvolum på Safety-Multifly® Needles / Multifly®Nåler med nåldiameter 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm langt rør: 0,450 ml
200 mm lang slang: 0,300 ml
80 mm langt rør: 0,120 ml

Fjern beskyttelseshetten fra nålen og sørg for at den skrålpte av Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen vender oppover. Utfør venepunkturen ved å føre de fargede vingene sammen øverst (**2a/2b**). Deretter kan en kortvarig tyngdekraftsinfusjon (≤ 24 timer) utføres.

- 11** For å avslutte den kortvarige tyngdekraftsinfusjonen (≤ 24 timer), koble infusjonssystemet fra Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen og trekk deretter Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen ut av venen ved å følge trinn **A** eller trinn **B** for Safety-Multifly®-nålen og trinn **C** for Multifly®-nålen.

Kast Multifly®-nålen (**C8**, Multifly®-nål-piktogram) eller den sikkert låste Safety-Multifly®-nålen (**A/B8**, Safety-Multifly®-nål-piktogram) umiddelbart i en beholder for skarpe gjenstander (**8**).



Oppbevaring

Oppbevar produktene på et tørt sted ved romtemperatur inntil bruk. Ikke utsett produktene for direkte sollys. Overskridelse av den maksimale anbefalte oppbevaringstemperaturen kan forringe produktets kvalitet.

Avfallsrutiner

1. Generelle retningslinjer for hygiene samt nasjonale og lokale forskrifter for korrekt avhending av forurenset eller smittefarlig materiale og skarpe og spisse gjenstander må overholdes og følges.
2. Personlig verneutstyr, for eksempel engangshansker, forhindrer risikoen for direkte kontakt med biologiske prøver under avhending.
3. Forurensede produkter må kastes i beholdere for skarpe gjenstander.
4. Potensielt forurensede forbruksartikler må kastes i henhold til institusjonens retningslinjer og forskrifter.

Produktspesifikke standarder og retningslinjer som endret/opdatert

CLSI* PRE02 Innsamling av diagnostiske venøse blodprøver.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHOs retningslinjer for blodprøvetaking: beste praksis innen flebotomi

DIN 13097-4: Injeksjonsnåler – Del 4: Spissgeometri, krav og testing.

DIN EN ISO 6009: Engangsnåler – Fargekoding for identifikasjon.

DIN EN 10088-1: Rustfritt stål – Del 1: Liste over rustfrie stål.

DIN EN ISO 9626: Rør av rustfritt stål til fremstilling av medisinsk utstyr – Krav og prøvingsmetoder.

Forklaring til ikoner og merking:

	Artikkelnr.		Produsent
	Batchnummer		Produksjonsland
	Bruk innen		Autorisert representant i Sveits
	CE-merking med involvering av et bemyndiget organ		Ikke-pyrogen
	Medisinsk utstyr		DEHP-fri
	Unik produktidentifikasjon	USA: Kun på resept	Gjelder kun USA: "Advarsel: I henhold til føderal lovgivning kan dette produktet kun selges av eller på resept fra en autorisert lege.»
	Flerspråklig		Sterilisering med etylenoksidgass
	Følg bruksanvisningen		Ikke steriliser på nytt
	Fare for kontaminering ved gjenbruk		Enkelt sterilt barriersystem
	Holdes borte fra sollys		Engangs sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå
	Oppbevares tørt		
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		

Tekniske endringer forbeholdes

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres til produsenten og den kompetente nasjonale myndigheten.

Instrukcja użytkowania – SARSTEDT Igły Safety-Multifly® / igły Multifly®

Przeznaczenie

Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® to sterylna igła motylkowa jednorazowego użytku. Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® tworzy system do pobierania krwi żyłnej w połączeniu z probówką SARSTEDT S-Monovette®. Ponadto igła Safety-Multifly® / igła Multifly® może być stosowana do krótkotrwałego wlewu grawitacyjnego (≤ 24 godziny). Oslonę igły Safety-Multifly® stosuje się bezpośrednio po pobraniu krwi przy użyciu ostatniej probówki S-Monovette® lub po zakończeniu krótkotrwałego wlewu grawitacyjnego (≤ 24 godziny) w celu zakrycia zużytej igły, a tym samym zmniejszenia ryzyka przypadkowych zranień igłą. Produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku profesjonalnym oraz przez personel medyczny.

Opis produktu

Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® jest sterylnym, wolnym od pirogenów produktem jednorazowego użytku, pakowanym pojedynczo w opakowanie typu blister. Igły Safety-Multifly® / Multifly® składają się z jednorazowej igły medycznej ze stali nierdzewnej o długości ¾ cala (19 mm) z potrójnym szlifem, elastycznego wężyka (80 mm lub 200 mm) oraz zintegrowanego uchwytu igły (znanego również jako multi-adapter). Dostępna jest wersja igieł Safety-Multifly® / Multifly® bez zintegrowanego uchwytu igły (multiadaptera) o długości rurki 80 mm lub 240 mm. Produkty są dostępne w rozmiarach 20, 21, 23 i 25 G. Oslona igły w igłach Safety-Multifly® służy do zakrycia igły po użyciu. Produkty zawierają wyłącznie komponenty wolne od DEHP i lateksu.

Połączenia z innymi produktami:

Iglę Safety-Multifly® / igłę Multifly® ze zintegrowanym uchwytem można połączyć z S-Monovette®, wkładając S-Monovette® do zintegrowanego uchwytu (multi-adaptera) igły Safety-Multifly® / igły Multifly® i zabezpieczyć ją poprzez wykonanie ćwierć obrotu w prawo. Więcej szczegółów można znaleźć w rozdziale POBIERANIE I POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI lub w instrukcji użycia S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Iglę Safety-Multifly® / Multifly® z samym złączem Luer (= bez zintegrowanego uchwytu igły) można połączyć z S-Monovette®, poprzez wkręcenie multi-adaptera / multi-adaptera Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) w złącze Luer. Następnie włożyć S-Monovette® do zamontowanego multi-adaptera / multi-adaptera Luer-Lock i zabezpieczyć go, obracając o ćwierć obrotu w prawo.

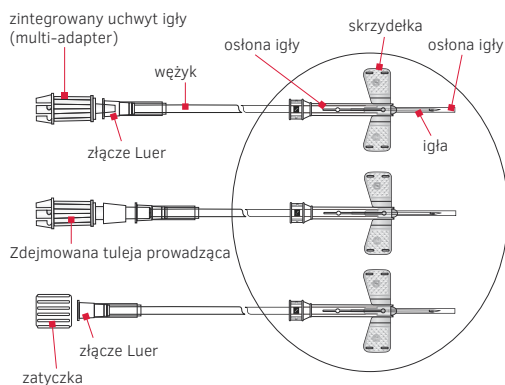
Iglę Safety-Multifly® / igłę Multifly® można również podłączyć do Blood Gas Monovette® za pomocą adaptera membranowego (14.1112). Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Iglę Safety-Multifly® / igłę Multifly® można podłączyć do systemu infuzyjnego za pomocą złącza Luer. Więcej szczegółów znajduje się w rozdziale poświęconym pobieraniu i postępowaniu z próbkami.

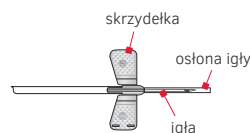
Wariant produktu:

Igła SafetyMultifly®

Igła Multifly®



lub:



igła z potrójnym szlifem



Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Przed użyciem należy sprawdzić każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zanieczyszczone, produktu nie wolno używać. Ponadto produktu nie wolno używać, jeśli igła jest wygięta, złamana lub zanieczyszczona, albo jeśli brakuje osłony igły lub osłona spadła.
2. Produktów nie wolno ponownie sterylizować.
3. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
4. Należy nosić rękawiczki i ogólne środki ochrony osobistej, aby chronić się przed patogenami zakaźnymi.
5. Nie należy zginać igły.
6. Nie należy zaklejać taśmą klejącą mechanizmu zabezpieczającego produktu.
7. Podczas użytkowania i utylizacji należy zawsze trzymać ręce za igłą.
8. Igłę należy utrzymywać w żyłę w jak największym bezruchu, aby uniknąć uszkodzenia żyły oraz bólu lub spowodowania krwaków u pacjenta.
9. Nie należy gwałtownie pociągać za igłę motylkową ani przedwcześnie aktywować mechanizmu zabezpieczającego produktu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie igły.
10. Wstrzykiwanie i stosowanie podskórne, a także stosowanie wlewów za pomocą urządzenia do wlewów ciśnieniowych są niedozwolone. Dozwołonym rodzajem wlewów jest krótkotrwały wlew grawitacyjny (≤ 24 godzin).
11. Przed użyciem do krótkotrwałego wlewu grawitacyjnego (≤ 24 godziny) należy upewnić się, że urządzenie jest całkowicie odpowietrzone (napelnione).
12. Po aktywowaniu mechanizmu zabezpieczającego produktu nie można już jej otworzyć. Nie należy próbować otwierać na siłę.
13. Podczas wyjmowania lub utylizacji produktu należy pamiętać, że możliwy jest wyciek krwi lub leku. Dlatego zaleca się, aby igły Safety-Multifly® / Multifly® utylizować z końcówką igły skierowaną do góry i aktywowaną osłonką igły (igła Safety-Multifly®).
14. Ostre i ostro zakończone przedmioty (np. igły, adaptery, nakłuwacze) należy utylizować natychmiast po ich użyciu, w zatwierdzonych, odpornych na przebicie i pęknięcie pojemnikach na odpady (np. pojemniki Multi-Safe firmy SARSTEDT).
15. Wszystkie próbki biologiczne należy traktować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w danej placówce oraz jako potencjalnie zakaźne. W przypadku bezpośredniego kontaktu z materiałem biologicznym należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych (np. HIV, HCV, HBV lub innych patogenów). Należy stosować igły z wbudowaną osłonką, aby uniknąć zranień igłą, a tym samym kontaktu z próbkami biologicznymi. Należy zawsze przestrzegać wytycznych i procedur bezpieczeństwa obowiązujących w Państwa placówce.
16. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu jest niedozwolone, ponieważ stwarza to ryzyko zakażenia krzyżowego próbek oraz zakażenia potencjalnie groźnymi patogenami dla pacjentów i użytkowników.
17. Nie należy spryskiwać multiadaptera ani złącza Luer środkiem dezynfekującym, ponieważ może to wpłynąć negatywnie na jego działanie. Sterylność produktu jest zagwarantowana po aseptycznym otwarciu opakowania blistrowego.
18. Produktów nie wolno używać po upływie terminu przydatności. Termin przydatności to ostatni dzień wskazanego miesiąca i roku.

Przeciwwskazania

1. Krótkotrwałego wlewu grawitacyjnego (≤ 24 godziny) ani pobrania krwi żyłnej nie wolno wykonywać u pacjentów z infekcjami, oparzeniami, urazami lub po przebytych zabiegach chirurgicznych naczyń krwionośnych w miejscu planowanego nakłucia.
2. Leki o wysokiej toksyczności żyłnej nie mogą być podawane za pomocą igły motylkowej.
3. Leków o silnym działaniu na układ krążenia lub leków, w przypadku których należy kontrolować szybkość wlewu, nie należy podawać za pomocą igły motylkowej.

Ogólne ryzyko resztkowe związane z pobraniem krwi żyłnej i krótkotrwałym wlewem grawitacyjnym (≤ 24 godziny)

W przypadku stosowania podstawowych technik pobierania krwi i krótkotrwałego wlewu grawitacyjnego (≤ 24 godzin) występuje następujące ogólne ryzyko resztkowe zgodnie z wytycznymi CLSI GP41 i WHO dotyczącymi pobierania krwi:

1. ból
2. krwaki
3. odruchy wazowagalne
4. zakażenia
5. urazy nerwów
6. reakcje alergiczne, spowodowane głównie przez środki dezynfekujące

Pobieranie i postępowanie z próbkami

Przed rozpoczęciem nakłucia żyły należy dokładnie zapoznać się z niniejszym dokumentem oraz instrukcją użycia probówek S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Materiały wymagane do pobrania próbki:

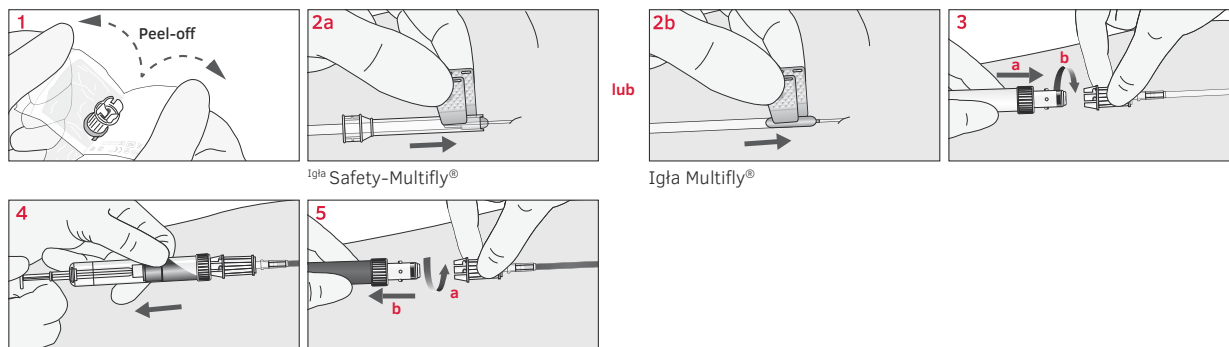
1. Wszystkie niezbędne probówki do pobierania krwi S-Monovette®.
2. (Bezpieczne) igły Multifly® (w przypadku bezpiecznych igieł Multifly® z adapterami Luer wymagany jest również multi-adapter (14.1205 / 14.1205.100) lub męski adapter Luer do pobierania krwi)
3. Rękawiczki, fartuch, okulary ochronne lub inna odpowiednia odzież ochronna w celu zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez ślinę lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
4. Etykiety do identyfikacji pacjenta.
5. Środki dezynfekujące do dezynfekcji miejsca pobrania (przygotowując miejsce pobrania, należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi sterylności pobierania próbek). Nie należy stosować środków dezynfekujących na bazie alkoholu, jeśli próbki mają być wykorzystane do badania stężenia alkoholu we krwi.
6. Suche, sterylne waciki jednorazowe.
7. Opaska uciskowa.
8. Plastry lub bandaże.
9. Pojemnik na ostre przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych materiałów.

Wykonać nakłucie żyły za pomocą igły Safety-Multifly® / igły Multifly®.

Założyć opaskę uciskową. Przygotować miejsce wkłucia za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego. Nie dotykać miejsca wkłucia po dezynfekcji.

Ułożyć pacjenta tak, aby żyła była łatwo dostępna.

- 1 Aseptycznie otworzyć opakowanie blistrów igły Safety-Multifly® / igły Multifly® stosując technikę peel-off za pomocą kciuka i palca wskazującego. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry. Po wyschnięciu środka dezynfekującego zdjąć osłonę z igły, upewniając się, że zeszlifowana strona igły Safety-Multifly® / igły Multifly® jest skierowana do góry.
- 2a/2b Wykonaj nakłucie żyły, zbliżając do siebie kolorowe skrzydełka u góry.
- 3 Wykonać nakłucie żyły, zbliżając do siebie kolorowe skrzydełka u góry. Włożyć S-Monovette® do multi-adaptera igły Safety-Multifly® / igły Multifly® (a) i zamocować (podłączyć) ją, **przez wykonanie ćwierć obrotu w prawo (b)**.
- 4 Pobrać krew za pomocą S-Monovette®, delikatnie odciągając tłok w dół aż do końca obudowy S-Monovette®. Należy poczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie. Podczas pobierania krwi za pomocą pierwszej S-Monovette® należy poluzować opaskę uciskową.
- 5 Po zakończeniu pobrania krwi należy najpierw przkręcić S-Monovette® o ćwierć obrotu w lewo w stosunku do igły Safety-Multifly® / igły Multifly® (4a), a następnie wyciągnąć (odłączyć) ją z igły Safety-Multifly® / igły Multifly® (b). Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® pozostaje w żyłę podczas pobierania krwi oraz podczas wymiany probówek do pobierania krwi. W przypadku wielokrotnego pobierania kolejne probówki S-Monovette® podłącza się do igły Safety-Multifly® / igły Multifly® zgodnie z powyższym opisem i pobiera się kolejne próbki. Aby zakończyć pobranie krwi, ostatnią probówkę S-Monovette® odłącza się od igły Safety-Multifly® / igły Multifly® i wykonuje się krok A lub krok B dla igły Safety-Multifly®, a także krok C dla igły Multifly®.

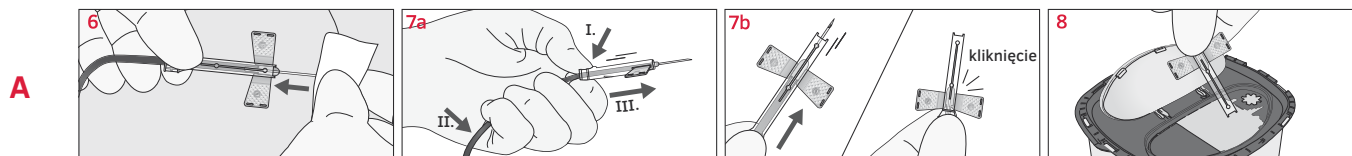


Aktywacja mechanizmu zabezpieczającego igły Safety-Multifly® po pobraniu krwi:

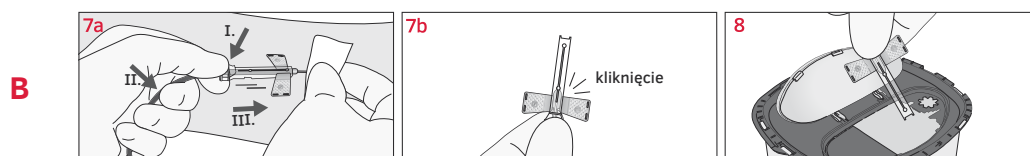
A Igłę Safety-Multifly® wycofuje się z żyły (**6**), a osłonę igły aktywuje się poza żyłą (**7a**), chwytając osłonę igły za tylny, poszerzony koniec kciukiem i palcem wskazującym oraz nasuwając ją na igłę, podczas gdy pozostałe palce trzymają probówkę jak najbliżej osłony igły (**7a**). Igła musi zaskoczyć w osłonie igły z wyraźnie słyszalnym „kliknięciem” (**7b**).

lub

B Osłonę igły aktywuje się, jednocześnie wycofując igłę Safety-Multifly® z żyły (**7a**). Igła musi zaskoczyć w osłonie w sposób wyczuwalny i słyszalny, wydając charakterystyczny dźwięk „kliknięcia” (**7b**).



Uruchomienie osłony igły – igła poza żyłą: wyciągnąć igłę Safety-Multifly® z żyły i aktywować osłonę igły.



Uruchomienie osłony igły – igła w żyłę: aktywować osłonę igły podczas wyciągania igły Safety-Multifly® z żyły.

W przypadku igły Multifly® :

C Igłę Multifly® wyciąga się z żyły (**6**).



Igłę Multifly® (**C 8**, piktogram igły Multifly®) lub bezpiecznie zablokowaną igłę Safety-Multifly® (**A/B 8**, piktogram igły Safety-Multifly®) należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.

Postępowanie podczas pobierania krwi: zobacz również film instruktażowy dotyczący igły Safety Multifly®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostyka / Krew żylna](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostyka/Krew%20%C5%9Bylna)

Krótkotrwały wlew grawitacyjny (≤ 24 godziny) z użyciem igły Safety-Multifly® / igły Multifly®

Przygotować miejsce wkłucia odpowiednim środkiem dezynfekującym. Nie dotykać miejsca wkłucia po dezynfekcji. Ułożyć pacjenta tak, aby żyła była łatwo dostępna. Aseptycznie otworzyć opakowanie blistrowe igły Safety-Multifly® / igły Multifly®, stosując technikę pill-off przy użyciu kciuka i palca wskazującego. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.

9 Usunąć multi-adapter lub zatyczkę z końca probówki, przekreślając i pociągając. Po wyschnięciu środka dezynfekującego w miejscu planowanego nakłucia należy zdjąć zatyczkę Luer z systemu infuzyjnego i podłączyć żeńskie złącze Luer na końcówce igły Safety-Multifly® / Multifly® do męskiego złącza Luer systemu infuzyjnego.

10 Napełnić system infuzyjny zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi.

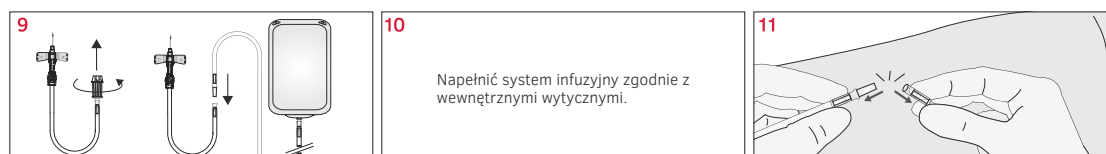
Maksymalna objętość odpowietrzania igły Safety-Multifly® / igły Multifly® o średnicach 20G, 21G, 23G, 25G:

wążek o długości 240 mm:	0,450 ml
wążek o długości 200 mm:	0,300 ml
wążek o długości 80 mm:	0,120 ml

Zdjąć osłonę z igły i upewnić się, że zeszlifowana strona igły Safety-Multifly® / Multifly® jest skierowana do góry. Wykonać nakłucie żyły, zbliżając do siebie kolorowe skrzydełka u góry (**2a/2b**). Następnie można przeprowadzić krótkotrwały wlew grawitacyjny (≤ 24 godziny).

11 Aby zakończyć krótkotrwały wlew grawitacyjny (≤ 24 godziny), należy odłączyć system infuzyjny od igły Safety-Multifly® / igły Multifly®, a następnie wyciągnąć igłę Safety-Multifly® / igłę Multifly® z żyły, postępując zgodnie z krokiem **A** lub krokiem **B** w przypadku igły Safety-Multifly® oraz krokiem **C** w przypadku igły Multifly®.

Igłę Multifly® (**C 8**, piktogram igły Multifly®) lub bezpiecznie zablokowaną igłę Safety-Multifly® (**A/B 8**, piktogram igły Safety-Multifly®) należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty (**8**).



Przechowywanie

Produkty należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej do momentu użycia. Nie należy wystawiać produktów na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przekroczenie maksymalnej zalecanej temperatury przechowywania może wpłynąć negatywnie na jakość produktu.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny, a także krajowych i lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji materiałów zanieczyszczonych lub zakaźnych oraz ostrych i ostro zakończonych przedmiotów.
2. Środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki jednorazowe, zapobiegają ryzyku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi podczas utylizacji.
3. Zanieczyszczone produkty należy wyrzucać do pojemników na ostre przedmioty.
4. Materiały eksploatacyjne potencjalnie zanieczyszczone należy utylizować zgodnie z wytycznymi i przepisami obowiązującymi w danej placówce.

Normy i wytyczne dotyczące konkretnego produktu wraz z poprawkami / aktualizacjami

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

	Numer katalogowy		Producent
	Numer partii		Kraj produkcji
	Termin przydatności		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Oznakowanie CE z udziałem jednostki notyfikowanej		Bez pirogenów
	Wyrób medyczny		Nie zawiera DEHP
	Unikalna identyfikacja produktu	USA: Wyłącznie na receptę	Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: „Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego produktu wyłącznie do lekarzy posiadających odpowiednią licencję lub na ich zlecenie.”
	Wielojęzyczny		Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania		Nie sterylizować ponownie
	Ryzyko zakażenia w przypadku ponownego użycia		Jednorazowy sterylny system barierowy
	Chronić przed światłem słonecznym		Jednorazowy system barierowy ze sterylnym opakowaniem zewnętrznym
	Przechowywać w suchym miejscu		
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom krajowym.

Instruções de utilização – Agulhas SARSTEDT Safety-Multifly® / Agulhas Multifly®

Utilização prevista

A Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® é uma agulha com aba, estéril e de utilização única. A Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® forma um sistema de colheita de sangue venoso quando utilizada com uma S-Monovette® da SARSTEDT. Além disso, a Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® pode ser utilizada para infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas). A proteção da Agulha Safety-Multifly® é utilizada imediatamente após a colheita de sangue com a última S-Monovette® ou após uma infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas) para cobrir a agulha utilizada e, assim, reduzir o risco de ferimentos acidentais por picada de agulha. O produto destina-se a ser utilizado num ambiente profissional e por profissionais de saúde.

Descrição do produto

A Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® é um produto estéril, isento de pirogénios, de utilização única, embalado individualmente numa embalagem blister. As Agulhas Safety-Multifly® / Agulhas Multifly® consistem numa agulha descartável de aço inoxidável de grau médico com 19 mm ($\frac{3}{4}$ polegada) de comprimento e corte triplo biselado, um tubo flexível (80 mm ou 200 mm) e um suporte de agulha integrado (também conhecido como multi-adaptador). Está disponível uma variante das Agulhas Safety-Multifly® / Agulhas Multifly® sem porta-agulha integrado (multiadaptador), com um comprimento de tubo de 80 mm ou 240 mm. Os produtos estão disponíveis em diâmetros de agulha de calibre 20, 21, 23 e 25 (G). A proteção da agulha nas Agulhas Safety-Multifly® é utilizada para cobrir a agulha após a utilização. Os produtos contêm apenas componentes isentos de DEHP e de látex.

Combinações com outros produtos:

A Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® com suporte de agulha integrado pode ser ligada à S-Monovette® inserindo a S-Monovette® no suporte de agulha integrado (multiadaptador) da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® e fixando-a com um quarto de volta no sentido horário. Para mais detalhes, consulte o capítulo sobre COLHEITA E MANUSEAMENTO ou as instruções de utilização da S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

A Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® apenas com ligação Luer (= sem suporte de agulha integrado) pode ser ligada à S-Monovette® aparafusando primeiro o Multi-Adaptador / Multi-Adaptador Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) na ligação Luer. Em seguida, a S-Monovette® é inserida no Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock já montado e fixado com um quarto de volta no sentido horário.

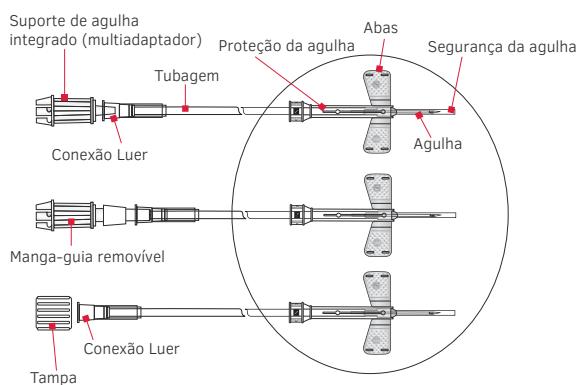
A agulha Safety-Multifly® / agulha Multifly® também pode ser ligada à Blood Gas Monovette® utilizando o adaptador de membrana (14.1112). Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização da Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

A agulha Safety-Multifly® / agulha Multifly® pode ser ligada a um sistema de perfusão através da sua ligação Luer. Para mais detalhes, consulte o capítulo sobre Colheita e Manuseamento.

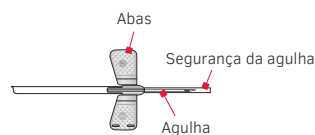
Variante do produto:

Agulha SafetyMultifly®

Agulha Multifly®



Ou:



Agulha com triplo bisel



Informações de segurança e advertências

1. Antes da utilização, cada embalagem individual deve ser verificada quanto a danos e contaminação. Os produtos não devem ser utilizados se a embalagem individual estiver danificada ou contaminada. Não utilize o produto se a agulha estiver dobrada ou contaminada, ou se a capa da agulha estiver em falta, danificada ou tiver caído.
2. Os produtos não devem ser reesterilizados.
3. Siga as instruções de utilização.
4. Utilize luvas e equipamento de proteção individual geral para se proteger de agentes patogénicos transmissíveis.
5. Não dobre a agulha.
6. Não cubra o mecanismo de segurança do produto com fita adesiva.
7. Mantenha sempre as mãos atrás da agulha durante a utilização e eliminação.
8. A agulha deve ser mantida o mais imóvel possível na veia para evitar danificar a veia e causar dor ou hematomas ao paciente.
9. Não puxe com força a agulha com abas nem ative o mecanismo de segurança do produto prematuramente, pois isso prejudicará a sua funcionalidade.
10. Não são permitidas injeções e infusões com um dispositivo de infusão por pressão. O único tipo de infusão permitido é a infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas).
11. Antes da utilização para infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas), certifique-se de que o dispositivo está completamente ventilado (preparado).
12. Uma vez ativado o mecanismo de segurança do produto, este não pode ser aberto. Não tente forçá-lo a abrir.
13. Ao remover ou eliminar o produto, tenha em atenção a possível queda de sangue ou medicamento. Recomenda-se, por isso, que a Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® seja eliminada com a ponta da agulha virada para cima e o protetor da agulha ativado (Agulha Safety-Multifly®).
14. Os objetos cortantes e pontiagudos (por exemplo, agulhas, adaptadores, lancetas) devem ser eliminados imediatamente após a utilização em recipientes de eliminação aprovados, à prova de perfuração e à prova de quebra (por exemplo, caixas de eliminação Multi-Safe da SARSTEDT).
15. Trate todas as amostras biológicas de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição e como potencialmente infecciosas. Em caso de contacto direto com material biológico, procure assistência médica imediatamente, uma vez que existe um risco potencial de transmissão de doenças infecciosas (por exemplo, VIH, VHC, VHB ou outros agentes patogénicos). Utilize agulhas com proteção integrada para evitar ferimentos por picada de agulha e, consequentemente, o contacto com amostras biológicas. As diretrizes e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser sempre seguidos.
16. Os produtos destinam-se a uma única utilização. A reutilização não é permitida, uma vez que representa um risco de contaminação cruzada de amostras e de infeção por agentes patogénicos potencialmente graves para os doentes e utilizadores.
17. Não pulverize o adaptador múltiplo ou o conector Luer com desinfetante, pois isso pode prejudicar a sua funcionalidade. A esterilidade do produto é garantida após a abertura asséptica da embalagem blister.
18. Os produtos não devem ser utilizados após a data de validade. A data de validade corresponde ao último dia do mês e ano indicados.

Contraindicações

1. A infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas) ou a colheita de sangue venoso não devem ser realizadas em pacientes com infeções, queimaduras, lesões ou cirurgia vascular prévia no local de punção pretendido.
2. Medicamentos com alta venotoxicidade não podem ser infundidos através da agulha com aba.
3. Os medicamentos com um efeito forte no sistema circulatório ou os medicamentos cuja taxa de perfusão deve ser controlada não devem ser administrados através da agulha com alça.

Riscos residuais gerais associados à colheita de sangue venoso e à infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas)

Ao aplicar a técnica básica para colheita de sangue e infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas), existem os seguintes riscos residuais gerais, de acordo com as diretrizes CLSI GP41 e da OMS sobre colheita de sangue:

1. Dor
2. Hematomas
3. Reações vasovagais
4. Infeções
5. Lesões nervosas
6. Reações alérgicas, causadas principalmente por desinfetantes.

Colheita e manuseamento

Leia estas instruções de utilização e as instruções de utilização da S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) na íntegra antes de iniciar a punção venosa.

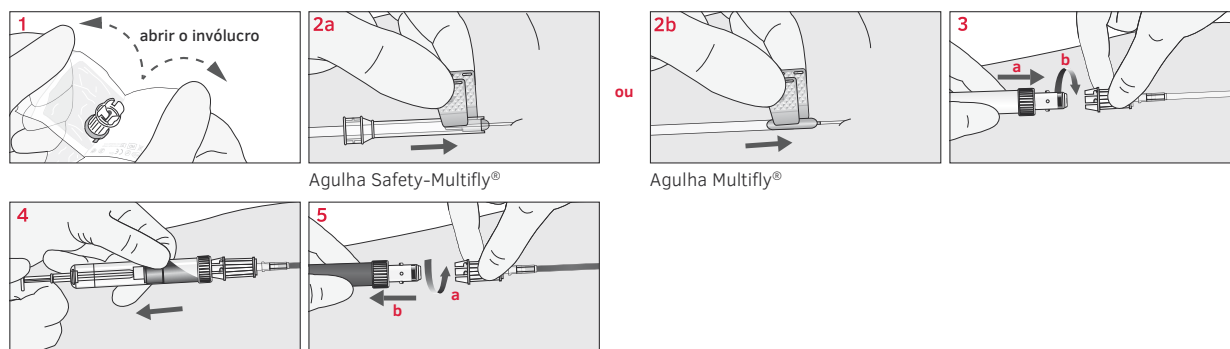
Materiais necessários para a colheita de amostras

1. Todos os tubos de colheita de sangue S-Monovette® necessários.
2. Agulhas (de segurança) Multifly® (para as agulhas de segurança Multifly® com adaptadores Luer, é também necessário um adaptador múltiplo (14.1205 / 14.1205.100) ou um adaptador Luer macho para a colheita de sangue)
3. Luvas, batas, proteção ocular ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para identificação do paciente.
5. Material desinfetante para limpeza do local de colheita (siga as diretrizes da instituição para colheita de amostras estéreis para preparar o local de colheita). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem utilizadas para testes de álcool no sangue.
6. Compressas secas, esterilizadas e descartáveis.
7. Torniquete.
8. Pensos ou ligaduras.
9. Recipiente para objetos cortantes para descarte seguro de materiais usados.

Realize a punção venosa com a Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly®.

Aplique um torniquete. Prepare o local da punção com um desinfetante adequado. Não toque no local da punção venosa após a desinfecção. Posicione o paciente de modo a que a veia fique facilmente acessível.

- 1 Abra a embalagem blister da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® de forma asséptica, utilizando a técnica de descolar com o polegar e o indicador. A película transparente deve ficar virada para cima. Assim que o desinfetante secar, retire a capa protetora da agulha, certificando-se de que o lado biselado da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® fica virado para cima.
- 2a/2b Efetue a punção venosa aproximando as abas coloridas na parte superior.
- 3 Realize a punção venosa aproximando as abas coloridas para cima. Insira a S-Monovette® no Multi-Adapter da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® (a) e fixe-a (conecte-a) rodando-a um quarto de volta no sentido horário (b).
- 4 Colha o sangue com a S-Monovette® puxando suavemente a haste do êmbolo para baixo até ao fundo da S-Monovette®. Aguarde até que o fluxo de sangue pare para garantir o enchimento correto. Afrouxe o torniquete durante a colheita de sangue com a primeira S-Monovette®.
- 5 Assim que a colheita de sangue estiver concluída, rode primeiro a S-Monovette® no e e um quarto de volta no sentido anti-horário (4a) e, em seguida, retire-a da agulha Safety-Multifly® / Multifly® (desligue) (b). A agulha Safety-Multifly® / Multifly® permanece na veia durante a colheita de sangue e durante a troca dos tubos de colheita. Para colheitas múltiplas, as S-Monovettes subsequentes são ligadas à agulha Safety-Multifly® / Multifly® conforme descrito acima, e são recolhidas mais amostras. Para concluir a colheita de sangue, a última S-Monovette® é desligada da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® e segue-se o passo A ou o passo B para a Agulha Safety-Multifly®, bem como o passo C para a Agulha Multifly®.

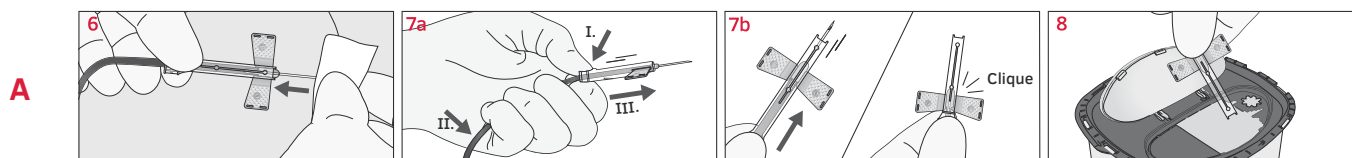


Ativação do mecanismo de segurança da agulha Safety-Multifly® após a colheita de sangue:

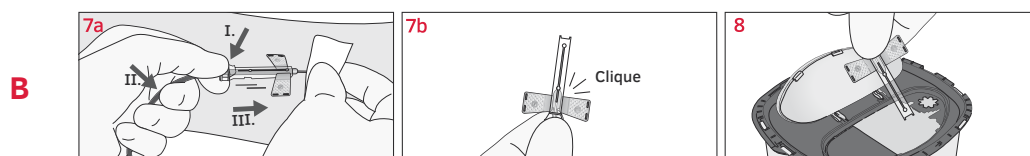
A A Agulha Safety-Multifly® é retirada da veia (**6**) e o protetor da agulha é ativado fora da veia (**7a**), segurando-se o protetor da agulha pela extremidade traseira alargada com o polegar e o indicador e empurrando-o sobre a agulha, enquanto os restantes dedos seguram o tubo o mais próximo possível do protetor da agulha (**7a**). A agulha deve encaixar no protetor da agulha com um «clique» audível (**7b**).

ou

B A proteção da agulha é ativada enquanto se retira simultaneamente a agulha Safety-Multifly® da veia (**7a**). A agulha deve encaixar-se de forma perceptível e audível com um «clique» na proteção da agulha (**7b**).



Ativação do protetor da agulha – Agulha fora da veia: Puxe o Safety-Multifly® da veia e ative o protetor da agulha.



Ativação da proteção da agulha – com a agulha na veia: Ative o protetor da agulha enquanto retira o Safety-Multifly® Agulha da veia.

Para a agulha Multifly®:

C A agulha Multifly® é retirada da veia (**6**).



Elimine a agulha Multifly® (**C 8**, pictograma da agulha Multifly®) ou a agulha Safety-Multifly® com bloqueio de segurança (**A/B 8**, pictograma da agulha Safety-Multifly®) imediatamente num recipiente para objetos cortantes.

Manuseamento para colheita de sangue: consulte também o vídeo de manuseamento da Agulha Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnóstico / Sangue venoso](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnóstico/Sangue%20venoso)

Infusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas) com a agulha Safety-Multifly® / agulha Multifly®

Prepare o local da punção com um desinfetante adequado. Não toque no local da punção venosa após a desinfecção. Posicione o paciente de forma a que a veia fique facilmente acessível. Abra a embalagem blister da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® de forma asséptica, utilizando a técnica de descolar com o polegar e o indicador. A película transparente deve ficar virada para cima.

9 Retire o multi-adaptador ou a tampa na extremidade do tubo, rodando e puxando. Assim que o desinfetante tiver secado no local de punção pretendido, retire o conector Luer do sistema de perfusão e ligue a conexão Luer fêmea na extremidade do tubo da Agulha Safety-Multifly® / Multifly® à conexão Luer macho do sistema de perfusão.

10 Preencha o sistema de infusão de acordo com as diretrizes internas.

Volume máximo de ventilação da agulha Safety-Multifly® / Multifly® Agulhas com diâmetros de 20G, 21G, 23G, 25G:

Tubo com 240 mm de comprimento: 0,450 ml

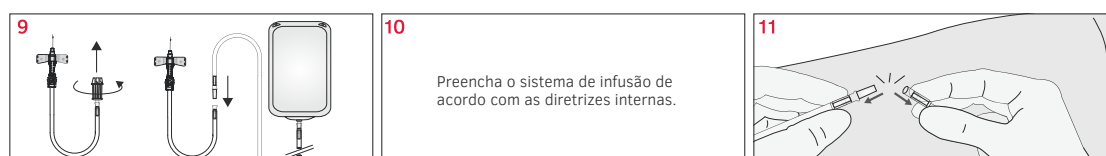
Tubo com 200 mm de comprimento: 0,300 ml

Tubo com 80 mm de comprimento: 0,120 ml

Retire a capa protetora da agulha e certifique-se de que o lado biselado da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® está virado para cima. Realize a punção venosa juntando as abas coloridas na parte superior (**2a/2b**). Pode então ser realizada uma perfusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas).

11 Para terminar a perfusão por gravidade de curta duração (≤ 24 horas), desligue o sistema de perfusão da Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® e, em seguida, retire a Agulha Safety-Multifly® / Agulha Multifly® da veia, seguindo o passo **A** ou o passo **B** para a Agulha Safety-Multifly® e o passo **C** para a Agulha Multifly®.

Elimine a Agulha Multifly® (**C 8**, pictograma da Agulha Multifly®) ou a Agulha Safety-Multifly® devidamente bloqueada (**A/B 8**, pictograma da Agulha Safety-Multifly®) imediatamente num recipiente para objetos cortantes (**8**).



Armazenamento

Armazene os produtos num local seco à temperatura ambiente até à sua utilização. Não exponha os produtos à luz solar direta. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode prejudicar a qualidade do produto.

Eliminação

1. Devem ser observadas e seguidas as diretrizes gerais de higiene, bem como os regulamentos nacionais e locais relativos à eliminação adequada de materiais contaminados ou infecciosos e de objetos cortantes e pontiagudos.
2. Equipamento de proteção individual, como luvas descartáveis, previne o risco de contacto direto com amostras biológicas durante a eliminação.
3. Os produtos contaminados devem ser descartados em recipientes para descarte de objetos cortantes.
4. Os consumíveis potencialmente contaminados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes e regulamentos da instituição.

Normas e diretrizes específicas do produto, conforme alteradas/atualizadas

CLSI* PRE02 Colheita de Amostras de Sangue Venoso para Diagnóstico.

*CLSI (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais)

Diretrizes da OMS sobre a colheita de sangue: melhores práticas em flebotomia

DIN 13097-4: Agulhas hipodérmicas - Parte 4: Geometria da ponta, requisitos e ensaios.

DIN EN ISO 6009: Agulhas hipodérmicas para uso único - Codificação por cores para identificação.

DIN EN 10088-1: Aços inoxidáveis - Parte 1: Lista de aços inoxidáveis.

DIN EN ISO 9626: Tubos de agulhas de aço inoxidável para o fabrico de dispositivos médicos - Requisitos e métodos de ensaio.

Legenda dos ícones e rótulos:

	Refª para encomenda.		Fabricante
	Número do lote		País de fabrico
	Utilizar até		Representante autorizado na Suíça
	Marcação CE com o envolvimento de um organismo notificado		Não pirogénico
	Dispositivo médico		Sem DEHP
	Identificação única do produto	EUA: Somente com receita médica	Aplica-se apenas aos Estados Unidos: "Atenção: A lei federal restringe a venda deste produto a médicos licenciados ou mediante prescrição médica."
	Multilíngue		Esterilização com gás óxido de etileno
	Siga as instruções de utilização		Não reesterilize
	Risco de contaminação se reutilizado		Sistema de barreira estéril único
	Mantenha afastado da luz solar		Sistema de barreira esterilizado de uso único com embalagem protetora externa
	Armazenar em local seco		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

Reservamo-nos o direito de efetuar alterações técnicas

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Instrucțiuni de utilizare – Ace fluturaș SARSTEDT Safety-Multifly®/Ace fluturaș Multifly®

Scopul utilizării

Acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® este un ac fluturaș steril, de unică folosință. Acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® formează un sistem de recoltare a sângelui venos atunci când este utilizat împreună cu tubul de recoltare SARSTEDT S-Monovette®. În plus, acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® poate fi utilizat pentru infuzie gravitațională de scurtă durată (≤ 24 ore). Capacul de protecție de pe acul Safety-Multifly® se folosește imediat după recoltarea sângelui cu ultimul tub de recoltare S-Monovette® sau la o infuzie gravitațională de scurtă durată (≤ 24 ore), pentru a acoperi acul folosit și a reduce astfel riscul de înțepare accidentală. Produsul este destinat utilizării în mediu profesional și de către personal medical.

Descrierea produsului

Acul Safety-Multifly® / Multifly® este un produs steril, apirogen, de unică folosință, ambalat individual în blister. Acele fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® sunt compuse dintr-un ac de unică folosință din oțel inoxidabil de calitate medicală, cu o lungime de $\frac{3}{4}$ inch (19 mm) și tăietură triplă, un tub flexibil (lungime 80 mm sau 200 mm) și un suport integrat pentru ac (cunoscut și ca multi-adaptor). O variantă a acelor fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® este disponibilă fără suport integrat pentru ac (multi-adaptor), cu o lungime a tubului de 80 mm sau 240 mm. Produsele sunt disponibile cu diametre ale acului de 20, 21, 23 și 25 (G). Capacul de protecție de pe acele Safety-Multifly® se folosește pentru a acoperi acul după utilizare. Produsele conțin doar componente fără DEHP și fără latex.

Combinatii cu alte produse:

Acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® cu suport integrat pentru ac poate fi conectat la tubul de recoltare S-Monovette® prin introducerea S-Monovette® în suportul integrat pentru ac (multi-adaptor) al acului Safety-Multifly® / Multifly® și fixarea acestuia cu o rotire de $\frac{1}{4}$ în sensul acelor de ceasornic. Pentru detalii suplimentare, consultați capitolul RECOLTARE ȘI MANIPULARE sau instrucțiunile de utilizare ale S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® cu conexiune Luer (fără suport integrat pentru ac) poate fi conectat la tubul de recoltare S-Monovette® prin înșurubarea inițială a Multi-Adapterului / Multi-Adapterului Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) în conexiunea Luer. Apoi, S-Monovette® se introduce în Multi-Adapterul montat / Multi-Adapterul Luer-Lock și se fixează cu o rotire de un sfert de tură în sensul acelor de ceasornic.

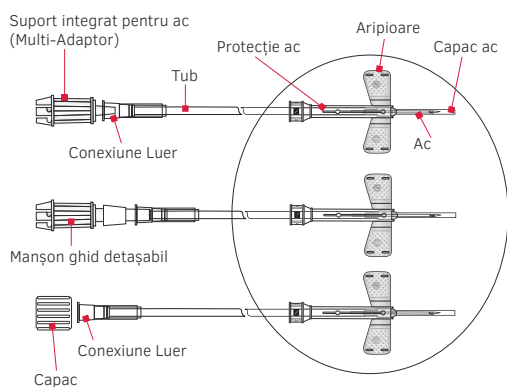
Acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® poate fi conectat și la tubul de recoltare Blood Gas Monovette® folosind adaptorul cu membrană (14.1112). Pentru detalii suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® poate fi conectat la un sistem de infuzie prin conexiunea Luer. Pentru detalii suplimentare, consultați capitolul Recoltare și Manipulare.

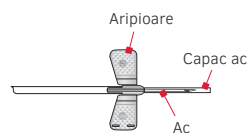
Variantă de produs:

Ac fluturaș Safety Multifly®

Ac fluturaș Multifly®



Sau:



Ac cu tăietură triplă



Informații de siguranță și avertismente

1. Înainte de utilizare, fiecare ambalaj individual trebuie verificat iar produsele nu trebuie utilizate dacă acesta este deteriorat sau contaminat. Nu utilizați produsul dacă acul este îndoit sau contaminat sau dacă capacul acului lipsește, este deteriorat sau a căzut.
2. Produsele nu trebuie resterilizate.
3. Respectați instrucțiunile de utilizare.
4. Purtați mănuși și echipament individual de protecție pentru a vă proteja de agenți patogeni transmisibili.
5. Nu îndoiți acul.
6. Nu acoperiți mecanismul de siguranță al produsului cu bandă adezivă.
7. Păstrați întotdeauna mâinile în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.
8. Acul trebuie menținut într-o poziție cât mai fixă în venă pentru a evita deteriorarea venei și provocarea durerii sau a hematoamelor pacientului.
9. Nu trageți cu forță de fluturaș și nu activați prematur mecanismul de siguranță al produsului, deoarece acest lucru îi poate afecta funcționalitatea.
10. Injecțiile și infuziile cu un dispozitiv de infuzie sub presiune nu sunt permise. Singurul tip de infuzie permis este infuzia gravitațională de scurtă durată (≤ 24 ore).
11. Înainte de utilizare pentru infuzie gravitațională de scurtă durată (≤ 24 ore), asigurați-vă că dispozitivul este complet aerisit.
12. Odată ce mecanismul de siguranță al produsului a fost activat, acesta nu mai poate fi deschis. Nu încercați să îl deschideți cu forța.
13. La îndepărtarea sau eliminarea produsului, fiți atenți la posibile scurgeri de sânge sau medicamente. Se recomandă ca acul fluturaș Safety-Multifly® / Multifly® să fie eliminat cu vârful acului orientat în sus și cu protecția acului activată (ac Safety-Multifly®).
14. Obiectele ascuțite și cu vârf (de exemplu, ace, adaptoare, lanțete) trebuie eliminate imediat după utilizare în recipiente aprobate, rezistente la perforare și spargere (de exemplu, cutii de eliminare Multi-Safe de la SARSTEDT).
15. Tratați toate probele biologice conform procedurilor și ghidurilor instituției dumneavoastră și considerați-le potențial infecțioase. În cazul unui contact direct cu material biologic, solicitați imediat sfatul medicului, deoarece există un risc potențial de transmitere a bolilor infecțioase (de exemplu, HIV, HCV, HBV sau alți agenți patogeni). Utilizați ace cu protecție integrată pentru a evita înțepăturile accidentale și astfel contactul cu probele biologice. Ghidurile și procedurile de siguranță ale instituției dumneavoastră trebuie respectate întotdeauna.
16. Produsele sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Reutilizarea nu este permisă, deoarece prezintă un risc de contaminare încrucișată a probelor și de infectare cu agenți patogeni potențial periculoși pentru pacienți și utilizatori.
17. Nu pulverizați dezinfectant pe multi-adaptor sau pe conectorul Luer, deoarece acest lucru poate afecta funcționalitatea acestora. Sterilitatea produsului este garantată după deschiderea aseptică a blisterului.
18. Produsele nu trebuie utilizate după data de expirare. Data de expirare este ultima zi a lunii și anului menționate.

Contraindicații

1. Infuzia gravitațională de scurtă durată (≤ 24 ore) sau recoltarea de sânge venos nu trebuie efectuate la pacienți cu infecții, arsuri, leziuni sau intervenții chirurgicale vasculare anterioare la locul de puncție vizat.
2. Medicamentele cu venotoxicitate ridicată nu pot fi administrate prin acul fluturaș.
3. Medicamentele cu efect puternic asupra sistemului circulator sau cele la care rata de infuzie trebuie controlată nu trebuie administrate prin acul fluturaș.

Riscuri reziduale generale asociate cu recoltarea sângelui venos și infuzia gravitațională pe termen scurt (≤ 24 ore)

La aplicarea tehnicii de bază pentru recoltarea sângelui și infuzia gravitațională pe termen scurt (≤ 24 ore), există următoarele riscuri reziduale generale conform CLSI GP41 și ghidurilor OMS privind recoltarea sângelui:

1. Durere
2. Vânătași
3. Reacții vasovagale
4. Infecții
5. Leziuni nervoase
6. Reacții alergice, cauzate în principal de dezinfectanți.

Recoltare și manipulare

Citiți integral aceste instrucțiuni de utilizare, precum și instrucțiunile de utilizare pentru S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) înainte de a începe puncția venoasă.

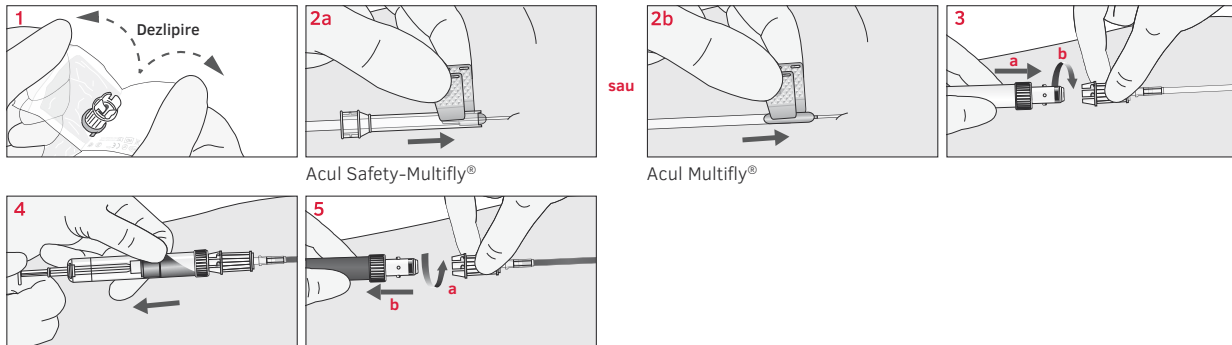
Materiale necesare pentru recoltarea probelor

1. Toate tuburile de recoltare a sângelui S-Monovette® necesare.
2. Pentru ace Multifly® (Safety) (pentru acele Safety Multifly® cu adaptoare Luer, este necesar și un multi-adaptor (14.1205 / 14.1205.100) sau un adaptor Luer tată pentru recoltarea sângelui)
3. Mănuși, halate, protecție pentru ochi sau alte haine de protecție adecvate pentru a proteja împotriva agenților patogeni transmiși prin sânge sau a materialelor potențial infectioase.
4. Etichete pentru identificarea pacientului.
5. Material dezinfectant pentru curățarea locului de recoltare (urmați ghidurile instituției pentru recoltarea sterilă a probelor pentru a pregăti locul de recoltare). Nu utilizați materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie folosite pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate, sterile, de unică folosință.
7. Garou.
8. Plasturi sau bandaje.
9. Recipient pentru obiecte tăietoare / înțepătoare pentru eliminarea în siguranță a materialelor folosite.

Realizați puncția venoasă cu acul Safety-Multifly® / Multifly®.

Aplicați un garou. Pregătiți locul puncției cu un dezinfectant adecvat. Nu atingeți locul puncției venoase după dezinfectare. Poziționați pacientul astfel încât vena să fie ușor accesibilă.

- 1 Deschideți ambalajul blister al acului Safety-Multifly® / Multifly® aseptice folosind tehnica de dezlipire cu degetul mare și arătătorul. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus. După ce dezinfectantul s-a uscat, îndepărtați capacul protector de pe ac, asigurându-vă că partea teșită a acului Safety-Multifly® / Multifly® este orientată în sus.
- 2a/2b Realizați puncția venoasă apropiind aripioarele colorate în partea de sus.
- 3 Realizați puncția venoasă apropiind aripioarele colorate în sus. Introduceți S-Monovette® în Multi-Adaptorul acului Safety-Multifly® / Multifly® (a) și fixați-l (conectați-l) prin rotirea cu un sfert în sensul acelor de ceasornic (b).
- 4 Recoltați sângele cu S-Monovette® trăgând ușor tija pistonului până la baza S-Monovette®. Așteptați până când fluxul de sânge se oprește pentru a asigura umplerea corectă. Slăbiți garoul în timpul recoltării cu prima S-Monovette®.
- 5 Odată ce recoltarea de sânge s-a încheiat, rotiți mai întâi tubul S-Monovette® cu un sfert de tură în sens invers acelor de ceasornic în jurul acului Safety-Multifly® / Multifly® (4a), apoi scoateți-l de pe acul Safety-Multifly® / Multifly® (deconectați-l) (b). Acul Safety-Multifly® / Acul Multifly® rămâne în venă pe durata recoltării de sânge și la schimbarea tuburilor de recoltare a sângelui. Pentru recoltări multiple, S-Monovettele următoare sunt conectate la acul Safety-Multifly® / acul Multifly® așa cum este descris mai sus, iar probele suplimentare sunt recoltate. Pentru a finaliza recoltarea de sânge, ultima S-Monovette® este deconectată de la acul Safety-Multifly® / acul Multifly® și se urmează pasul A sau pasul B pentru acul Safety-Multifly®, precum și pasul C pentru acul Multifly®.

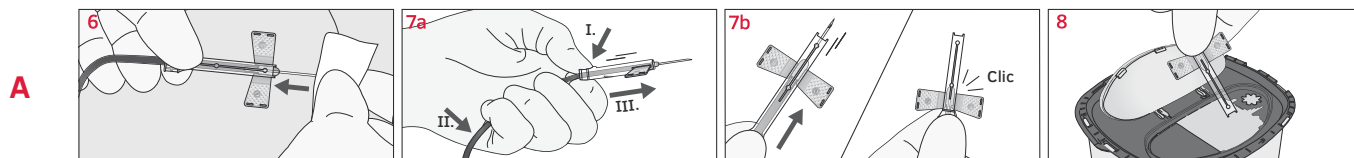


Activarea mecanismului de siguranță al acului Safety-Multifly® după recoltarea sângelui:

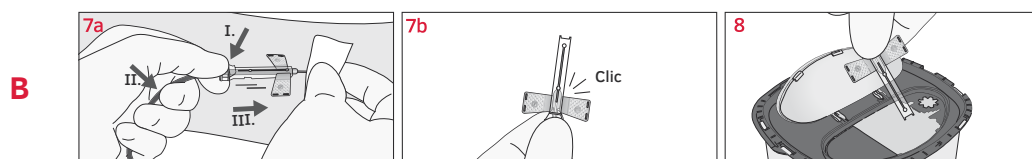
A Acul Safety-Multifly® este retras din venă (**6**) și protecția acului este activată în afara venei (**7a**) prin prinderea protecției la capătul lărgit din spate cu degetul mare și arătătorul și împingerea acesteia peste ac, în timp ce celelalte degete țin în tubul cât mai aproape de protecție (**7a**). Acul trebuie să se fixeze în capatul de protecție cu un „clic” audibil (**7b**).

sau

B Protecția acului este activată simultan cu retragerea acului Safety-Multifly® din venă (**7a**). Acul trebuie să se fixeze vizibil și audibil cu un „clic” în protecția acului (**7b**).



Activarea protecției acului – Acul în afara venei: Trageți acul Safety-Multifly® din venă și activați protecția acului.



Activarea protecției acului – acul în venă: Activați protecția acului în timp ce scoateți acul Safety-Multifly® Acul din venă.

Pentru acul Multifly®:

C Acul Multifly® este retras din venă (**6**).



Eliminați acul Multifly® (**C 8**, pictogramă ac Multifly®) sau acul Safety-Multifly® blocat în siguranță (**A/B 8**, pictogramă ac Safety-Multifly®) imediat într-un recipient pentru obiecte tăietoare/înțepătoare.

Manipulare pentru recoltarea sângelui: vedeți și videoclipul de manipulare pentru acul Safety Multifly®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Infuzie gravitațională pe termen scurt (≤ 24 ore) cu acul Safety-Multifly® / Multifly®

Pregătiți locul puncției cu un dezinfectant adecvat. Nu atingeți locul puncției venoase după dezinfectare. Poziționați pacientul astfel încât vena să fie ușor accesibilă. Deschideți ambalajul blister al acului Safety-Multifly® / Multifly® aseptice folosind tehnica de dezlipire cu degetul mare și arătătorul. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus.

9 Îndepărtați multi-adaptorul sau capacul de la capătul tubului prin răsucire și tragere. După ce dezinfectantul s-a uscat pe locul puncției, scoateți dopul Luer din sistemul de infuzie și conectați conexiunea Luer mamă de la capătul tubului acului Safety-Multifly® / Multifly® la conexiunea Luer tată a sistemului de infuzie.

10 Preumpleți sistemul de infuzie conform procedurilor interne.

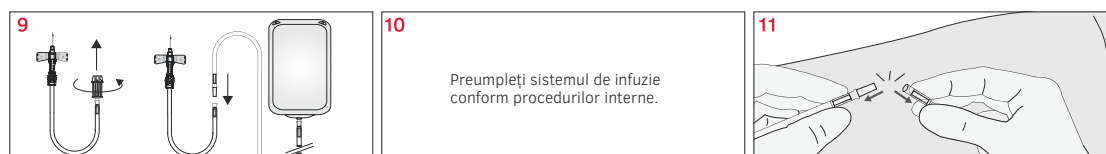
Volum maxim de aerisire pentru acele Safety-Multifly® / Multifly® cu diametre ale acului de 20G, 21G, 23G, 25G:

Tub cu lungimea de 240 mm:	0,450 ml
Tub cu lungimea de 200 mm:	0,300 ml
Tub cu lungimea de 80 mm:	0,120 ml

Îndepărtați capacul de protecție de pe ac și asigurați-vă că partea țesută a acului Safety-Multifly® / Multifly® este orientată în sus. Efectuați puncția venoasă apropiind aripioarele colorate în partea de sus (**2a/2b**). Se poate efectua apoi o perfuzie gravitațională de scurtă durată (≤ 24 ore).

11 Pentru a încheia perfuzia gravitațională de scurtă durată (≤ 24 ore), deconectați sistemul de perfuzie de la acul Safety-Multifly® / Multifly® și apoi extrageți acul Safety-Multifly® / Multifly® din venă urmând pasul **A** sau pasul **B** pentru acul Safety-Multifly® și pasul **C** pentru acul Multifly®.

Eliminați imediat acul Multifly® (**C 8**, pictogramă ac Multifly®) sau acul Safety-Multifly® blocat în siguranță (**A/B 8**, pictogramă ac Safety-Multifly®) într-un recipient pentru obiecte tăietoare-înțepătoare (**8**).



Depozitare

Păstrați produsele într-un loc uscat, la temperatura camerei, până la utilizare. Nu expuneți produsele la lumina directă a soarelui. Depășirea temperaturii maxime recomandate de depozitare poate afecta calitatea produsului.

Eliminare

1. Trebuie respectate și urmate recomandările generale de igienă, precum și reglementările naționale și locale privind eliminarea corectă a materialelor contaminate sau infecțioase și a obiectelor ascuțite și tăietoare-înțepătoare.
2. Echipamentul individual de protecție, cum ar fi mănușile de unică folosință, previne riscul de contact direct cu probe biologice în timpul eliminării.
3. Produsele contaminate trebuie eliminate în recipiente speciale pentru obiecte tăietoare-înțepătoare.
4. Consumabilele potențial contaminate trebuie eliminate în conformitate cu recomandările și reglementările instituției.

Standardele și ghidurile specifice produsului, modificate / actualizate

CLSI* PRE02 Colectarea probelor de sânge venos pentru diagnostic.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Ghidurile OMS privind recoltarea sângelui: cele mai bune practici în flebotomie

DIN 13097-4: Ace hipodermice – Partea 4: Geometria vârfului, cerințe și testare.

DIN EN ISO 6009: Ace hipodermice de unică folosință – Codificare prin culori pentru identificare.

DIN EN 10088-1: Oțeluri inoxidabile – Partea 1: Listă de oțeluri inoxidabile.

DIN EN ISO 9626: Tuburi de ac din oțel inoxidabil pentru fabricarea dispozitivelor medicale – Cerințe și metode de testare.

Legendă pentru pictograme și etichete:

	Nr. comandă		Producător
	Număr lot		Țara de fabricație
	A se utiliza până la		Reprezentant autorizat în Elveția
	Marcaj CE cu implicarea unui organism notificat		apirogen
	Dispozitiv medical		Fără DEHP
	Identificare unică a produsului	SUA: Doar cu prescripție medicală	Se aplică numai în Statele Unite: „Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui produs doar de către sau la ordinul unui medic autorizat.”
	Multilingv		Sterilizare cu gaz oxid de etilenă
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Nu reesterizați
	Risc de contaminare dacă se reutilizează		Sistem de barieră sterilă unică
	A se feri de lumina soarelui		Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior
	A se păstra într-un loc uscat		
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		

Modificări tehnice rezervate

Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității naționale competente.

Инструкция по применению – Безопасные иглы-бабочки SARSTEDT Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly®

Назначение

Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / Multifly® представляет собой стерильную одноразовую иглу с крыльями. Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® образует систему взятия венозной крови при использовании с пробиркой S-Monovette® от SARSTEDT. Кроме того, безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® может использоваться для кратковременной гравитационной инфузии (≤ 24 часов). Защитный механизм иглы Safety-Multifly® активируется сразу после взятия крови в последнюю пробирку S-Monovette® или после завершения кратковременной гравитационной инфузии (≤ 24 часов) для закрытия использованной иглы, что позволяет снизить риск случайных уколов иглой. Данный продукт предназначен для использования в профессиональной среде медицинскими работниками.

Описание продукта

Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® является стерильным, апиrogenным продуктом одноразового применения, упакованным в отдельную блистерную упаковку. Иглы Safety-Multifly® / Multifly® состоят из одноразовой медицинской иглы длиной $\frac{3}{4}$ дюйма (19 мм) из высококачественной стали с трехгранной заточкой, гибкой трубки (80 или 200 мм) и встроенного держателя (также называемого мультиадаптером). Также доступен вариант модификации игл Safety-Multifly® / Multifly® без встроенного держателя (мультиадаптера) с длиной трубки 80 или 240 мм. Доступны иглы различных диаметров: 20, 21, 23 и 25 калибров (G). Защитный механизм иглы Safety-Multifly® предназначен для закрытия иглы после использования. В состав продуктов входят только компоненты, не содержащие диэтилгексилфталата (DEHP) и латекса.

Комбинации с другими изделиями:

Иглу Safety-Multifly® / Multifly® со встроенным держателем можно соединить с S-Monovette®, вставив S-Monovette® во встроенный держатель (мультиадаптер) иглы Safety-Multifly® / Multifly® и зафиксировав ее поворотом на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке. Более подробную информацию см. в разделе «ВЗЯТИЕ ПРОБ И ОБРАЩЕНИЕ» или в инструкции по применению S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Иглу Safety-Multifly® / Multifly® с Луер-разъемом (= без встроенного держателя) можно соединить с S-Monovette®, предварительно установив мультиадаптер / мультиадаптер Луер-Лок (14.1205 / 14.1205.100) в Луер-разъем. Затем S-Monovette® подсоединяется в установленный мультиадаптер / мультиадаптер Луер-Лок и фиксируется поворотом на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке.

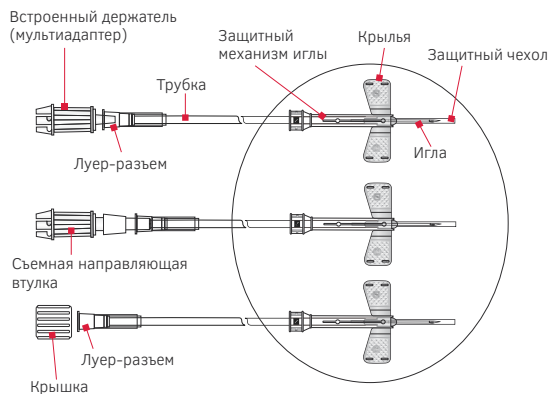
Иглу Safety-Multifly® / Multifly® также можно подключить к Monovette® для газов крови с помощью мембранного адаптера (14.1112). Более подробную информацию см. в инструкции по применению Monovette® для газов крови (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Иглу Safety-Multifly® / Multifly® можно подключить к инфузионной системе через Луер-разъем. Более подробную информацию см. в главе «Взятие проб и обращение с ними».

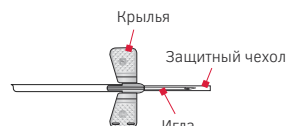
Вариант продукта:

Игла Safety Multifly®

Игла Multifly®



Или:



Меры предосторожности

1. Перед использованием необходимо проверить каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и загрязнений. Не используйте изделие, если его индивидуальная упаковка повреждена или загрязнена. Также не следует использовать изделие, если игла погнута или загрязнена, либо если защитный колпачок иглы отсутствует или поврежден.
2. Изделия не подлежат повторной стерилизации.
3. Соблюдайте инструкцию по применению.
4. Используйте перчатки и стандартные средства индивидуальной защиты (СИЗ) для предотвращения заражения трансмиссивными патогенами.
5. Не сгибайте иглу.
6. Не закрывайте защитный механизм изделия лейкопластырем.
7. Во время использования и утилизации всегда держите руки позади иглы.
8. Чтобы не повредить вену и не причинить пациенту боль или не создать гематому, игла должна оставаться в вене максимально неподвижно.
9. Не тяните иглу-бабочку с усилием и не активируйте защитный механизм изделия преждевременно, так как это нарушит его работоспособность.
10. Инъекции и инфузии с использованием устройства для нагнетательной инфузии под давлением не допускаются. Разрешен только один тип инфузии — кратковременная гравитационная инфузия (≤ 24 часов).
11. Перед использованием для кратковременной гравитационной инфузии (≤ 24 часов) убедитесь, что из устройства полностью удален воздух (система заполнена инфузионным раствором).
12. После активации защитного механизма изделия его невозможно открыть. Не пытайтесь открыть его силой.
13. При извлечении или утилизации изделия учитывайте возможность вытекания капель крови или лекарственного препарата. В связи с этим рекомендуется утилизировать иглу-бабочку Safety-Multifly®/Multifly®, располагая иглу кончиком вверх, при активированном защитном механизме (игла-бабочка Safety-Multifly®).
14. Острые и заостренные предметы (например, иглы, адаптеры, ланцеты) необходимо утилизировать сразу после использования в утвержденные, устойчивые к проколу и повреждению контейнеры для утилизации (например, контейнеры Multi-Safe от SARSTEDT).
15. Обращайтесь со всеми биологическими образцами в соответствии с правилами и процедурами Вашего учреждения как с потенциально инфицированными. В случае прямого контакта с биологическим материалом немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку существует потенциальный риск передачи инфекционных заболеваний (например, ВИЧ, HCV, HBV или других возбудителей). Используйте иглы со встроенной защитой для предотвращения уколов иглой и, следовательно, контакта с биологическими образцами. Необходимо всегда соблюдать правила техники безопасности и процедуры Вашего учреждения.
16. Изделия предназначены только для однократного применения. Повторное использование не допускается, поскольку оно создает риск перекрестного загрязнения образцов и инфицирования пациентов и пользователей потенциально опасными патогенами.
17. Не распыляйте дезинфицирующее средство на мультиадаптер или Луер-разъем, так как это может нарушить их работоспособность. Стерильность изделия гарантирована после асептического вскрытия блистерной упаковки.
18. Изделия нельзя использовать после истечения срока годности. Сроком годности является последний день указанных месяца и года.

Противопоказания

1. Краткосрочная гравитационная инфузия (≤ 24 часов) или взятие венозной крови не должны выполняться у пациентов с инфекциями, ожогами, травмами или после сосудистых операций в месте предполагаемой пункции.
2. Лекарственные препараты с высокой веноотоксичностью нельзя вводить через иглу-бабочку.
3. Лекарственные средства с выраженным влиянием на сердечно-сосудистую систему, а также препараты, требующие контроля скорости инфузии, не следует вводить через иглу-бабочку.

Общие остаточные риски, связанные с взятием венозной крови и кратковременной гравитационной инфузией (≤ 24 часов).

При использовании основной техники взятия крови и проведения кратковременной гравитационной инфузии (≤ 24 часов) в соответствии с рекомендациями CLSI GP41 и руководствами ВОЗ по взятию крови существуют следующие общие остаточные риски:

1. Боль
2. Образование синяков (гематом)
3. Вазовагальные реакции
4. Инфекции
5. Повреждения нервов
6. Аллергические реакции, вызванные преимущественно дезинфицирующими средствами.

Взятие проб и обращение с ними

Перед началом венопункции полностью прочитайте настоящую инструкцию по применению, а также инструкцию по применению для S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Необходимые материалы для взятия проб

1. Все необходимые пробирки S-Monovette® для взятия крови.
2. (Безопасные) иглы-бабочки Multifly® (для безопасных игл-бабочек Safety Multifly® с Луер-адаптерами также требуется мультиадаптер (14.1205 / 14.1205.100) или Луер-адаптер с наружным конусом для взятия крови).
3. Перчатки, халаты, средства защиты глаз и другая соответствующая защитная одежда для предотвращения заражения возбудителями инфекций, передающихся через кровь, или потенциально инфицированными материалами.
4. Этикетки для идентификации пациента.
5. Дезинфицирующие средства для обработки места пункции (следуйте правилам Вашего учреждения по стерильному взятию проб). Не используйте дезинфицирующие средства на спиртовой основе, если образцы предназначены для определения уровня алкоголя в крови.
6. Сухие стерильные одноразовые салфетки (тампоны).
7. Венозный жгут.
8. Пластыри или бинты.
9. Контейнер для острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Выполните венопункцию с помощью безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly®.

Наложите жгут. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венопункции после дезинфекции. Расположите пациента таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

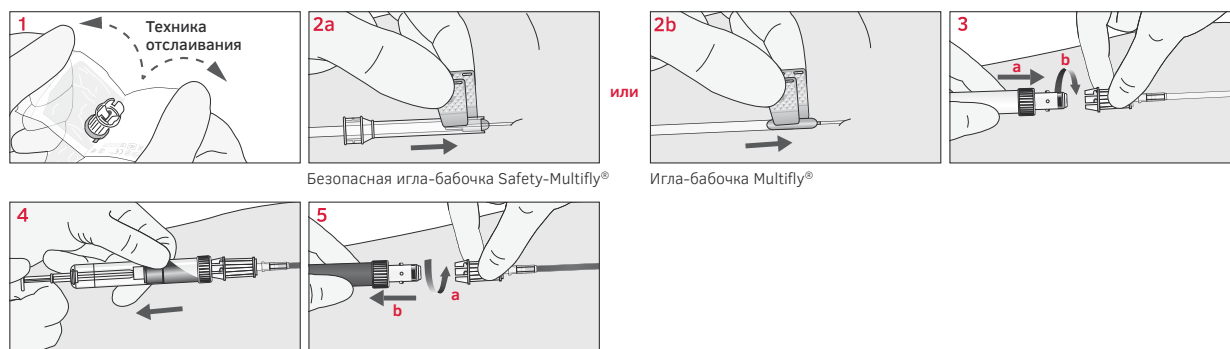
1. Вскройте блистерную упаковку безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® асептически, используя метод отслаивания (пилинг) большим и указательным пальцами. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх. После высыхания дезинфицирующего средства снимите защитный колпачок с иглы, убедившись, что скоп (фаска) безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® обращен вверх.

2a/2b Выполните венопункцию, сведя вместе цветные крылья в верхней части.

3. Выполните венопункцию, сведя вместе цветные крылья в верхней части. Вставьте пробирку S-Monovette® в мультиадаптер безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® (**a**) и зафиксируйте (подсоедините) ее, повернув по часовой стрелке на $\frac{1}{4}$ оборота (**b**).

4. Заполните пробирку S-Monovette® кровью, осторожно оттягивая шток поршня вниз до основания S-Monovette®. Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное наполнение. Ослабьте жгут при взятии крови в первую пробирку S-Monovette®.

5. По окончании процедуры взятия крови сначала поверните пробирку S-Monovette® на $\frac{1}{4}$ оборота против часовой стрелки (**4a**), а затем извлеките ее из безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / Multifly® (отсоедините) (**b**). Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / Multifly® остается в вене во время взятия крови и при смене пробирок. При многократном взятии последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к безопасной игле-бабочке Safety-Multifly® / Multifly®, как описано выше, и производится взятие следующих проб. Для завершения взятия крови последняя пробирка S-Monovette® отсоединяется от безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / Multifly®, после чего следуют шаг **A** или шаг **B** для Safety-Multifly®, а также шаг **C** для Multifly®.

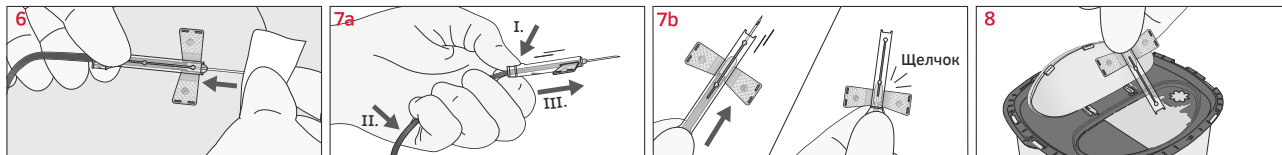


Активация защитного механизма безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® после взятия крови:

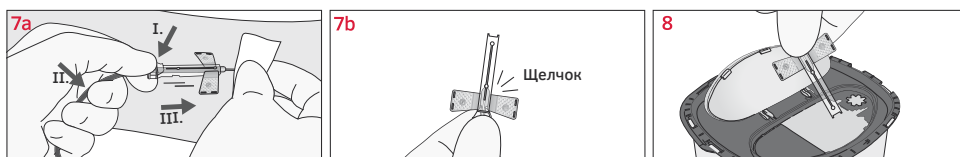
А Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® извлекается из вены (**6**), а защитный механизм активируется вне вены (**7а**). Для этого защитный футляр захватывают за расширенный задний конец большим и указательным пальцами и надвигают на иглу; остальными пальцами удерживают трубку как можно ближе к защитному футляру (**7а**). Игла должна зафиксироваться в защитном устройстве с характерным щелчком (**7b**).

или

В Защитный механизм активируется одновременно с извлечением иглы Safety-Multifly® из вены (**7а**). Игла должна зафиксироваться в защитном механизме с заметным характерным «щелчком» (**7b**).



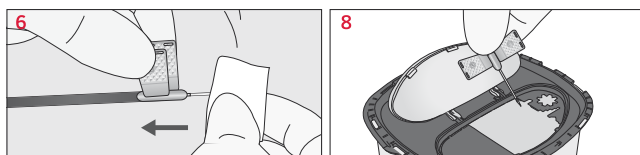
Активация защитного механизма – игла находится вне вены: извлеките иглу-бабочку Safety-Multifly® из вены и активируйте защитный механизм.



Активация защитного механизма – игла находится в вене: одновременно с извлечением безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® из вены активируйте защитный механизм.

Для иглы-бабочки Multifly® :

С Игла-бабочка Multifly® извлекается из вены (**6**).



Немедленно утилизируйте иглу-бабочку Multifly® (**С 8**, изображение иглы-бабочки Multifly®) или надежно зафиксированную безопасную иглу-бабочку Safety-Multifly® (**А/В 8**, изображение безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®) в контейнер для утилизации острых предметов.

Порядок действий при взятии крови: см. также видеoinструкцию по использованию иглы-бабочки Safety-Multifly® : www.sarstedt.com/en/download/videos/ Диагностика / Венозная кровь

Кратковременная гравитационная инфузия (≤ 24 часов) с использованием безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly®

Подготовьте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венопункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене. Вскройте блистерную упаковку безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® асептически, используя технику отслаивания (peel-off) большим и указательным пальцами. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.

9 Снимите мультиадаптер или колпачок с конца трубки, вращая и потягивая. После того как дезинфицирующее средство на месте пункции высохнет, снимите замок Луер инфузионной системы и подсоедините Луер-разъем на конце трубки Safety-Multifly® / Multifly® к Луер-разъему инфузионной системы.

10 Предварительно заполните инфузионную систему согласно внутренним правилам Вашего учреждения.

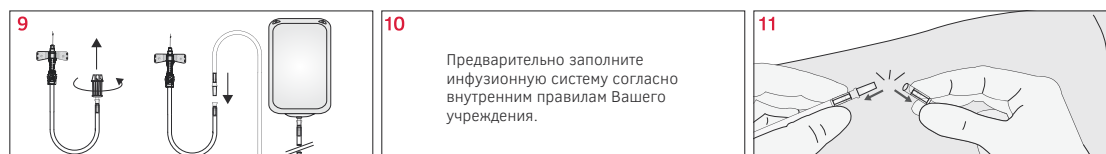
Максимальный объем удаления воздуха для игл Safety-Multifly® / Multifly® с диаметром игл 20G, 21G, 23G, 25G:

Трубка длиной 240 мм:	0,450 ml
Трубка длиной 200 мм:	0,300 ml
Трубка длиной 80 мм:	0,120 ml

Снимите защитный колпачок с иглы и убедитесь, что скошенная сторона (срез) безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / Multifly® обращена вверх. Выполните венопункцию, сведя вместе цветные крылья в верхней части (**2а/2b**). После этого можно проводить кратковременную гравитационную инфузию (≤ 24 часов).

11 Для завершения кратковременной гравитационной инфузии (≤ 24 часов) отсоедините инфузионную систему от безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / Multifly®, а затем извлеките иглу-бабочку Safety-Multifly® / Multifly® из вены, следуя шагу **А** или шагу **В** (для безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®) и шагу **С** (для иглы-бабочки Multifly®).

Немедленно утилизируйте иглу-бабочку Multifly® (**С 8**, изображение иглы-бабочки Multifly®) или надежно заблокированную безопасную иглу-бабочку Safety-Multifly® (**А/В 8**, изображение безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®) в контейнер для острых предметов (**8**).



Хранение

Храните продукты в сухом месте при комнатной температуре до момента использования. Не подвергайте продукты воздействию прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может ухудшить качество продукта.

Утилизация

1.

Необходимо соблюдать и выполнять общие гигиенические требования, а также национальные и местные нормативные предписания по надлежащей утилизации загрязнённых или инфицированных материалов, а также острых и колющих предметов.
2.

Средства индивидуальной защиты, такие как одноразовые перчатки, предотвращают риск прямого контакта с биологическими образцами во время утилизации.
3.

Загрязненные изделия необходимо утилизировать в контейнерах для острых предметов.
4.

Потенциально загрязненные расходные материалы необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями и правилами учреждения.

Специфические для продукции стандарты и рекомендации в актуальной редакции (с учетом внесенных изменений/обновлений)

CLSI* PRE02 «Взятие диагностических проб венозной крови».
*CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов)
Руководства ВОЗ по взятию крови: наилучшая практика флеботомии (венепункции)

DIN 13097-4: иглы для подкожных инъекций. Часть 4: Геометрия острая, требования и испытания.
DIN EN ISO 6009: иглы для подкожных инъекций одноразового использования — Цветовая маркировка для идентификации.
DIN EN 10088-1: нержавеющие стали. Часть 1. Перечень нержавеющих сталей.
DIN EN ISO 9626: иглы из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий — Требования и методы испытаний.

Расшифровка символов и обозначений:

	Номер по каталогу.		Изготовитель
	Номер партии		Страна изготовления
	Срок годности		Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Маркировка CE с участием уполномоченного органа		Отсутствие пирогенов
	Медицинское изделие		Не содержит диэтилгексилфталата (DEHP)
	Уникальная идентификация продукции	США: отпускается по рецепту врача.	Действительно только для Соединенных Штатов: «Внимание: Федеральным законом США установлены ограничения на продажу данного изделия — только через лицензированных врачей или по их назначению».
	Многоязычный		Стерилизация газом этиленоксида
	Соблюдайте инструкции по применению		Не подвергайте повторной стерилизации
	При повторном использовании существует риск инфицирования		Одноразовая стерильная барьерная система
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей		Одноразовая стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой
	Хранить в сухом месте		
	Не использовать, если упаковка повреждена		

Возможны технические изменения
Все серьезные инциденты, связанные с изделием, должны быть сообщены изготовителю и уполномоченному национальному органу.

Návod na použitie – SARSTEDT Ihly Safety-Multifly® / Ihly Multifly®

Účel použitia

Ihla Safety-Multifly® / ihla Multifly® je sterilná ihla s krídelkami na jedno použitie. Ihla Safety-Multifly® / ihla Multifly® tvorí spolu so SARSTEDT S-Monovette® systém na odber venóznej krvi. Okrem toho sa ihla Safety-Multifly® / ihla Multifly® môže použiť na krátkodobú gravitačnú infúziu (≤ 24 hodín). Ochranný kryt ihly Safety-Multifly® slúži na uzavretie použitej ihly bezprostredne po poslednom odbere krvi pomocou S-Monovette® / po krátkodobej gravitačnej infúzii (≤ 24 hodín), aby sa znížilo riziko náhodného poranenia ihlou. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí vyškoleným zdravotníckym personálom.

Popis výrobku

Ihla Safety-Multifly® / ihla Multifly® je sterilný výrobok bez obsahu pyrogénov, na jedno použitie, individuálne balený v blistrovom obale. Ihly Safety-Multifly® / Multifly® sa skladajú z jednorazovej ihly z nehrdzavejúcej ocele dĺžky ¾ palca (19 mm) s trojitým skosením, ohybnej hadičky (80 mm alebo 200 mm) a integrovaného držáka ihly (tiež nazývaného multi-adaptér). K dispozícii je variant ihl Safety-Multifly® / Multifly® bez integrovaného držáka ihly (multi-adaptéra) s dĺžkou hadičky 80 mm alebo 240 mm. Výrobky sú k dispozícii s priemerom ihly 20, 21, 23 a 25 gauge (G). Ochrana ihly na ihlách Safety-Multifly® slúži na uzavretie ihly po použití. Výrobky obsahujú iba komponenty, ktoré neobsahujú DEHP ani latex.

Kombinácie s inými produktmi:

Ihlu Safety-Multifly® / Multifly® s integrovaným držiakom ihly je možné pripojiť k skúmavke S-Monovette® tak, že S-Monovette® sa zasunie do integrovaného držáka ihly (multiadaptéra) ihly Safety-Multifly® / Multifly® a zaistí sa otočením o ¼ otáčky v smere hodinových ručičiek. Ďalšie podrobnosti nájdete v kapitole ODBER A MANIPULÁCIA alebo v Návoде na použitie S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Ihlu Safety-Multifly® / Multifly® s pripojením Luer (= bez integrovaného držáka ihly) je možné pripojiť k skúmavke S-Monovette® tak, že najskôr naskrutkujete multi-adaptér / multi-adaptér Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) do pripojenia Luer. Potom sa S-Monovette® zasunie do nasadeného Multi-Adaptéra / Multi-Adaptéra Luer-Lock a zaistí sa štvrtinovým otočením v smere hodinových ručičiek.

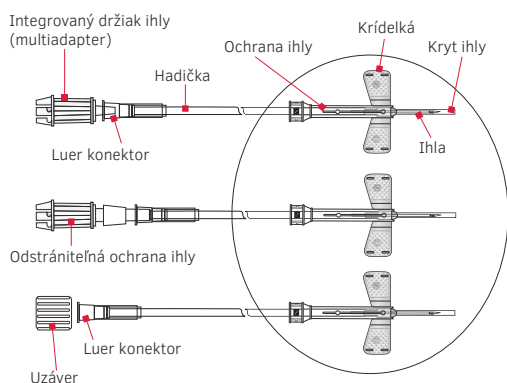
Ihlu Safety-Multifly® / ihlu Multifly® je možné pripojiť k skúmavke Blood Gas Monovette® aj pomocou membránového adaptéra (14.1112). Ďalšie podrobnosti nájdete v návoде na použitie Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Ihlu Safety-Multifly® / Multifly® je možné pripojiť k infúznemu systému prostredníctvom jej Luer pripojenia. Ďalšie podrobnosti nájdete v kapitole Odber a manipulácia.

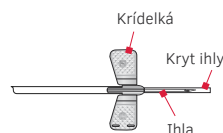
Variant produktu:

Ihla SafetyMultifly®

Ihla Multifly®



Alebo:



Ihla s trojitým skosením



Bezpečnostné informácie a varovania

1. Pred použitím je potrebné skontrolovať, či nie je jednotlivé balenie poškodené alebo kontaminované. Výrobky sa nesmú používať, ak je jednotlivé balenie poškodené alebo kontaminované. Výrobok nepoužívajte, ak je ihla ohnutá alebo kontaminovaná, alebo ak chýba kryt ihly, je poškodený alebo odpadol.
2. Výrobky sa nesmú opätovne sterilizovať.
3. Dodržiavajte návod na použitie.
4. Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred prenosnými patogénmi.
5. Ihlu neohýbajte.
6. Bezpečnostný mechanizmus výrobku nezakrývajte náplastou.
7. Počas používania a likvidácie držte ruky vždy za ihlou.
8. Ihla musí byť v žile čo najviac v pokoji, aby sa zabránilo poškodeniu žily a spôsobeniu bolesti alebo hematómov pacientovi.
9. Nie je povolené násilne ťahať za krídelkovú ihlu alebo predčasne aktivovať bezpečnostný mechanizmus výrobku, pretože by to mohlo narušiť jeho funkčnosť.
10. Injekcie a infúzie pomocou tlakového infúzneho zariadenia nie sú povolené. Jediným povoleným typom infúzie je krátkodobá gravitačná infúzia (≤ 24 hodín).
11. Pred použitím na krátkodobú gravitačnú infúziu (≤ 24 hodín) sa uistite, že je systém úplne odvzdušnený (odstrekom).
12. Po aktivácii bezpečnostného mechanizmu výrobku ho nie je možné otvoriť. Nepokúšajte sa ho otvoriť silou.
13. Pri odstraňovaní alebo likvidácii výrobku si dajte pozor na možné kvapkanie krvi alebo lieku. Preto sa odporúča, aby sa ihla Safety-Multifly® / Multifly® likvidovala s hrotom ihly smerujúcim nahor a aktivovaným chráničom ihly (Safety-Multifly®).
14. Ostré a špicaté predmety (napr. ihly, adaptéry, lancety) je potrebné ihneď po použití zlikvidovať v schválených, pevných a nerozbitných nádobách na likvidáciu ostrých predmetov (napr. nádoby na likvidáciu nebezpečného odpadu Multi-Safe od spoločnosti SARSTEDT).
15. So všetkými biologickými vzorkami zaobchádzajte v súlade s usmerneniami a postupmi vašej inštitúcie a považujte ich za potenciálne infekčné. V prípade priameho kontaktu s biologickým materiálom okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože existuje potenciálne riziko prenosu infekčných ochorení (napr. HIV, HCV, HBV alebo iných patogénov). Používajte ihly so zabudovaným ochranným krytom ihly, aby ste sa vyhlí poraneniu ihlou a tým aj kontaktu s biologickými vzorkami. Vždy je potrebné dodržiavať bezpečnostné usmernenia a postupy vašej inštitúcie.
16. Výrobky sú určené iba na jedno použitie. Opätovné použitie nie je povolené, pretože predstavuje riziko krížovej kontaminácie vzoriek a infekcie potenciálne závažnými patogénmi pre pacientov a používateľov.
17. Nestriekajte dezinfekčný prostriedok na multiadaptér alebo Luer konektor, pretože by to mohlo narušiť ich funkčnosť. Sterilita výrobku je zaručená po aseptickom otvorení blistrového balenia.
18. Výrobky sa nesmú používať po uplynutí doby použiteľnosti. Doba použiteľnosti je posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Kontraindikácie

1. Krátkodobá gravitačná infúzia (≤ 24 hodín) alebo odber venózne krvi sa nesmú vykonávať u pacientov s infekciami, popáleninami, poraneniami alebo predchádzajúcim cievnym chirurgickým zákrokom v mieste zamýšľanej punkcie.
2. Lieky s vysokou venotoxicitou sa nesmú podávať prostredníctvom krídelkovej ihly.
3. Lieky s výrazným účinkom na obehový systém alebo lieky, pri ktorých je potrebné kontrolovať rýchlosť infúzie, by sa nemali podávať prostredníctvom krídelkovej ihly.

Všeobecné reziduálne riziká spojené s odberom venózne krvi a krátkodobou gravitačnou infúziou (≤ 24 hodín)

Pri uplatňovaní základnej techniky odberu krvi a krátkodobej gravitačnej infúzie (≤ 24 hodín) existujú podľa CLSI GP41 a usmernení WHO o odbere krvi nasledujúce všeobecné reziduálne riziká:

1. Bolesť
2. Modriny
3. Vazovagálne reakcie
4. Infekcie
5. Poranenia nervov
6. Alergické reakcie, spôsobené predovšetkým dezinfekčnými prostriedkami.

Odber a manipulácia

Pred začatím vpichu do žily si dôkladne prečítajte tieto pokyny na použitie a pokyny na použitie pre S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

1. Všetky potrebné skúmavky na odber krvi S-Monovette®.
2. (Bezpečnostné) ihly Multifly® (v prípade bezpečnostných ihlief Multifly® s Luer adaptérom je potrebný aj multiadaptér (14.1205 / 14.1205.100) alebo samčí Luer adaptér na odber krvi)
3. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčným materiálom.
4. Štítky na identifikáciu pacienta.
5. Dezinfekčný prostriedok na čistenie miesta odberu (pri príprave miesta odberu postupujte podľa pokynov zariadenia pre sterilný odber vzoriek). Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu, ak sa vzorky majú použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché, sterilné jednorazové tampóny.
7. Škrtidlo.
8. Náplasti alebo obväzy.
9. Nádobu na ostré predmety na bezpečnú likvidáciu použitých materiálov.

Vypich do žily vykonajte pomocou ihly Safety-Multifly® / ihly Multifly®.

Umiestnite škrtidlo. Pripravte miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa miesta vpichu nedotýkajte. Umiestnite pacienta tak, aby bola žila ľahko prístupná.

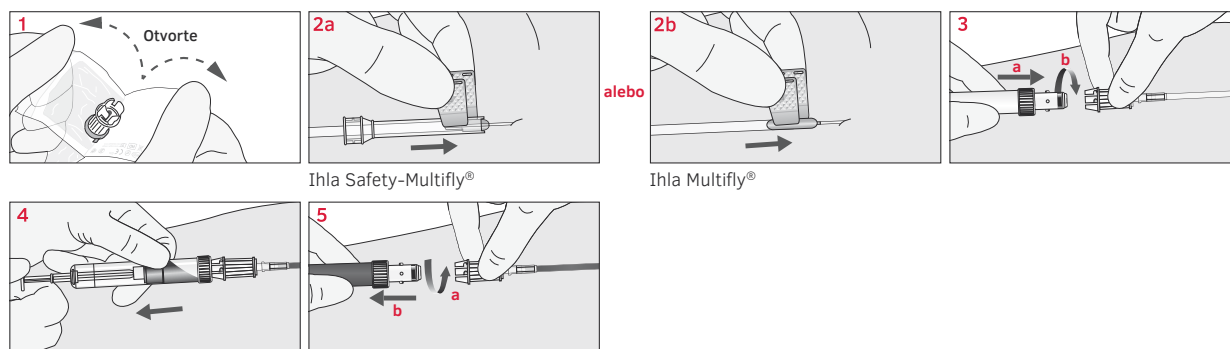
1. Blistrové balenie ihly Safety-Multifly® / ihly Multifly® otvorte asepticky pomocou techniky odlupovania palcom a ukazovákom. Priehľadná fólia musí smerovať nahor. Po zaschnutí dezinfekčného prostriedku odstráňte ochranný kryt z ihly a uistite sa, že skosená strana ihly Safety-Multifly® / ihly Multifly® smeruje nahor.

2a/2b Vpich do žily vykonajte tak, že farebné krídelká spojíte v hornej časti.

3. Vpich do žily vykonajte tak, že farebné krídelká spojíte smerom nahor. Vložte skúmavku S-Monovette® do multiadaptéra ihly Safety-Multifly® / ihly Multifly® (**a**) a zaistite (**pripojte**) ju **otočením o štvrtú otáčku v smere hodinových ručičiek** (**b**).

4. Odber krvi vykonajte pomocou skúmavky S-Monovette® jemným ťahaním piestu až na dno skúmavky S-Monovette®. Počkajte, kým krv prestane prúdiť, aby ste sa uistili, že je skúmavka správne naplnená. Počas odberu krvi do prvej skúmavky S-Monovette® uvoľnite škrtidlo.

5. **Po dokončení odberu krvi najprv otočte skúmavkou S-Monovette® o štvrtinu otáčky proti smeru hodinových ručičiek (4a) a potom ju vytiahnite z ihly Safety-Multifly® / Multifly® (odpojte) (b).** Ihla Safety-Multifly® / Multifly® zostáva v žile počas odberu krvi a pri výmene skúmaviek na odber krvi. Pri viacnásobných odberoch sa ďalšie S-Monovette pripájajú k ihle Safety-Multifly® / Multifly® podľa vyššie uvedeného popisu a odoberajú sa ďalšie vzorky. Na dokončenie odberu krvi sa posledná S-Monovette® odpojí od ihly Safety-Multifly® / ihly Multifly® a postupuje sa podľa kroku **A** alebo kroku **B** pre ihlu Safety-Multifly®, ako aj podľa kroku **C** pre ihlu Multifly®.

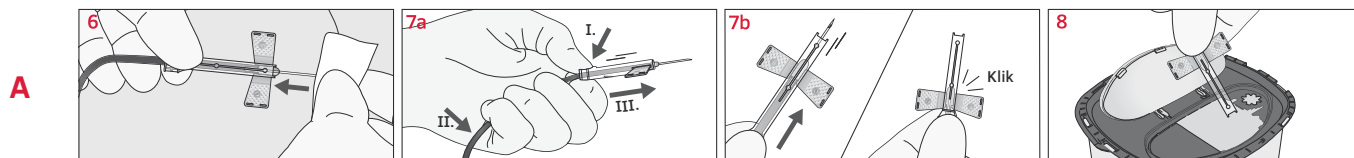


Aktivácia bezpečnostného mechanizmu ihly Safety-Multifly® po odbere krvi:

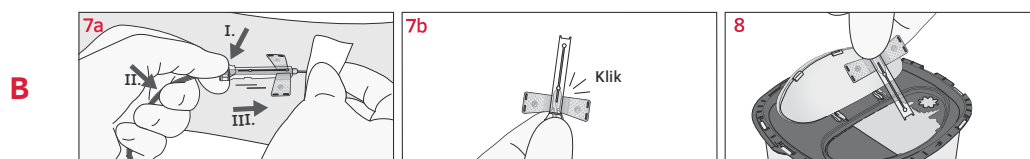
- A** Ihla Safety-Multifly® sa vytiahne zo žily (**6**) a chránič ihly sa aktivuje mimo žily (**7a**) tak, že sa chránič ihly uchopí za zadný rozšírený koniec palcom a ukazovákom a nasunie sa na ihlu, pričom ostatné prsty držia hadičku čo najbližšie k chrániču ihly (**7a**). Ihla sa musí zasunúť do chrániča ihly so zreteľným „kliknutím“ (**7b**).

alebo

- B** Ochranný kryt ihly sa aktivuje súčasne s vytiahnutím ihly Safety-Multifly® zo žily (**7a**). Ihla sa musí viditeľne a počuteľne zasunúť do ochranného krytu ihly so zvukom „kliknutia“ (**7b**).



Aktivácia ochranného krytu ihly – Ihla mimo žily: Vytiahnite ihlu Safety-Multifly® zo žily a aktivujte ochranný kryt ihly.



Aktivácia ochranného krytu ihly – ihla v žile: Aktivujte ochranný kryt ihly a zároveň vytiahnite Safety-Multifly® ihlu zo žily.

Pre ihlu Multifly®:

- C** Ihla Multifly® sa vytiahne zo žily (**6**).



Ihlu Multifly® (**C 8**, piktogram ihly Multifly®) alebo bezpečne uzamknutú ihlu Safety-Multifly® (**A/B 8**, piktogram ihly Safety-Multifly®) ihneď zlikvidujte v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov.

Postup pri odbere krvi: pozrite si tiež video s postupom pre ihlu Safety Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostika/ Venözna krv](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostika/Venözna%20krv)

Krátkodobá infúzia gravitáciou (≤ 24 hodín) s ihlou Safety-Multifly® / ihlou Multifly®

Miesto vpichu pripravte vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa už miesta vpichu nedotýkajte. Umiestnite pacienta tak, aby bola žila ľahko prístupná. Blistrové balenie ihly Safety-Multifly® / ihly Multifly® otvorte asepticky pomocou techniky odlupovania palcom a ukazovákom. Priehľadná fólia musí smerovať nahor.

- 9** Odstráňte multiadaptér alebo uzáver na konci hadičky otočením a potiahnutím. Po zaschnutí dezinfekčného prostriedku na mieste vpichu odstráňte Luer uzáver z infúzneho systému a pripojte samičie Luerové pripojenie na konci hadičky ihly Safety-Multifly® / Multifly® k samčiemu Luerovému pripojeniu infúzneho systému.
- 10** Predplňte infúzny systém v súlade s internými smernicami.

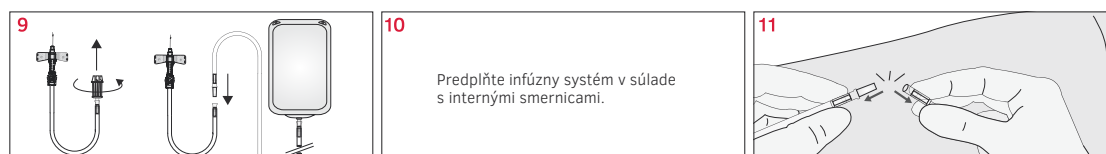
Maximálny objem odvzdušnenia systému Safety-Multifly® Needles / Multifly® ihliel s priemerom 20G, 21G, 23G, 25G:

Hadička s dĺžkou 240 mm:	0,450 ml
Hadička s dĺžkou 200 mm:	0,300 ml
Hadička s dĺžkou 80 mm:	0,120 ml

Odstráňte ochranný kryt z ihly a uistite sa, že skosená strana ihly Safety-Multifly® / Multifly® smeruje nahor. Vpich do žily vykonajte tak, že farebné krídle spojíte v hornej časti (**2a/2b**). Potom je možné vykonať krátkodobú gravitačnú infúziu (≤ 24 hodín).

- 11** Na ukončenie krátkodobej gravitačnej infúzie (≤ 24 hodín) odpojte infúzny systém od ihly Safety-Multifly® / ihly Multifly® a potom vytiahnite ihlu Safety-Multifly® / ihlu Multifly® zo žily podľa kroku **A** alebo kroku **B** pre ihlu Safety-Multifly® a kroku **C** pre ihlu Multifly®.

Ihlu Multifly® (**C 8**, piktogram ihly Multifly®) alebo bezpečne uzamknutú ihlu Safety-Multifly® (**A/B 8**, piktogram ihly Safety-Multifly®) ihneď zlikvidujte v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov (**8**).



Skladovanie

Produkty skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote až do použitia. Nevystavujte produkty priamemu slnečnému žiareniu. Prekročenie maximálnej odporúčanej skladovacej teploty môže zhoršiť kvalitu produktu.

Likvidácia

1. Je potrebné dodržiavať všeobecné hygienické pokyny, ako aj národné a miestne predpisy týkajúce sa správneho likvidovania kontaminovaných alebo infekčných materiálov a ostrých a špicatých predmetov.
2. Osobné ochranné prostriedky, ako sú jednorazové rukavice, zabraňujú riziku priameho kontaktu s biologickými vzorkami počas likvidácie.
3. Kontaminované výrobky sa musia likvidovať v nádobách na likvidáciu ostrých predmetov.
4. Potenciálne kontaminované spotrebné materiály sa musia likvidovať v súlade s pokynmi a predpismi danej inštitúcie.

Normy a smernice špecifické pre produkt platnom znení neskorších zmien a doplnení

CLSI* PRE02 Odber diagnostických vzoriek venóznej krvi.

*CLSI (Inštitút klinických a laboratórnych štandardov)

Usmernenia WHO o odbere krvi: osvedčené postupy pri flebotómii

DIN 13097-4: Injekčné ihly – Časť 4: Geometria hrotu, požiadavky a skúšanie.

DIN EN ISO 6009: Injekčné ihly na jedno použitie – Farebné označenie na identifikáciu.

DIN EN 10088-1: Nerezové ocele – Časť 1: Zoznam nerezových ocelí.

DIN EN ISO 9626: Rúrky z nehrdzavejúcej ocele na výrobu zdravotníckych pomôcok – Požiadavky a skúšobné metódy.

Legenda k symbolom a označeniam:

	Objednávacie číslo.		Výrobca
	Číslo šarže		Krajina výroby
	Spotrebujte do		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Označenie CE za účasti notifikovaného orgánu		nepyrogný
	Zdravotnícky prostriedok		Bez DEHP
	Jedinečná identifikácia výrobku	USA: Len na lekárske predpisy	Platí iba pre Spojené štáty: "Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto výrobku na licencovaných lekárov alebo na ich predpis."
	Viacjazyčné		Sterilizácia etylénoxidom
	Dodržiavajte pokyny na použitie		Nesterilizujte opakovane
	Pri opätovnom použití hrozí riziko kontaminácie		Jednorazový sterilný bariérový systém
	Chráňte pred slnečným žiarením		Jednorazový sterilný bariérový systém s ochranným obalom zvonku
	Skladujte na suchom mieste		
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

Technické zmeny vyhradené

Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.

Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly®

Namen uporabe

Kanila Safety-Multifly®/kanila Multifly® je sterilna kanila za enkratno uporabo s krilcema. Kanila Safety-Multifly®/kanila Multifly® skupaj z epruveto SARSTEDT S-Monovette® sestavlja sistem za odvzem krvi iz vene. Poleg tega lahko kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® uporabimo za kratkotrajno kapalno infuzijo (≤ 24 h). Z zaščito za iglo kanile Safety-Multifly® neposredno po odvzemu krvi zadnje epruvete S-Monovette®/po kratkotrajni kapalni infuziji (≤ 24 h) pokrijete uporabljeno iglo, da v nadaljevanju preprečite možnost poškodb zaradi nenamernega vboda z iglo. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci.

Opis izdelka

Kanila Safety-Multifly®/kanila Multifly® je sterilna, apirogena kanila za enkratno uporabo, pakirana posamezno v pretisnem omotu. Kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® sestavljajo jeklena medicinska igla za enkratno uporabo dolžine 19 mm ($\frac{3}{4}$ cole) s fasetno brušeno konico, gibka cevka (80 mm ali 200 mm) in integrirani nastavek kanile (imenovan tudi večnamenski adapter). Na voljo je tudi različica kanil Safety-Multifly®/kanil Multifly® brez integriranega nastavka za kanilo (večnamenskega adapterja) z 80 mm ali 240 mm dolgo cevko. Izdelki so na voljo s premerom kanile 20, 21, 23 in 25 gauge (G). Zaščita za iglo kanile Safety-Multifly® se uporablja za pokrivanje igle po uporabi. Izdelki vsebujejo samo komponente, ki so brez DEHP in brez lateksa.

Kombinacije z drugimi izdelki

Kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® z integriranim držalom za kanile lahko priključite na epruveto S-Monovette® tako, da vstavite epruveto S-Monovette® v integrirano držalo za kanile (multi-adapter) kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® in jo zavrtite za $\frac{1}{4}$ obrata v smeri urnega kazalca. Za več podrobnosti glejte poglavje »ODVZEM VZORCA IN ROKOVANJE« z vzorci ali navodila za uporabo epruvete S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use). Kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® samo s priključkom Luer (= brez integriranega držala za kanile) lahko priključite na epruveto S-Monovette® tako, da v priključek Luer najprej privijete večnamenski adapter Luer-Lock/večnamenski adapter (14.1205/14.1205.100). Epruveto S-Monovette® nato potisnete v nameščeni večnamenski adapter/ večnamenski adapter priključka Luer-Lock in jo pritrdite z $\frac{1}{4}$ -obratom v smeri urnega kazalca.

Kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® lahko priključite na napravo za merjenje krvnih plinov Monovette® z uporabo membranskega adapterja (14.1112).

Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo epruvete za krvne pline Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

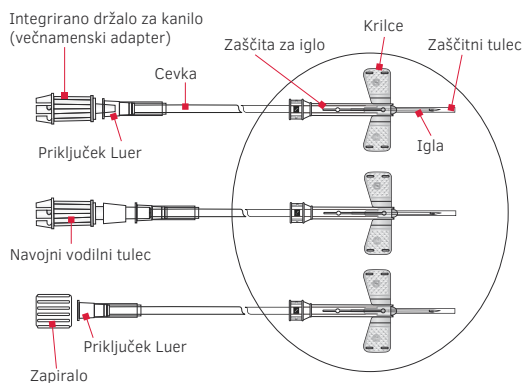
Kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® lahko priključite na infuzijski sistem preko priključka Luer.

Za več podrobnosti glejte poglavje »Odvzem vzorca in rokovanje«.

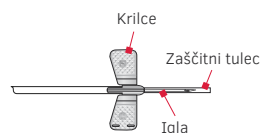
Različica izdelka:

Kanila Safety-Multifly®

Kanila Multifly®



ali:



Igla s trojno fasetno brušeno konico



Varnostna navodila in opozorila

1. Pred uporabo morate vsako posamezno embalažo preveriti, ali ni poškodovana in onesnažena. Če je posamezna embalaža poškodovana ali onesnažena, izdelkov ne smete uporabljati. Izdelka ne uporabljajte, če je kanila upognjena ali onesnažena ali če ni zaščitnega tulca, je poškodovan ali je odpadel.
2. Izdelkov ne smete ponovno sterilizirati.
3. Upoštevajte opis za ravnanje z izdelkom.
4. Nosite rokavice in splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred nalezljivimi patogeni.
5. Igle ni dovoljeno upogibati.
6. Varnostnega mehanizma izdelka ne prelepitate z lepilnim trakom.
7. Med uporabo in odstranjevanjem roke vedno držite za kanilo.
8. Kanilo morate v veni držati čim bolj mirno, da vene ne poškodujete in da bolnik ne trpi bolečin in ne povzročite hematoma.
9. Ne vlecite na silo kanile s krilcema in ne aktivirajte varnostnega mehanizma izdelka prezgodaj, ker to vpliva na delovanje.
10. Injiciranje in infuzije z infuzijskim aparatom pod pritiskom so izključene. Dovoljena vrsta infuzije je kratkotrajna kapalna infuzija (≤ 24 h).
11. Pred uporabo za kratkotrajno kaplno infuzijo (≤ 24 h) morate poskrbeti za predhodno popolno odzračenje (odstranitev zraka).
12. Ko je varnostni mehanizem izdelka aktiviran, izdelka več ni mogoče odpreti. Rokovanje na silo ni dovoljeno.
13. Med odstranjevanjem in odlaganjem med odpadke ne pozabite na morebitno iztekanje krvi ali zdravil. Zato priporočamo, da kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® odložite med odpadke s konico igle navzgor in z aktivirano zaščito za iglo (kanila Safety-Multifly®).
14. Ostre in koničaste predmete (npr. kanile, nastavke, lancete) je treba takoj po uporabi odvreči v dopustne, na vbod in zlom odporne zabojnike za odpadke (npr. zabojnike za odlaganje Multi-Safe podjetja SARSTEDT).
15. Z vsemi biološkimi vzorci ravajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi, in kot potencialno kužnimi. V primeru neposrednega stika z biološkim materialom nemudoma poiščite zdravniško pomoč, saj obstaja morebitno tveganje prenosa nalezljivih bolezni (npr. HIV, HCV, HBV ali drugih patogenih povzročiteljev). Uporabljajte kanile z vgrajeno zaščito za iglo, da preprečite vbode in s tem stik z biološkimi vzorci. Vedno morate upoštevati varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
16. Izdelki so predvideni izključno za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena, saj obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije vzorcev in okužbe s potencialno resnimi povzročitelji bolezni za bolnike in uporabnike.
17. Razkužila ne pršite na večnamenski adapter ali priključek Luer, ker lahko vpliva na njegovo delovanje. Sterilnost izdelka je zajamčena po aseptičnem odpiranju pretisnega omota.
18. Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Kontraindikacije

1. Kratkotrajna kapalna infuzija (≤ 24 h) ali venozni odvzem krvi nista dovoljena pri bolnikih z okužbami, opeklinami, telesnimi poškodbami ali po opravljeni operaciji žil na predvidenem mestu vboda.
2. Zdravil z visoko venotoksičnostjo ni mogoče infundirati skozi kanilo s krilcema.
3. Zdravil, ki močno vplivajo na krvožilni sistem, ali zdravil, pri katerih je treba nadzorovati hitrost infundiranja, ne smete infundirati skozi kanilo s krilcema.

Splošne druge nevarnosti pri venoznem odvzemu krvi in kratkotrajni kapalni infuziji (≤ 24 h)

Ob uporabi osnovne tehnike za odvzem krvi in kratkotrajno kaplno infuzijo (≤ 24 h) obstajajo v skladu s CLSI GP41 in smernicami SZO o odvzemu krvi naslednje splošne nevarnosti:

1. bolečina;
2. modrice;
3. vazovagalne reakcije;
4. okužbe;
5. poškodbe živcev in
6. alergijske reakcije, večinoma zaradi razkužil.

Odvzem vzorca in rokovanje

Pred izvajanjem venske punkcije preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo epruvete S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Material, potreben za odvzem vzorca.

1. Vsi potrebni sistemi za odvzem krvi S-Monovette®.
2. Kanile (Safety)-Multifly® (pri kanilah Safety-Multifly® z adapterjem Luer je dodatno potreben večnamenski adapter (14.1205/14.1205.100) oz. moški adapter Luer za odvzem krvi)
3. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
4. Nalepke za identifikacijo bolnika.
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema).
Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhe, sterilne palčke za enkratno uporabo.
7. Venska preveza.
8. Obliž ali povoj.
9. Posoda za odlaganje ostrih /koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Vbod vene s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly®

Namestite žilno prevezo. Mesto za punkcijo pripravite z ustreznim razkužilom. Po razkuževanju se mesta za vensko punkcijo ne dotikajte. Pacienta namestite tako, da imate preprost dostop do vene.

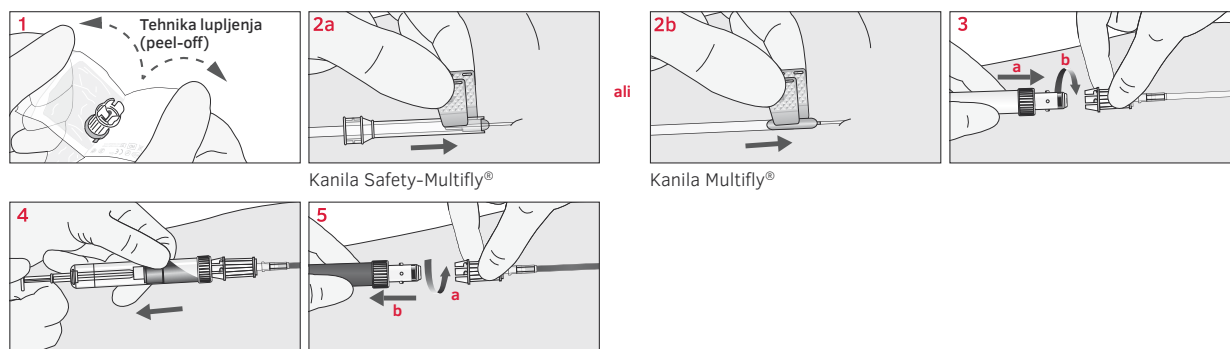
1. Pretisni omot kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® odprite aseptično s tehniko lupljenja (peel off) s palcem in kazalcem. Prozorna folija mora biti obrnjena navzgor. Ko se razkužilo osuši, odstranite zaščitni ovoj kanile, prepričajte se, da obrušena stran kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® gleda navzgor.

2a/2b Vbod vene sprožite z obratom obeh obarvanih krilc navzgor.

3. Vbod vene sprožite z obratom obeh obarvanih krilc navzgor. Epruveto S-Monovette® potisnite v večnamenski adapter kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® (**a**) in jo fiksirajte (**priključite**) z **¼-obratom v smeri urnega kazalca** (**b**).

4. Z epruveto S-Monovette® odzimate kri tako, da bat previdno povlečete do konca epruvete S-Monovette®. Počakajte, da se pretok krvi zaustavi, da bo na voljo zadostna količina za polnjenje. Žilno prevezo odpnite med odvzemom krvi za prvo kanilo S-Monovette®.

5. Po končanem odvzemu krvi najprej epruveto S-Monovette® obrnite za **¼ v nasprotni smeri urnega kazalca** (**4a**) in jo nato povlecite (**odklopite**) iz kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® (**b**). Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly® med odvzemom krvi in menjavo cevki za odvzem krvi ostane v veni. Pri večkratnih odvzemih, kot je opisano zgoraj, povežite naslednje epruvete S-Monovette® s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® in odzimate nadaljnje vzorce. Za konec odvzema krvi snemite zadnjo epruveto S-Monovette® s kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® in upoštevajte korak **A** ali korak **B** za kanilo Safety-Multifly® kot tudi korak **C** za kanilo Multifly®.

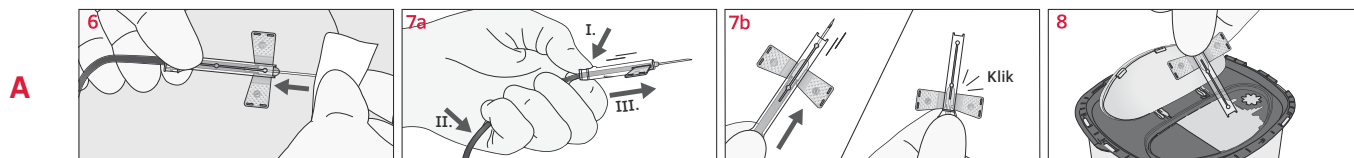


Vklop varnostnega mehanizma sistema kanile Safety-Multifly® po odvzemu krvi:

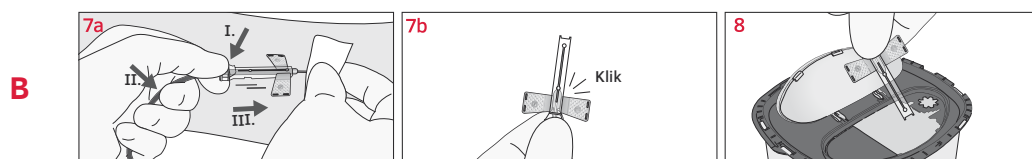
A Kanilo Safety-Multifly® povlecite iz vene (**6**) in zaščita za iglo se aktivira zunaj vene (**7a**), ko zaščito za iglo primete s palcem in kazalcem in jo potisnete čez kanilo, medtem ko z drugimi prsti fiksirate cevko po možnosti blizu zaščite za iglo (**7a**). Kanila mora opazno zaskočiti v zaščito za iglo s slišnim »klikom« (**7b**).

ali

B Zaščita za iglo se aktivira sočasno z izvlekom kanile Safety-Multifly® iz vene (**7a**). Kanila mora opazno zaskočiti v zaščito za iglo s slišnim »klikom« (**7b**).



Aktiviranje zaščite za iglo – kanila zunaj vene: Povlecite kanilo Safety-Multifly® iz vene in aktivirajte zaščito za iglo.



Aktiviranje zaščite za iglo – kanila v veni: aktivirajte zaščito za iglo sočasno s potegom kanile Safety-Multifly® iz vene.

Za kanilo Multifly®:

C Kanilo Multifly® povlecite iz vene (**6**).



Kanilo Multifly® (**C8**, piktogram kanile Multifly®) oz. varno blokirano kanilo Safety-Multifly® (**A/B8**, piktogram kanile Safety-Multifly®) nemudoma odvrzite v posodo za odpadke za ostre/koničaste predmete.

Rokovanje za odvzem krvi: glej tudi video o rokovanju s kanilo Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Kratkotajna kapalna infuzija (≤ 24 h) s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly®:

Mesto za punkcijo pripravite z ustreznim razkužilom. Po razkuževanju se mesta za vensko punkcijo ne dotikajte. Pacienta namestite tako, da imate preprost dostop do vene. Pretisni omot kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® odprite aseptično s tehniko lupljenja (peel off) s palcem in kazalcem. Prozorna folija mora biti obrnjena navzgor.

9 Z vrtenjem in vlečenjem odstranite večnamenski adapter ali pokrovček na koncu cevi. Ko se razkužilo osuši, odstranite nastavek Luer sistema infuzije na predvidenem mestu vboda in ženski priključek Luer na koncu cevke kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® povežite z moškim priključkom Luer sistema infuzije.

10 Sistem infuzije napolnite v skladu z internimi smernicami.

Največja prostornina odzračevanja kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® s premeri kanil 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm dolga cevka: 0,450 ml

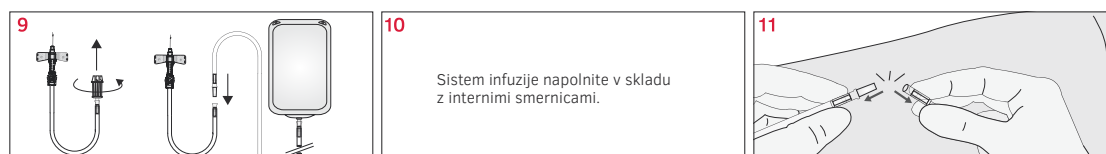
200 mm dolga cevka: 0,300 ml

80 mm dolga cevka: 0,120 ml

Odstranite zaščitni ovoj kanile in se prepričajte, da je obrušena stran kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® obrnjena navzgor. Vbod vene sprožite z obratom obeh obarvanih krilc navzgor (**2a/2b**). Po tem lahko izvedete kratkotrajno kaplno infuzijo (≤ 24 h).

11 Za zaključek kratkotrajne kaplne infuzije (≤ 24 h) odklopite sistem za infuzijo s kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® in kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® za konec povlecite iz vene, tako da upoštevate korak **A** ali korak **B** za kanilo Safety-Multifly® kot tudi korak **C** za kanilo Multifly®.

Kanilo Multifly® (**C8**, piktogram Multifly®) oz. varno blokirano kanilo Safety-Multifly® (**A/B8**, piktogram kanile Safety-Multifly®) nemudoma odvrzite v posodo za odpadke za ostre/koničaste predmete (**8**).



Shranjevanje

Izdelke do uporabe hranite v suhem prostoru na sobni temperaturi. Izdelkov ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Prekoračena najvišja priporočena temperatura skladiščenja lahko vpliva na kakovost izdelka.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati morate splošne smernice za higieno ter nacionalne in lokalne predpise o pravilnem odlaganju onesnaženih oziroma infektivnih materialov ter ostrih in koničastih predmetov.
2. Osebna varovalna oprema, kot so rokavice za enkratno uporabo, preprečuje tveganje neposrednega stika z biološkimi vzorci med odstranjevanjem.
3. Onesnažene izdelke odvrzite v ustrezne posode za odpadne ostre/koničaste predmete.
4. Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih ustanove.

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka		Proizvajalec
	Oznaka serije		Država, v kateri je bil izdelek izdelan.
	Uporabno do		Pooblaščenec v Švici
	Oznaka CE s sodelovanjem priglašene organa		brez pirogena
	Medicinski pripomoček		brez DEHP
	Edinstven identifikator izdelka	USA: RX only	Velja samo za ZDA: »Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika z ustrezno licenco ali samo po njegovem naročilu.«
	Oznaka večjezičnosti		Steriliziranje s plinom etilenoksidom
	Upoštevajte navodila za uporabo		Ne sterilizirajte ponovno
	Pri ponovni uporabi: Nevarnost kontaminacije		Sistem enojne sterilne pregrade
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.		Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo
	Hranite na suhem		
	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže		

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-nålar / Multifly®-nålar

Användning

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen är en steril engångsnål med vingar. Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen bildar ett system för venös blodprovstagning när den används tillsammans med en SARSTEDT S-Monovette®. Dessutom kan Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen användas för kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar). Nålskyddet på Safety-Multifly®-nålen ska aktiveras omedelbart efter blodprovstagning med den sista S-Monovette® vid kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar) för att täcka den använda nålen och därmed minska risken för nålsticksskador. Produkten är avsedd för användning i en professionell miljö och av medicinsk personal.

Produktbeskrivning

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen är en steril, pyrogenfri engångsprodukt som är individuellt förpackad i en blisterförpackning. Safety-Multifly®-nålar / Multifly®-nålar består av en medicinsk engångsnål i rostfritt stål, ¾ tum (19 mm) lång, med trippel slipning, en flexibel slang (80 mm eller 200 mm) och en integrerad nålhållare (även kallad multiadapter). En variant av Safety-Multifly®-nålar / Multifly®-nålar finns utan integrerad nålhållare (multiadapter) med en slanglängd på 80 mm eller 240 mm. Produkterna finns med nåldiametrar på 20, 21, 23 och 25 gauge (G). Nålskyddet på Safety-Multifly®-nålar används för att täcka nålen efter användning. Produkterna innehåller endast komponenter som är DEHP-fria och latexfria.

Kombinationer med andra produkter:

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen med integrerad rörhållare kan anslutas till S-Monovette® genom att S-Monovette® förs in i den integrerade rörhållaren (multiadapter) på Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen och låses fast med ett kvarts varvs vridning medurs. För ytterligare information, se kapitlet om PROVTAAGNING OCH HANTERING eller bruksanvisningen för S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen med endast Luer-anslutning (= utan integrerad nålhållare) kan anslutas till S-Monovette® genom att först skruva in Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100) i Luer-anslutningen. Därefter sätts S-Monovette® in i den monterade Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock och säkras med ett kvarts varvs vridning medurs.

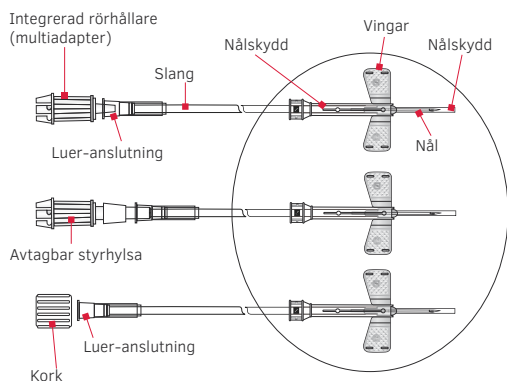
Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen kan även anslutas till Blood Gas Monovette® med hjälp av membranadaptorn (14.1112). För ytterligare information, se bruksanvisningen för Blood Gas Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen kan anslutas till ett infusionssystem via sin Luer-anslutning. För mer information, se kapitlet om provtagning och hantering.

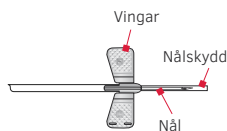
Produktvarianter:

Safety Multifly®-nål

Multifly®-nål



Eller:



Nål med trippelslipning



Säkerhetsinformation och varningar

1. Innan användning måste varje enskild förpackning kontrolleras avseende skador och kontaminering. Produkterna får inte användas om den enskilda förpackningen är skadad eller kontaminerad. Använd inte produkten om nålen är böjd eller kontaminerad, eller om nålskyddet saknas, är skadat eller har fallit av.
2. Produkterna får inte steriliseras på nytt.
3. Följ bruksanvisningen.
4. Använd handskar och allmän personlig skyddsutrustning för att skydda dig mot smittsamma patogener.
5. Böj inte nålen.
6. Täck inte över produktens säkerhetsmekanism med tejp.
7. Håll alltid händerna bakom nålen under användning och kassering.
8. Nålen måste hållas så stilla som möjligt i venen för att undvika att skada venen och orsaka smärta eller hematom hos patienten.
9. Dra inte kraftigt i den vingeförsedda nålen och aktivera inte produktens säkerhetsmekanism i förtid, eftersom detta försämrar dess funktion.
10. Injektioner och infusioner med en tryckinfusionsanordning är inte tillåtna. Den enda tillåtna typen av infusion är kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar).
11. Innan användning för kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar) ska du se till att enheten är helt ventilerad (förberedd).
12. När produktens säkerhetsmekanism har aktiverats kan den inte öppnas. Försök inte tvinga upp den.
13. Var uppmärksam på eventuellt droppande blod eller läkemedel när du tar bort eller kasserar produkten. Det rekommenderas därför att Safety-Multifly® Needle/ Multifly® Needle kasseras med nålspetsen riktad uppåt och nålskyddet aktiverat (Safety-Multifly® Needle).
14. Vassa och spetsiga föremål (t.ex. nålar, adapterar, lansetter) måste kasseras omedelbart efter användning i godkända avfallsbehållare (t.ex. Multi-Safe-avfallslådor från SARSTEDT).
15. Behandla alla biologiska prover i enlighet med din arbetsplats riktlinjer och rutiner och som potentiellt smittsamma. Vid direkt kontakt med biologiskt material ska du omedelbart söka läkarhjälp eftersom det finns en potentiell risk för överföring av smittsamma sjukdomar (t.ex. HIV, HCV, HBV eller andra patogener). Använd nålar med inbyggt nålskydd för att undvika sticksskador och därmed kontakt med biologiska prover. Din arbetsplats säkerhetsriktlinjer och rutiner måste alltid följas.
16. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning är inte tillåten, eftersom detta medför en risk för korskontaminering av prover och infektion med potentiellt allvarliga patogener för patienter och användare.
17. Spraya inte multiadaptern eller Luer-kopplingen med desinfektionsmedel eftersom detta kan försämma dess funktion. Produktens sterilitet garanteras efter aseptisk öppning av blisterförpackningen.
18. Produkterna får inte användas efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet är den sista dagen i den angivna månaden och det angivna året.

Kontraindikationer

1. Kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar) eller venös blodprovstagning får inte utföras på patienter med infektioner, brännskador, skador eller tidigare kärlkirurgi vid det avsedda punkteringsstället.
2. Läkemedel med hög venotoxicitet får inte infunderas via den vingeförsedda nålen.
3. Läkemedel med stark effekt på cirkulationssystemet eller läkemedel där infusionshastigheten måste kontrolleras bör inte administreras via nålen med vingar.

Allmänna kvarstående risker förknippade med venös blodprovstagning och kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar)

Vid tillämpning av grundtekniken för blodprovstagning och kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar) föreligger följande allmänna kvarstående risker enligt CLSI GP41 och WHO:s riktlinjer för blodprovstagning:

1. Smärta
2. Blåmärken
3. Vasovagala reaktioner
4. Infektioner
5. Nervskador
6. Allergiska reaktioner, främst orsakade av desinfektionsmedel.

Provtagning och hantering

Läs den här bruksanvisningen och bruksanvisningen för S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) i sin helhet innan venpunktionen påbörjas.

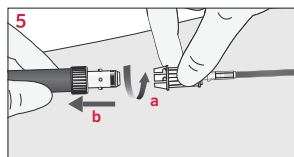
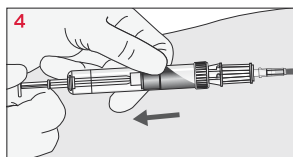
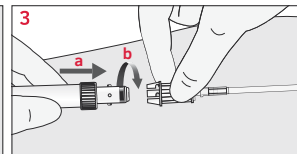
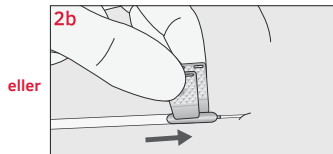
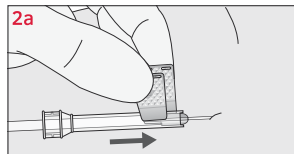
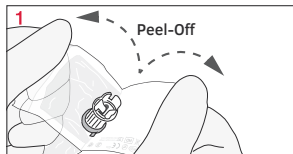
Material som krävs för provtagning

1. Alla nödvändiga S-Monovette®-blodprovsvrör.
2. (Safety) Multifly®-nålar (för Safety Multifly®-nålar med Luer-adaptrar krävs även en multiadapter (14.1205 / 14.1205.100) eller en Luer-adapter hane för blodprovstagning)
3. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller annan lämplig skyddsklädsel för att skydda mot blodburna patogener eller potentiellt smittsamt material.
4. Etiketter för patientidentifiering.
5. Desinfektionsmedel för rengöring av provtagningsstället (följ arbetsplatsens riktlinjer för steril provtagning vid förberedelse av provtagningsstället). Använd inte alkoholbaserade rengöringsmedel om proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torra, sterila engångspads.
7. Stasband.
8. Plåster eller bandage.
9. Behållare för vassa föremål för säker avfallshantering av använt material.

Utför venpunktion med Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen.

Sätt på ett stasband. Förbered punkteringsstället med ett lämpligt desinfektionsmedel. Rör inte vid venpunktionsstället efter desinfektion. Placera patienten så att venen är lättillgänglig.

- 1 Öppna blisterförpackningen med Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen aseptiskt med peel-off-teknik med tummen och pekfingeret. Den genomskinliga filmen måste vara vänd uppåt. När desinfektionsmedlet har torkat, ta bort skyddshylsan från nålen och se till att den avfasade sidan på Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen är vänd uppåt.
- 2a/2b Påbörja venpunktionen genom att föra ihop de färgade vingarna uppåt.
- 3 Utför venpunktionen genom att föra ihop de färgade vingarna uppåt. För in S-Monovette® i Multi-Adapter på Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen (a) och lås (anslut) den genom att vrida den ett kvarts varv medurs (b).
- 4 Ta blodprov med S-Monovette® genom att försiktigt dra pistongen ner i botten av S-Monovette® Vänta tills blodflödet upphör för att säkerställa korrekt fyllning. Lossa stasbandet under blodprovstagningen med den första S-Monovette®.
- 5 När blodprovstagningen är klar, vrid först S-Monovette®-en kvarts varv moturs (4a) och dra sedan ut den ur Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen (koppla bort) (b). Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen förblir i venen under blodprovstagningen och vid byte av blodprovsvrör. Vid flera provtagningar ansluts efterföljande S-Monovetter till Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålarna enligt beskrivningen ovan, och ytterligare prover tas. För att avsluta blodprovstagningen kopplas den sista S-Monovette® bort från Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen och steg A eller steg B för Safety-Multifly®-nålen samt steg C för Multifly®-nålen följs.

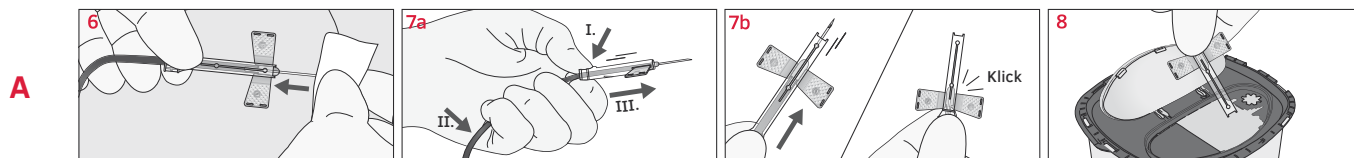


Aktivering av säkerhetsmekanismen på Safety-Multifly®-nålen efter blodprovstagnation:

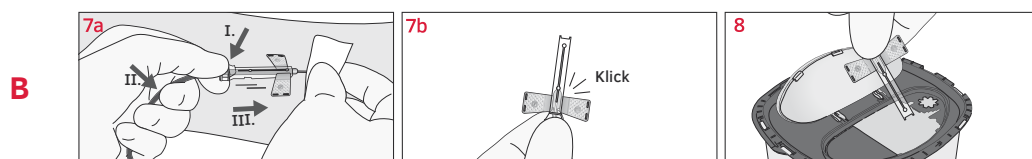
- A** Safety-Multifly®-nålen dras ut ur venen (**6**) och nålskyddet aktiveras utanför venen (**7a**) genom att man greppar nålskyddet vid den bakre, utvidgade änden med tummen och pekfingeret och skjuter det över nålen, medan de övriga fingrarna håller slangens så nära nålskyddet som möjligt (**7a**). Nålen måste låsas fast i nålskyddet med ett hörbart "klick" (**7b**).

eller

- B** Nålskyddet aktiveras samtidigt som Safety-Multifly®-nålen dras ut ur venen (**7a**). Nålen måste låsas fast märkbart och hörbart med ett "klick" i nålskyddet (**7b**).



Aktivering av nålskyddet – Nålen utanför venen: Dra i Safety-Multifly® ur venen och aktivera nålskyddet.



Aktivering nålskyddet – nålen i venen: Aktivera nålskyddet samtidigt som du drar ut Safety-Multifly® nål ur venen.

För Multifly® -nål:

- C** Multifly®-nålen dras ut ur venen (**6**).



Kasta Multifly®-nålen (**Se bild C 8 för**, Multifly®-nålen) eller den säkert låsta Safety-Multifly®-nålen (**Se bild A/B 8 för**, Safety-Multifly®-nål) omedelbart i en behållare för vassa föremål.

Hantering vid blodprovstagnation: se även hanteringsvideon för Safety Multifly®-nålen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar) med Safety-Multifly® -nålen / Multifly® -nålen

Förbered punkteringsstället med ett lämpligt desinfektionsmedel. Rör inte vid det venösa punkteringsstället efter desinfektion. Placera patienten så att venen är lättillgänglig. Öppna blisterförpackningen med Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen aseptiskt med hjälp av peel-off-teknik med tummen och pekfingeret. Den genomskinliga filmen måste vara vänd uppåt.

- 9** Ta bort multiadaptorn eller locket i änden av slangens genom att vrida och dra. När desinfektionsmedlet har torkat på den avsedda punkteringsstället, ta bort Luer-pluggen från infusionsystemet och anslut Luer-anslutningen (hona) i änden av Safety-Multifly® / Multifly® Needle-slangen till Luer-anslutningen (hane) på infusionsystemet.

- 10** Fyll på infusionsystemet i enlighet med interna riktlinjer.

Maximal ventilationsvolym för Safety-Multifly® Needles / Multifly®Nålar med nåldiametrar 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm lång slang: 0,450 ml

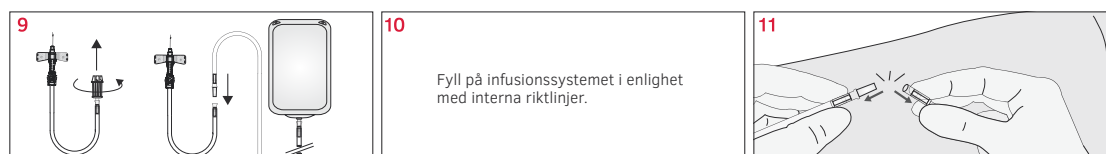
200 mm lång slang: 0,300 ml

80 mm lång slang: 0,120 ml

Ta bort skyddshylsan från nålen och se till att den avfasade sidan av Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen är vänd uppåt. Utför venpunktionen genom att föra ihop de färgade vingarna upptill (**2a/2b**). Därefter kan en kortvarig gravitationsinfusion (≤ 24 timmar) utföras.

- 11** För att avsluta den kortvariga gravitationsinfusionen (≤ 24 timmar), koppla bort infusionsystemet från Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen och dra sedan ut Safety-Multifly®-nålen / Multifly®-nålen ur venen genom att följa steg **A** eller steg **B** för Safety-Multifly®-nålen och steg **C** för Multifly®-nålen.

Kassera Multifly®-nålen (**Se bild C 8 för**, Multifly®-nålen) eller den säkert låsta Safety-Multifly®-nålen (**Se bild A/B 8**, för Safety-Multifly®-nålen) omedelbart i en behållare för vassa föremål (**8**).



Förvaring

Förvara produkterna på en torr plats i rumstemperatur fram till användning. Utsätt inte produkterna för direkt solljus. Överskridande av den maximala rekommenderade förvaringstemperaturen kan försämra produktens kvalitet.

Avfallshantering

1. Allmänna hygienriktlinjer samt nationella och lokala bestämmelser för korrekt avfallshantering av kontaminerat eller smittsamt material samt vassa och spetsiga föremål måste iakttas och följas.
2. Personlig skyddsutrustning, såsom engångshandskar, förhindrar risken för direktkontakt med biologiska prover vid avfallshantering.
3. Kontaminerade produkter måste kasseras i behållare för vassa föremål.
4. Potentiellt kontaminerade förbrukningsartiklar måste kasseras i enlighet med arbetsplatsens riktlinjer och föreskrifter.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i deras ändrade/uppdaterade version

CLSI* PRE02 Insamling av diagnostiska venösa blodprover.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO:s riktlinjer för blodprovstagnig: bästa praxis vid venpunktion

DIN 13097-4: Injektionsnålar – Del 4: Spetsgeometri, krav och provning.

DIN EN ISO 6009: Engångsnålar – Färgkodning för identifiering.

DIN EN 10088-1: Rostfria stål – Del 1: Förteckning över rostfritt stål.

DIN EN ISO 9626: Nålrör av rostfritt stål för tillverkning av medicintekniska produkter – Krav och provningsmetoder.

Förklaring till symboler och märkningar:

	Artikelnr.		Tillverkare
	Batchnummer		Tillverkningsland
	Använd före		Auktoriserad representant i Schweiz
	CE-märkning med inblandning av ett anmält organ		Pyrogenfri
	Medicinteknisk produkt		DEHP-fri
	Unik produktidentifiering	USA: Endast på recept	Gäller endast USA: "Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en legitimerad läkare."
	Flerspråkig		Sterilisering med etylenoxidgas
	Följ bruksanvisningen		Sterilisera inte på nytt
	Risk för kontaminering vid återanvändning		Enkelt sterilt barriärsystem
	Förvaras skyddat från solljus		Enkelsterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	Förvara på torr plats		
	Använd inte om förpackningen är skadad		

Tekniska ändringar förbehålls

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten.

คำแนะนำในการใช้งาน - เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® ของ SARSTEDT/เข็ม Multifly®

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® เป็นเข็มปักผีเสื้อแบบปลอดเชื้อที่พัฒนามาเพื่อการใช้งานครั้งเดียว เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® เมื่อใช้งานร่วมกับชุดเจาะเก็บเลือด SARSTEDT S-Monovette® จะกลายเป็นระบบสำหรับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ นอกจากนี้เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® ยังสามารถใช้สำหรับการให้สารน้ำแบบแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) ได้ด้วย ตัวป้องกันเข็มของเข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® ทำหน้าที่ครอบตัวเข็มที่ซ่อนไว้หลังจากการเจาะเลือดครั้งสุดท้ายด้วย S-Monovette® / การให้สารน้ำแบบแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) ซึ่งจะช่วยลดการบาดเจ็บจากการถูกเข็มที่ตำโดยไม่ตั้งใจที่อาจเกิดขึ้นได้ ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้ใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อแบบใช้แล้วทิ้งที่ปราศจากสารไฟโรเจนซึ่งบรรจุแยกชิ้นอยู่ในซองพลาสติกใส เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® ประกอบด้วยตัวเข็มแบบใช้แล้วทิ้งที่มีความยาวทางการแพทย์ ¾ นิ้ว (19 มม.) ทำจากเหล็กกล้าที่มีรูปทรงของหน้าเจียรในสามด้าน ท่ออ่อนที่ยืดหยุ่น (80 มม. หรือ 200 มม.) และที่จับหัวเข็มในตัว (เรียกอีกอย่างว่า มัลติอะแดปเตอร์) เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® อีกแบบหนึ่งไม่มีที่จับหัวเข็ม (มัลติอะแดปเตอร์) ในตัว และมีสายที่ยาว 80 มม. หรือ 240 มม. ผลิตภัณฑ์นี้มีน้ำหนักเบาเป็นหัวเข็มที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 20, 21, 23 และ 25 เกจ (G) ตัวป้องกันเข็มของหัวเข็ม ตัวป้องกันเข็มของเข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® มีหน้าที่ครอบปิดหัวเข็มหลังจากการใช้งาน ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีเพียงส่วนประกอบที่ปราศจาก DEHP และไม่มีสารลาเทกซ์

การใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น

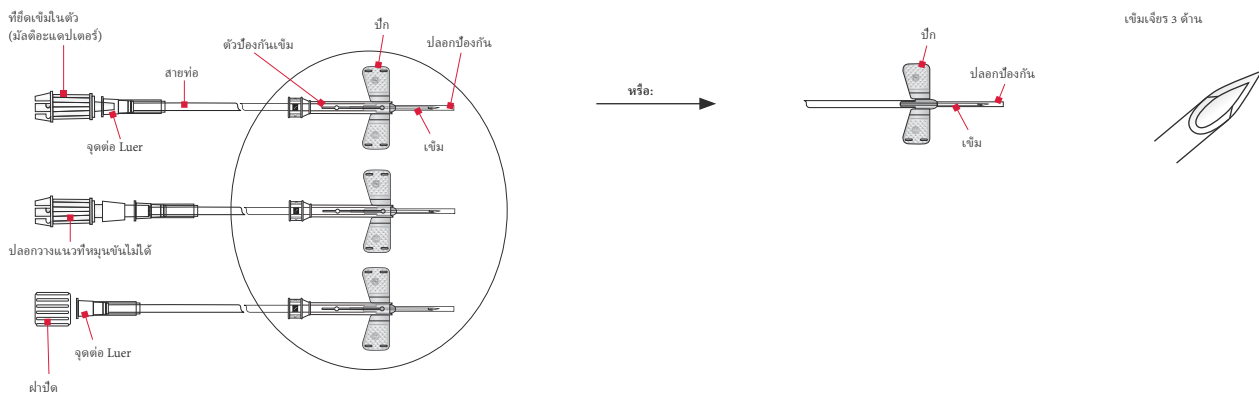
เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® ที่มีที่จับเข็มในตัวสามารถเชื่อมต่อกับ S-Monovette® ได้โดยการเลื่อน S-Monovette® เข้าไปในที่จับเข็มในตัว (มัลติอะแดปเตอร์) ของเข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® และหมุนตามเข็มนาฬิกา ¼ รอบเพื่อล็อกให้แน่น สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดดูหัวข้อ "การเก็บตัวอย่างและการใช้งาน" หรือคำแนะนำการใช้งานของ S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® ที่มีเฉพาะจุดต่อ Luer (= ไม่มีที่จับเข็มในตัว) สามารถเชื่อมต่อกับ S-Monovette® ได้โดยการหมุนมัลติอะแดปเตอร์ / มัลติอะแดปเตอร์แบบหัวต่อล็อก Luer (14.1205 / 14.1205.100) เข้ากับจุดต่อ Luer ก่อน จากนั้นเลื่อน S-Monovette® เข้าไปในมัลติอะแดปเตอร์ / มัลติอะแดปเตอร์แบบจุดต่อล็อก Luer ที่ประกอบไว้แล้ว และหมุนตามเข็มนาฬิกา ¼ รอบเพื่อล็อกให้แน่น นอกจากนี้ยังสามารถเชื่อมต่อเข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® เข้ากับ Blutgas-Monovette® โดยใช้อะแดปเตอร์เอ็ทึม (14.1112) ได้ด้วย สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานของ Blutgas-Monovette® (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use)

เข็มปักผีเสื้อ Safety-Multifly® / เข็มปักผีเสื้อ Multifly® สามารถเชื่อมต่อกับระบบการให้สารน้ำผ่านทางจุดต่อ Luer ได้ สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดดูหัวข้อ "การเก็บตัวอย่างและการจัดการ"

ผลิตภัณฑ์รุ่นต่างๆ:

เข็มปักผีเสื้อ Safety-MultiflySafety-Multifly®

หัวเข็ม Multifly®



ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ต้องตรวจสอบบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นก่อนใช้งานว่ามีความเสียหายหรือการปนเปื้อนหรือไม่ ในกรณีที่มีความเสียหายหรือการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ ห้ามใช้งานผลิตภัณฑ์ ห้ามใช้งานผลิตภัณฑ์ หากหัวเข็มหรือหัก ปลอกหักป้องกันหัวเข็มหายไป เสียหายหรือหลุดออกมา
2. ห้ามนำผลิตภัณฑ์ไปทำให้ปลอดเชื้อซ้ำอีก
3. กรุณาปฏิบัติตามคำอธิบายในการใช้งาน
4. สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสกับเชื้อโรค
5. ห้ามบีบอัดเข็ม
6. ห้ามใช้เข็มไปวัดบ่งบอกความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
7. ให้วางมือไว้หลังแนบลำทุกครั้งในระหว่างการใช้งานและการกำจัดทิ้ง
8. ต้องจับเข็มให้แน่นที่สุดเท่าที่จะทำได้ในหลอดเลือดดำ เพื่อไม่ให้เกิดการบาดเจ็บในหลอดเลือดดำ ไม่ทำให้ผู้ป่วยเจ็บปวดหรือเกิดรอยฟกช้ำ
9. ห้ามออกแรงดึงเข็มปักฝีเลื่อหรือเปิดใช้งานกลไกกร็วของหัวเข็ม ของผลิตภัณฑ์ก่อนเวลาอันสมควร เพราะจะทำให้คุณสมบัติการทำงานลดลง
10. ห้ามใช้สำหรับการฉีด การใช้งานได้ครั้งหนึ่ง วิธีการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำที่ได้รับอนุญาตคือการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำด้วยแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง)
11. ก่อนใช้งานสำหรับการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำด้วยแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่ฟองอากาศ (โลบลัม) ออกจนหมดแล้ว
12. หลังจากการเปิดใช้งานกลไกกร็วของผลิตภัณฑ์จะไม่สามารถเปิดได้อีก ห้ามจัดการโดยใช้ความรุนแรง
13. ต้องระมัดระวังว่าอาจมีเลือดหรือยาหยดยออกมาได้ขณะที่จะถอดออกหรือกำจัดทิ้ง ดังนั้นจึงแนะนำให้ทิ้งเข็มปักฝีเลื่อ Safety-Multifly® / เข็มปักฝีเลื่อ Multifly® โดยให้ปลายเข็มหันขึ้นพร้อมทั้งเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม (เข็มปักฝีเลื่อ Safety-Multifly®)
14. ต้องทิ้งวัตถุที่มีคมและแหลม (เช่น แคนนูลา, อะนดเปเตอร์, แลนเซต) ทันทีหลังการใช้งานในภาชนะทิ้งที่ได้รับการอนุมัติซึ่งป้องกันการเจาะและการแตก (เช่น กล่องทิ้งวัตถุมีคมของ Multi-Safe จาก SARSTEDT)
15. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดตามนโยบายและขั้นตอนของสถานพยาบาล เช่นเดียวกับการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นได้ ในกรณีที่มีการสัมผัสกับวัสดุชีวภาพโดยตรง ให้ขอคำแนะนำทางการแพทย์โดยทันที เนื่องจากมีความเสี่ยงที่อาจเกิดการแพร่เชื้อโรคติดต่อ (เช่น HIV, HCV, HBV หรือเชื้อโรคอื่น ๆ) ใช้หัวเข็มร่วมกับตัวป้องกันเข็มที่ใหม่ด้วย เพื่อหลีกเลี่ยงการโดนเข็มแทงและการสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลนั้นๆ
16. ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ซ้ำ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามระหว่างตัวอย่าง เช่นเดียวกับติดเชื้อจากเชื้อโรคที่อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยและผู้ใช้งาน
17. ห้ามฉีดพ่นน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผลิตภัณฑ์หรือข้อต่อ Luer เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานได้ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองหลังจากเปิดของพลาสติกด้วยวิธีปลอดเชื้อ
18. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

ข้อห้ามใช้

1. ไม่ควรทำการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำด้วยแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) หรือเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ แผลใหม่ ได้รับบาดเจ็บ หรือเพิ่งเข้ารับการผ่าตัดหลอดเลือดบริเวณที่จะแทงเข็ม
2. เข็มแบบมีปีกไม่สามารถใช้ในการให้ยาที่มีความเป็นพิษสูงได้
3. ห้ามใช้เข็มแบบมีปีกในการให้ยาที่มีฤทธิ์รุนแรงต่อระบบไหลเวียนโลหิตหรือยาที่ต้องมีการควบคุมอัตราการซึมซาบ

ความเสี่ยงที่อาจหลงเหลืออยู่ทั่วไปในการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำและการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำด้วยแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง)

ในการใช้เทคนิคพื้นฐานสำหรับการเจาะเลือดและการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำด้วยแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) มีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นทั่วไปตามแนวทาง CLSI GP41 และแนวทางขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับการเจาะเลือดดังนี้

1. อาการปวด
2. การเกิดรอยฟกช้ำ
3. อาการเป็นลม
4. การติดเชื้อ
5. การบาดเจ็บของเส้นประสาท
6. อาการแพ้ ซึ่งมักมีสาเหตุมาจากน้ำยาฆ่าเชื้อ

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

โปรดอ่านเอกสารนี้และคำแนะนำในการใช้งานของ S-Monovette®

(IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) ให้ครบถ้วนก่อนเริ่มทำการเจาะเลือดดำ

วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด

1. ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ทั้งหมดที่ต้องใช้
2. เข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® (หากจะใช้เข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® ที่มีอะแดปเตอร์ Luer เพื่อเจาะเลือด ต้องใช้งานร่วมกับมัลติอะแดปเตอร์ (14.1205/14.1205.100) หรืออะแดปเตอร์ Luer ตัวผู้)
3. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
4. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีก้านแบบใช้แล้วทิ้งที่แห้งและปลอดเชื้อ
7. สายรัดห้ามเลือด
8. พลาสเตอร์หรือผ้าพันแผล
9. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

คำแนะนำในการใช้งาน - เข็มปักฝัเสื้อ SARSTEDT Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify®

ใส่สายรัดห้ามเลือด จัดเตรียมจุดเจาะเลือดด้วยยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสจุดเจาะเลือดต่ำหลังจากการฆ่าเชื้อ ให้จัดตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อให้เข้าถึงหลอดเลือดดำได้อย่างง่ายดาย

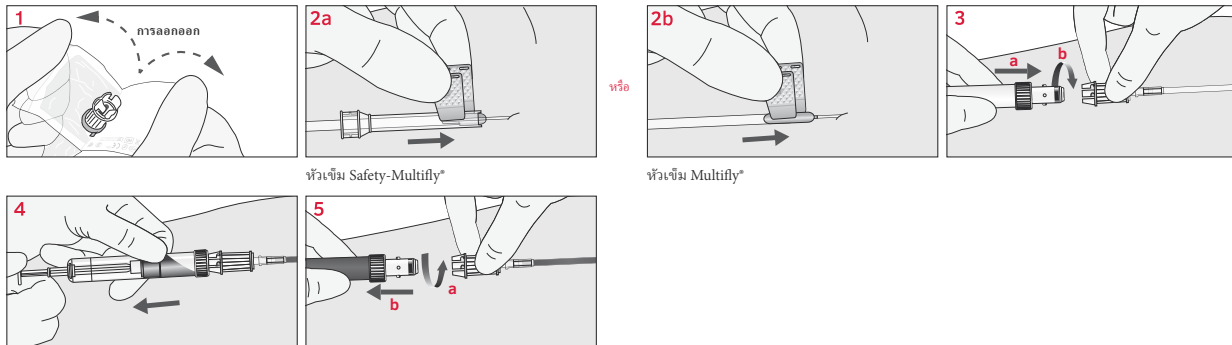
- 1 ใช้นิ้วโป้งกับนิ้วชี้เปิดบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกของเข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify® โดยการลอกออกด้วยหัวแม่มือและนิ้วชี้ แผ่นฟิล์มต้องหันทันด้านบน หลังจากฉีกขาดแล้ว ให้แกะลอกหุ้มป้องกันหัวเข็มออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านที่ตัดเฉียงของเข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify® หันทันด้านบน

2a/2b เจาะหลอดเลือดดำด้วยการจับรวมปลั๊กทั้งสองชิ้นไปทางด้านบน

- 3 เจาะหลอดเลือดดำด้วยการจับรวมปลั๊กทั้งสองชิ้นไปทางด้านบน เลื่อน S-Monovette® เข้าไปในมัลติอะแดปเตอร์ของเข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify® (**a**) และหมุนตามเข็มนาฬิกา ¼ รอบให้แน่น (**เชื่อมต่อกัน**) (**b**)

- 4 ใช้ S-Monovette® เจาะเลือด โดยดึงก้านสูบจนถึงด้านล่างของ S-Monovette® อย่างระมัดระวัง รอกจนกว่าเลือดจะหยุดไหลเพื่อให้ได้เลือดในปริมาณที่ถูกต้อง ปลดสายรัดห้ามเลือดในระหว่างการเจาะเก็บเลือดของ S-Monovette®

- 5 หลังจากการเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้หมุน S-Monovette® ทวนเข็มนาฬิกา ¼ รอบ (**4a**) แล้วดึงออกจากเข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify® (**ปลดออก**) (**b**) เข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify® ยังคงอยู่ที่เส้นเลือดขณะที่ทำการเจาะเลือดและเปลี่ยนหลอดเลือดในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้ทำการแทงชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette® พร้อมด้วยเข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify® ตามที่แสดงคำอธิบายไว้ข้างต้นเพื่อทำการเจาะตัวอย่างเลือดส่งตรวจเพิ่มเติม เมื่อทำการเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้ปลด S-Monovette® ออกจากเข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® / เข็มปักฝัเสื้อ Multify® และปฏิบัติตามขั้นตอน **A** หรือขั้นตอน **B** สำหรับเข็มปักฝัเสื้อ Safety-Multify® และขั้นตอน **C** สำหรับเข็มปักฝัเสื้อ Multify®

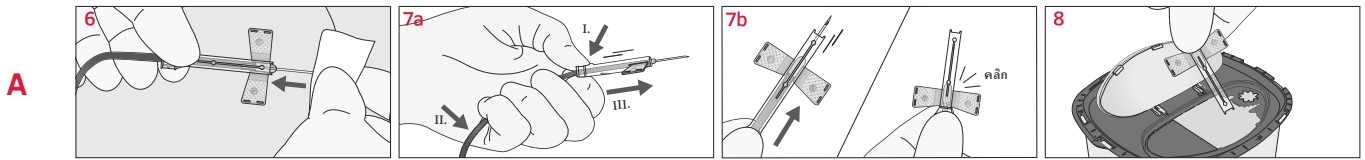


หลังจากการเปิดใช้งานกลไกรั้งของเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® จะไม่สามารถเปิดได้ลึก

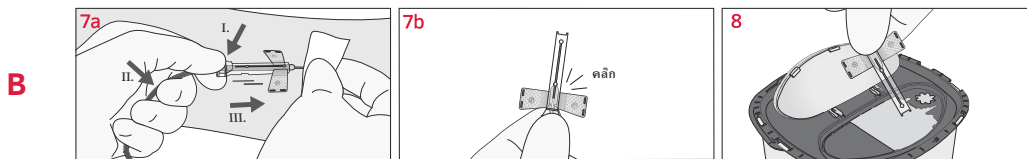
- A** เข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® ถูกดึงออกจากหลอดเลือดดำ (6) และตัวป้องกันเข็มจะเปิดใช้งานนอกหลอดเลือดดำ (7a) โดยใช้นิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้เลื่อนตัวป้องกันเข็มไปเหนือหัวเข็ม ในขณะที่ใช้นิ้วอื่นๆ ชี้ตัวป้องกันเข็มมากที่สุด (7a) คุณต้องรู้สึกได้ว่าหัวเข็มล็อกเข้าในตัวป้องกันเข็มจนได้ยินเสียง "คลิก" (7b)

หรือ

- B** เปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มพร้อมกับเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® ออกจากหลอดเลือดดำ (7a) คุณต้องรู้สึกได้ว่าหัวเข็มล็อกเข้าในตัวป้องกันเข็มจนได้ยินเสียง "คลิก" (7b)



การเปิดใช้งาน ตัวป้องกันเข็ม – หัวเข็มอยู่นอกหลอดเลือดดำ: ดึงหัวเข็ม Safety-Multify® ออกจากหลอดเลือดดำ และเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม



การเปิดใช้งาน ตัวป้องกันเข็ม – หัวเข็มอยู่ในหลอดเลือดดำ: เปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม พร้อมกับ ทำการดึงหัวเข็ม Safety-Multify® ออกจากหลอดเลือดดำ

เข็มปักผิวเนื้อ Multify®:

- C** เข็มปักผิวเนื้อ Multify® จะถูกดึงออกจากหลอดเลือดดำ (6)



ทั้งเข็มปักผิวเนื้อ Multify® (C8 รูปสัญลักษณ์เข็มปักผิวเนื้อ Multify®) หรือเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® (A/B8 รูปสัญลักษณ์เข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify®) ที่ล็อกอย่างปลอดภัยลงในภาชนะกำจัดสำหรับวัตถุแหลมคมทันที

การจัดการกับการเจาะเลือด: กรุณาดูวิดีโอสาริตถ์การจัดการกับหัวเข็ม Safety-Multify® ที่ [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

การให้สารน้ำแบบแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) ด้วยเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® / เข็มปักผิวเนื้อ Multify®

จัดเตรียมจุดเจาะเลือดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสจุดเจาะเลือดหลังจากการฆ่าเชื้อ ให้จัดตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อให้เข้าถึงหลอดเลือดได้อย่างง่ายดาย ใช้นิ้วโป้งกับนิ้วชี้เปิดบรรจุภัณฑ์ของแบบบลิสเตอร์ของเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® / เข็มปักผิวเนื้อ Multify® โดยใช้เทคนิคการลอกออกด้วยหัวแม่มือและนิ้วชี้ แผ่นฟิล์มใสต้องหันขึ้นด้านบน

- 9** ถอดมัลติเตอร์แนลหรือตัวหนีที่ปลายสายที่ออกโดยการหมุนขยับแล้วดึง หลังจากน้ำยาฆ่าเชื้อในตำแหน่งที่จะเจาะแล้ว ให้นำ Luer ของระบบการให้สารน้ำนอกและทำการต่อจุดต่อ Luer ตัวเมียที่ปลายของสายต่อเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® / Multify® เข้ากับจุดต่อ Luer ตัวผู้ของระบบการให้สารน้ำ

- 10** ทำการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำตามระเบียบข้อบังคับภายในหน่วยงาน

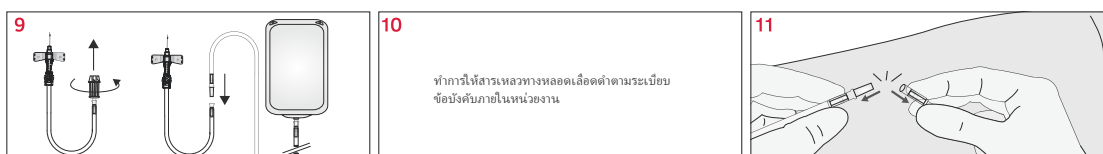
ปริมาณการไหล่องอากาศสูงสุด สำหรับเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® / เข็มปักผิวเนื้อ Multify® ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของหัวเข็ม 20G, 21G, 23G, 25G:

สายท่อยาว 240 มม.:	0.450 มล.
สายท่อยาว 200 มม.:	0.300 มล.
สายท่อยาว 80 มม.:	0.120 มล.

ให้แกะกล่องเข็มป้องกันหัวเข็มออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านที่ตัดเฉียงของเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® / เข็มปักผิวเนื้อ Multify® หันขึ้นด้านบน ทำการเจาะเลือดโดยการนำปิกสีขึ้นไปทางด้านบน พร้อมกัน (2a/2b) หลังจากนั้นการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำด้วยแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) สามารถทำได้

- 11** เมื่อสิ้นสุดการให้สารน้ำแบบแรงโน้มถ่วงระยะสั้น (≤ 24 ชั่วโมง) ให้ถอดระบบการให้สารน้ำออกจากเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® / เข็มปักผิวเนื้อ Multify® จากนั้นดึงเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® / เข็มปักผิวเนื้อ Multify® ออกจากหลอดเลือดดำโดยปฏิบัติตามขั้นตอน A หรือขั้นตอน B สำหรับเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® และขั้นตอน C สำหรับเข็มปักผิวเนื้อ Multify®

ทั้งเข็มปักผิวเนื้อ Multify® (C8 รูปสัญลักษณ์เข็มปักผิวเนื้อ Multify®) หรือเข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify® (A/B8 รูปสัญลักษณ์เข็มปักผิวเนื้อ Safety-Multify®) ที่ล็อกอย่างปลอดภัยลงในภาชนะกำจัดสำหรับวัตถุแหลมคม / วัตถุปลายแหลมทันที (8)



การเก็บรักษา

ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในที่แห้งที่อุณหภูมิห้องจนกว่าจะใช้งาน ห้ามให้ผลิตภัณฑ์โดนแสงแดดโดยตรง การเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในสถานที่ที่มีอุณหภูมิสูงเกินกว่าอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาสูงสุดที่แนะนำอาจส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การทิ้ง

- 1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายในประเทศและท้องถิ่นสำหรับการทิ้งวัสดุเป็นเบื้อนหรือติดเชือย่างถูกต้อง และปฏิบัติเช่นเดียวกันกับวัตถุแหลมคม
- 2. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เช่น ถุงมือใช้แล้วทิ้ง ช่วยป้องกันการเสี่ยงต่อการสัมผัสโดยตรงกับตัวอย่างชีวภาพในระหว่างการกำจัด
- 3. ต้องทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นเบื้อนในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคม
- 4. ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่อาจมีการปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

- CLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.
- *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy
- DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.
- DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.
- DIN EN 10088- 1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.
- DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

	รหัสสินค้า		ผู้ผลิต
	หมายเลขรุ่นที่ผลิต		ประเทศที่ผลิต
	ใช้ได้จนถึง		ตัวแทนผู้มีอำนาจในสวิตเซอร์แลนด์
	การติดสัญลักษณ์ CE ภายใต้การตรวจสอบโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ		ปราศจากสารก่อไ้
	ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์		ปราศจากสารทาเลต (DEHP)
	การระบุผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน	USA: RX only	สำหรับสหรัฐอเมริกาเท่านั้น: "ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลางจำกัดการขายผลิตภัณฑ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์ที่ได้รับอนุญาต"
	การระบุว่าเอกสารมีหลายภาษา		การทำให้ปลอดเชื้อด้วยการไ้แก๊สเอทิลีนออกไซด์
	ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน		ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
	เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน		ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียว
	เก็บให้พ้นแสงแดด		ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
	เก็บไว้ในที่แห้ง		
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด		

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım Talimatları – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler / Multifly® İğneler

Kullanım amacı

Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne, steril, tek kullanımlık kanatlı bir iğnedir. Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne, SARSTEDT S-Monovette® ile birlikte kullanıldığında venöz kan toplama sistemi oluşturur. Ayrıca, Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne, kısa süreli yerçekimi infüzyonu (≤ 24 saat) için de kullanılabilir. Safety-Multifly® İğne üzerindeki iğne koruyucu, son S-Monovette® ile kan toplandıktan hemen sonra, kullanılan iğneyi örtmek ve böylece kazara iğne batması yaralanmaları riskini azaltmak için kullanılır. Ürün, profesyonel bir ortamda ve sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün Açıklaması

Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne, steril, pirojen içermeyen, tek kullanımlık ve blister ambalajda ayrı ayrı paketlenmiş bir üründür. Safety-Multifly® İğneler / Multifly® İğneler, üçlü eğimli kesimli, tıbbi sınıf 3/4 inç (19 mm) uzunluğunda tek kullanımlık paslanmaz çelik iğne, esnek bir hortum (80 mm veya 200 mm) ve entegre bir iğne tutucu (çoklu adaptör olarak da bilinir) içerir. Safety-Multifly® İğnelerin / Multifly® İğnelerin, entegre iğne tutucu (çoklu adaptör) içermeyen ve 80 mm veya 240 mm hortum uzunluğuna sahip bir varyantı da mevcuttur. Ürünler 20, 21, 23 ve 25 gauge (G) iğne çaplarında mevcuttur. Safety-Multifly® İğnelerdeki iğne koruyucu, kullanımdan sonra iğneyi örtmek için kullanılır. Ürünler yalnızca DEHP içermeyen ve lateks içermeyen bileşenler içerir.

Diğer Ürünlerle Kombinasyonlar:

Entegre iğne tutuculu Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne, S-Monovette®'i Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne'nin entegre iğne tutucusuna (çoklu adaptör) yerleştirip saat yönünde ¼ tur çevirerek sabitleyerek S-Monovette®'e bağlanabilir. Daha fazla ayrıntı için, ÖRNEK ALMA VE İŞLEME bölümüne veya S-Monovette® kullanım kılavuzuna (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) bakınız.

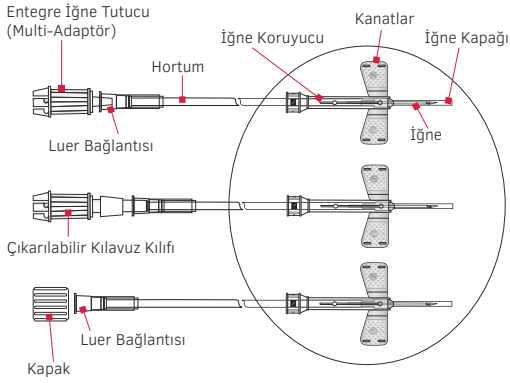
Sadece Luer bağlantılı (= entegre iğne tutucusu olmayan) Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne, öncelikle Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock (14.1205 / 14.1205.100)'ü Luer bağlantısına vidalayarak S-Monovette®'e bağlanabilir. Ardından, S-Monovette® takılı Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock'a yerleştirilir ve saat yönünde çeyrek tur çevrilerek sabitlenir.

Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® iğnesi, Membran Adaptörü (14.1112) kullanılarak Kan Gazı Monovette®'e de bağlanabilir. Daha fazla ayrıntı için, Kan Gazı Monovette® kullanım kılavuzuna (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) bakınız.

Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesi, Luer bağlantısı aracılığıyla bir infüzyon sistemine bağlanabilir. Daha fazla ayrıntı için, Numune Alma ve Kullanım bölümüne bakınız.

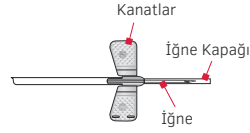
Ürün Varyantı:

Safety Multifly® İğnesi



Veya:

Multifly® İğnesi



Üçlü Eğimli İğne



Güvenlik Bilgileri ve Uyarılar

1. Kullanmadan önce, her bir paket hasar ve kirlenme açısından kontrol edilmelidir. Paket hasarlı veya kirlenmişse ürün kullanılmamalıdır. İğne bükülmüş veya kirlenmişse veya iğne kapağı eksik, hasarlı veya düşmüşse ürün kullanılmamalıdır.
2. Ürünler yeniden sterilize edilmemelidir.
3. Kullanım Talimatlarına uyunuz.
4. Bulaşıcı patojenlerden korunmak için eldiven ve genel kişisel koruyucu ekipman kullanın.
5. İğneyi bükmeyiniz.
6. Ürünün güvenlik mekanizmasını yapışkan bantla kapatmayın.
7. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutunuz.
8. İğne, damarı zedelememek ve hastada ağrı veya hematoma oluşumunu önlemek için damarda mümkün olduğunca sabit tutulmalıdır.
9. Kanatlı iğneyi zorla çekmeyin veya ürünün güvenlik mekanizmasını erken devreye sokmayın, çünkü bu işlevselliğini bozacaktır.
10. Basınçlı infüzyon cihazı ile enjeksiyon ve infüzyon yapılmasına izin verilmemektedir. İzin verilen tek infüzyon türü kısa süreli yerçekimi infüzyonudur (≤ 24 saat).
11. Kısa süreli yerçekimi infüzyonu (≤ 24 saat) öncesinde cihazın tamamen havalandırıldığından (priming) emin olunuz.
12. Ürünün güvenlik mekanizması devreye girdikten sonra açılmaz. Zorla açmaya çalışmayın.
13. Ürünü çıkarırken veya atarken, kan veya ilaç damlaması olasılığına dikkat edin. Bu nedenle, Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesinin iğne ucu yukarıya bakacak şekilde ve iğne koruyucusu aktif haldeyken atılması önerilir (Safety-Multifly® İğnesi).
14. Keskin ve sivri cisimler (örneğin iğneler, adaptörler, neşterler) kullanımdan hemen sonra onaylı, delinmeye ve kırılmaya dayanıklı atık kaplarına (örneğin SARSTEDT'den Multi-Safe atık kutuları) atılmalıdır.
15. Tüm biyolojik örnekleri kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine uygun olarak ve potansiyel olarak bulaşıcı kabul ederek değerlendirin. Biyolojik materyalle doğrudan temas halinde, bulaşıcı hastalıkların (örneğin HIV, HCV, HBV veya diğer patojenler) bulaşma riski olduğundan derhal tıbbi yardım alın. İğne batması yaralanmalarını ve dolayısıyla biyolojik örneklerle teması önlemek için dahili iğne korumasına sahip iğneler kullanın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine her zaman uyulmalıdır.
16. Ürünler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım yasaktır, çünkü bu durum numunelerin çapraz kontaminasyonuna ve hastalar ile kullanıcılar için potansiyel olarak ciddi patojenlerle enfeksiyon riskine yol açar.
17. Multi-adaptör veya Luer bağlantısına dezenfektan püskürtmeyiniz; bu, işlevselliğini bozabilir. Ürünün sterilitesi, blister ambalaj aseptik olarak açıldıktan sonra garanti edilir.
18. Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Kontrendikasyonlar

1. Kısa süreli yerçekimi infüzyonu (≤ 24 saat) veya venöz kan alma, planlanan ponksiyon bölgesinde enfeksiyon, yanık, yaralanma veya önceki damar cerrahisi olan hastalarda uygulanmamalıdır.
2. Yüksek venotoksisiteye sahip ilaçlar kanatlı iğne ile infüze edilemez.
3. Dolaşım sistemini güçlü şekilde etkileyen ilaçlar veya infüzyon hızının kontrol edilmesi gereken ilaçlar kanatlı iğne ile infüzyon edilmemelidir.

Venöz kan alma ve kısa süreli yerçekimi infüzyonu (≤ 24 saat) ile ilişkili genel artı riskler

Kan alma ve kısa süreli yerçekimi infüzyonu (≤ 24 saat) için temel teknik uygulandığında, CLSI GP41 ve WHO kan alma kılavuzlarına göre aşağıdaki genel kalıntı riskler mevcuttur:

1. Ağrı
2. Morluk
3. Vazovagal Reaksiyonlar
4. Enfeksiyonlar
5. Sinir Yaralanmaları
6. Alerjik reaksiyonlar, esas olarak dezenfektanlardan kaynaklanır.

Numune Alma ve İşleme

Damar yolu açma işlemine başlamadan önce bu kullanım talimatlarını ve S-Monovette® kullanım talimatlarını (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use) eksiksiz olarak okuyun.

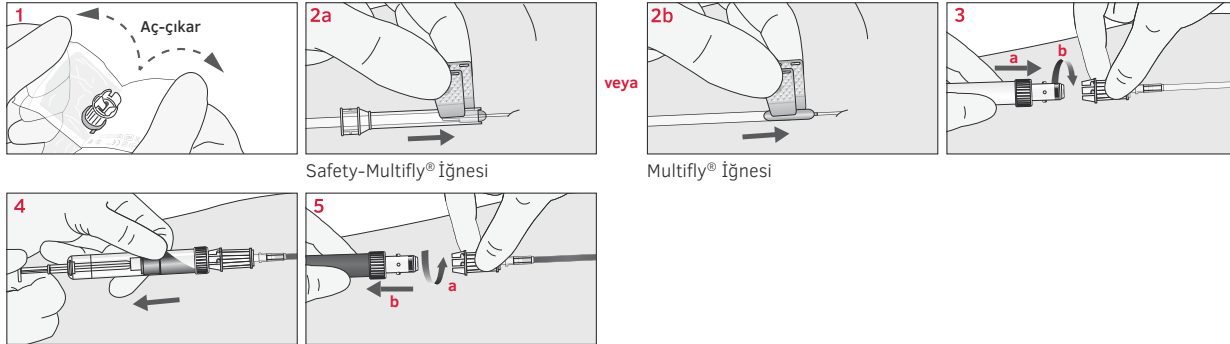
Numune Toplama İçin Gerekli Malzemeler

1. Gerekli tüm S-Monovette® kan toplama tüpleri.
2. (Safety) Multifly® İğneler (Luer adaptörlü Safety Multifly® İğneler için, kan alma amacıyla çoklu adaptör (14.1205 / 14.1205.100) veya erkek Luer adaptör de gereklidir)
3. Kan yoluyla bulaşan patojenlere veya potansiyel olarak bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, göz koruyucu veya diğer uygun koruyucu giysiler.
4. Hasta Kimliklendirme Etiketleri.
5. Kan alma bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (kan alma bölgesini hazırlamak için kurumunuzun steril numune alma yönergelerini takip ediniz). Numuneler kan alkol testi için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayınız.
6. Kuru, steril, tek kullanımlık pamuklu çubuklar.
7. Turnike.
8. Yara bantları veya bandajlar.
9. Kullanılmış malzemelerin güvenli şekilde atılması için delici/kesici atık kutusu.

Kan alma işlemi Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesi ile gerçekleştirin.

Turnike uygulayın. Damara giriş bölgesini uygun bir dezenfektanla temizleyin. Dezenfeksiyondan sonra damara giriş bölgesine dokunmayın. Hastayı damara kolayca erişilebilecek şekilde konumlandırın.

1. Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne'nin blister ambalajını başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak aseptik olarak açın. Şeffaf film yukarıya bakmalıdır. Dezenfektan kuruduktan sonra, iğnenin eğimli tarafının yukarıya baktığından emin olarak koruyucu kapağı çıkarın.
- 2a/2b Renkli kanatları üst kısımda bir araya getirerek venöz kan alma işlemi gerçekleştirin.
- 3 Renkli kanatları yukarı doğru bir araya getirerek venöz ponksiyon yapın. S-Monovette®'i Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesinin Çoklu Adaptörüne (a) yerleştirin ve (çeyrek saat yönünde çevirerek) sabitleyin **bağlayın (b)**.
- 4 S-Monovette® kullanarak kan almak için piston çubuğunu yavaşça aşağı, tüpün dibine kadar çekin. Doğru dolumun sağlanması için kan akışı durana kadar bekleyin. İlk S-Monovette®. tüpüyle kan alımı sırasında turnikeyi gevşetin.
- 5 Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra, önce S-Monovette®'yi çevirin. **saat yönünün tersine çeyrek tur (4a)** ve ardından onu Safety-Multifly® İğnesinden / Multifly® İğnesinden (çıkartın (bağlantıyı kesin) (b)). Kan alma işlemi sırasında ve kan alma tüpleri değiştirilirken Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesi damarda kalır. Birden fazla kan alımı için, yukarıda açıklandığı gibi, sonraki S-Monovetler Safety-Multifly® İğnesi/Multifly® İğnelerine bağlanır ve daha fazla örnek alınır. Kan alımını tamamlamak için, son S-Monovette®, Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesinden ayrılır ve Safety-Multifly® İğnesi için **A** veya **B** adımı ile Multifly® İğnesi için **C** adımı izlenir.

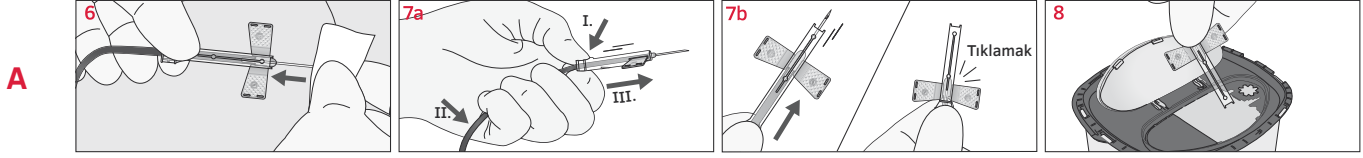


Kan alımından sonra Safety-Multifly® İğnesinin güvenlik mekanizmasının devreye girmesi:

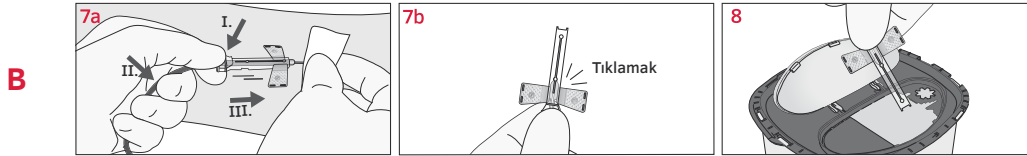
- A** Safety-Multifly® İğnesi damardan çekilir (**6**) ve iğne koruyucusu damarın dışında etkinleştirilir (**7a**), iğne koruyucusunun arka geniş ucundan başparmak ve işaret parmağıyla tutulup iğnenin üzerine itilirken, kalan parmaklar hortumu iğne koruyucusuna mümkün olduğunca yakın tutar (**7a**). İğne, duyulabilir bir "klik" sesiyle iğne koruyucusuna oturmalıdır (**7b**).

veya

- B** İğne koruyucusu, Safety-Multifly® İğnesi damardan geri çekilirken aynı anda etkinleştirilir (**7a**). İğne, iğne koruyucusunda belirgin ve duyulabilir bir "klik" sesiyle yerine oturmalıdır (**7b**).



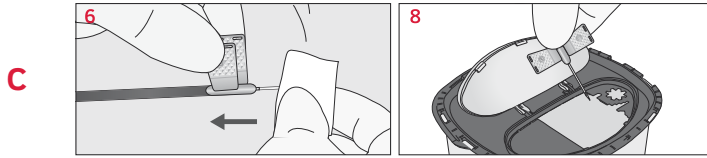
Aktivasyon iğne koruyucusunun – iğne damarın dışında: Emniyet kilidini çekin. İğneyi damardan çıkarın ve iğne koruyucusunu etkinleştirin.



Etkinleştiriliyor iğne koruyucu – Damara iğne batırmak: Safety-Multifly'ı çıkarırken iğne koruyucusunu etkinleştirin. İğne damardan.

Multifly® İğnesi için:

- C** Multifly® İğnesi damardan çekilir (**6**).



Multifly® İğnesini (**C 8**, Multifly® İğne piktogramı) veya güvenli bir şekilde kilitlenmiş Safety-Multifly® İğnesini atın. (**A/B 8**, Safety-Multifly® İğne piktogramı) derhal kesici alet kabına atın.

Kan alma işlemi için kullanım talimatları: Safety Multifly® İğnesi için kullanım videosuna da bakınız:
www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics/ Venous blood

Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesi ile kısa süreli yerçekimi infüzyonu (≤ 24 saat)

Damara giriş bölgesini uygun bir dezenfektanla hazırlayın. Dezenfeksiyondan sonra damara giriş bölgesine dokunmayın. Hastayı damara kolayca erişilebilecek şekilde konumlandırın. Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne'nin blister ambalajını başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak aseptik olarak açın. Şeffaf film yukarıya bakmalıdır.

- 9** Hortumun ucundaki çoklu adaptörü veya kapağı çevirerek ve çekerek çıkarın. Dezenfektan, uygulama yapılacak bölgede kuruduktan sonra, infüzyon sisteminin Luer tıpasını çıkarın ve Safety-Multifly® / Multifly® İğne hortumunun ucundaki dişi Luer bağlantısını infüzyon sisteminin erkek Luer bağlantısına bağlayın.
- 10** İnfüzyon sisteminin kurum içi yönergelerle uygun olarak önceden doldurunuz.

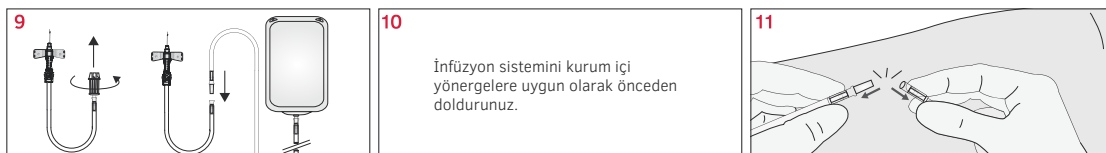
Maksimum havalandırma hacmi Safety-Multifly® İğneler / Multifly® İğne çapları 20G, 21G, 23G, 25G olan iğneler:

240 mm uzunluğunda hortum:	0,450 ml
200 mm uzunluğunda hortum:	0,300 ml
80 mm uzunluğunda hortum:	0,120 ml

İğnenin koruyucu kapağını çıkarın ve Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğnenin eğimli tarafının yukarıya baktığından emin olun. Renkli kanatları üstte bir araya getirerek venöz ponksiyonu gerçekleştirin (**2a/2b**). Daha sonra kısa süreli yerçekimi infüzyonu (≤ 24 saat) uygulanabilir.

- 11** Kısa süreli yerçekimi infüzyonunu (≤ 24 saat) sonlandırmak için, infüzyon sisteminin Safety-Multifly® İğnesi / Multifly® İğnesinden ayırın ve ardından Safety-Multifly® İğnesi için^a veya **B** adımı, Multifly® İğnesi için ise^c adımı izleyerek Safety-Multifly® İğnesini / Multifly® İğnesini damardan çıkarın.

Multifly® İğnesini (**C 8**, Multifly® İğne piktogramı) veya güvenli bir şekilde kilitlenmiş Safety-Multifly® İğnesini (**A/B 8**, Safety-Multifly® İğne piktogramı) derhal bir kesici alet kabına (**8**). atın.



Depolama

Ürünleri kullanana kadar oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayın. Ürünleri doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Tavsiye edilen maksimum saklama sıcaklığının aşılması ürünün kalitesini bozabilir.

Atık Yönetimi

1. Genel hijyen kurallarına ek olarak, kirlenmiş veya enfeksiyonlu maddelerin ve keskin ve sivri cisimlerin uygun şekilde imha edilmesi için ulusal ve yerel düzenlemelere uyulmalı ve bunlara riayet edilmelidir.
2. Tek kullanımlık eldiven gibi kişisel koruyucu ekipmanlar, imha sırasında biyolojik örneklerle doğrudan temas riskini önler.
3. Kontamine ürünler delici / kesici atık kutularında imha edilmelidir.
4. Potansiyel olarak kirlenmiş sarf malzemeleri, kurumun yönergelerine ve yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Ürüne özgü standartlar ve güncellenmiş / yürürlükteki yönergeler

CLSI* PRE02 Tanı Amaçlı Venöz Kan Örneklerinin Toplanması.

*CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü)

DSÖ'nün kan alma konusundaki yönergeleri: flebotomide en iyi uygulamalar

DIN 13097-4: Hipodermik iğneler - Bölüm 4: Uç geometrisi, gereksinimler ve testler.

DIN EN ISO 6009: Tek kullanımlık hipodermik iğneler - Tanımlama için renk kodlaması.

DIN EN 10088-1: Paslanmaz çelikler - Bölüm 1: Paslanmaz çeliklerin listesi.

DIN EN ISO 9626: Tıbbi cihaz üretimi için paslanmaz çelik iğne boruları - Gereklilikler ve test yöntemleri.

Simgeler ve Etiketler için Anahtar:

	Sipariş no.		Üretici
	Parti numarası		Üretim ülkesi
	Son kullanma tarihi		İsviçre'deki yetkili temsilci
	Onaylanmış bir kuruluşun katılımı ile CE işareti		pirojenik olmayan
	Tıbbi cihaz		DEHP içermez
	Benzersiz ürün tanımlaması	ABD: Sadece reçeteyeyle	Sadece Amerika Birleşik Devletleri için geçerlidir: "Uyarı: Federal yasa gereği bu ürünün satışı yalnızca lisanslı bir hekim tarafından veya onun emriyle yapılabilir."
	Çok dilli		Etilen oksit gazı ile sterilizasyon
	Kullanım talimatlarını takip edin.		Tekrar sterilize etmeyin.
	Yeniden kullanılması halinde kontaminasyon riski		Tek steril bariyer sistemi
	Güneş ışığından uzak tutun		Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Kuru bir yerde saklayın.		
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız		

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürüne ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirilmelidir.

Інструкція із застосування — SARSTEDT Голки безпечні Multifly® / Голки Multifly®

Використання за призначенням

Безпечна канюля Safety-Multifly®/канюля Multifly® — це стерильна крильчата канюля, призначена для одноразового використання. Безпечна канюля Safety-Multifly®/канюля Multifly® використовується в системі з S-Monovette® від SARSTEDT для взяття венозної крові. Крім того, безпечну канюлю Safety-Multifly®/канюлю Multifly® можна використовувати для короткочасної гравітаційної інфузії (≤ 24 год). Захисний ковпачок голки безпечної канюлі Safety-Multifly® використовується одразу після забору останньої порції крові за допомогою системи S-Monovette®/короткочасної гравітаційної інфузії (≤ 24 год) для закриття використаної голки і зменшення ризику ненавмисного травмування. Продукт призначений для використання медичними працівниками в професійному середовищі.

Опис продукту

Канюля Safety-Multifly®/Multifly® — це стерильний, безпірогенний, одноразовий виріб в індивідуальній блистерній упаковці. Безпечні канюлі Safety-Multifly®/канюлі Multifly® складаються з медичної одноразової голки з нержавіючої сталі довжиною ¾ дюйма (19 мм (mm)) з тригранним заточенням, гнучкої трубки (80 мм (mm) або 200 мм (mm)) і вбудованого тримача канюлі (який також називають мультиадаптером). Також доступна модифікація безпечних канюль Safety-Multifly®/канюль Multifly® без вбудованого тримача (мультиадаптера) з довжиною трубки 80 мм (mm) або 240 мм (mm). Вироби пропонуються з канюлями діаметром 20, 21, 23 і 25 G. Захисний ковпачок безпечної канюлі Safety-Multifly® використовується для закриття голки після використання. Вироби складаються виключно з компонентів, що не містять DEHP та латексу.

Поєднання з іншими продуктами

Безпечну канюлю Safety-Multifly®/канюлю Multifly® з інтегрованим тримачем можна з'єднати із системою S-Monovette®, вставивши S-Monovette® в інтегрований тримач безпечної канюлі (мультиадаптер) Safety-Multifly®/канюлі Multifly® і зафіксувавши його поворотом на ¼ оберту за годинникову стрілку. Для отримання додаткової інформації див. розділ «ВІДБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ» або інструкцію з використання S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Безпечну канюлю Safety-Multifly®/канюлю Multifly®, що має лише з'єднання Люера (= без вбудованого тримача канюлі), можна під'єднати до системи S-Monovette®, попередньо вкрутивши мультиадаптер/мультиадаптер для замка Люера (14.1205/14.1205.100) у з'єднання Люера. Після цього S-Monovette® вставляється в зібраний мультиадаптер/мультиадаптер для замка Люера і фіксується поворотом на ¼ оберту за годинникову стрілку.

Безпечну канюлю Safety-Multifly®/канюлю Multifly® можна також під'єднати до системи Monovette® для дослідження газового складу крові за допомогою мембранного адаптера (14.1112).

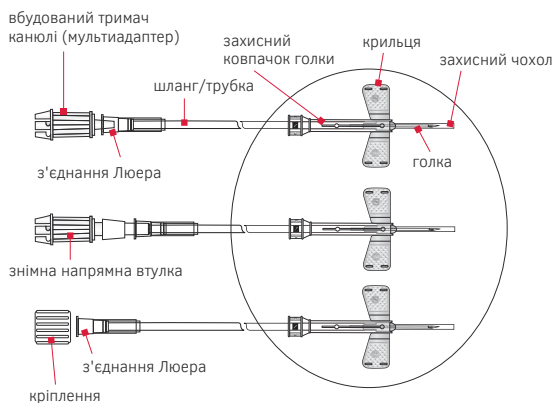
Для детальнішої інформації див. інструкцію з використання системи Monovette® для дослідження газового складу крові (IFU 510; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Безпечну канюлю Safety-Multifly®/канюлю Multifly® можна під'єднати до інфузійної системи за допомогою з'єднання Люера.

Для детальнішої інформації див. розділ «Відбір та обробка зразків».

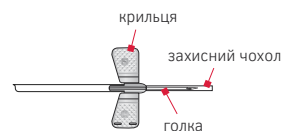
Варіант продукту:

безпечна канюля Safety-Multifly®



або:

Канюля Multifly®



голка з тригранним заточенням



Інструкції з безпеки та попередження

1. Перед використанням кожну окрему упаковку необхідно перевірити на наявність пошкоджень і забруднень. Не використовуйте виріб у разі пошкодження або забруднення індивідуальної упаковки. Не використовуйте виріб у разі деформації чи забруднення канюлі, а також якщо захисний чохол відсутній, пошкоджений або спав.
2. Вироби не підлягають повторній стерилізації.
3. Дотримуйтесь інструкцій щодо експлуатації виробу.
4. Використовуйте рукавички та загальні засоби індивідуального захисту, щоб уникнути контакту з інфекційними патогенами.
5. Не допускайте деформації голки.
6. Не заклеюйте захисний механізм виробу клейкою стрічкою.
7. Завжди тримайте руки за канюлю під час використання та утилізації.
8. Канюлю слід утримувати у вені максимально нерухомо, щоб не травмувати вену та захистити пацієнта від болю чи гематом.
9. Уникайте різкого смикання крильчастої канюлі та передчасної активації запобіжного механізму виробу, оскільки це може порушити його функціональність.
10. Ін'єкції та інфузії за допомогою інфузійних апаратів під тиском є неприпустимими. Дозволеним типом інфузії є короткочасна гравітаційна інфузія (≤ 24 год).
11. Перед використанням виробу для короткочасної гравітаційної інфузії (≤ 24 год) переконайтеся, що система повністю деаерована (прокачана).
12. Після активації захисний механізм виробу не підлягає повторному відкриттю. Маніпуляції із застосуванням сили є неприпустимими.
13. Під час видалення або утилізації виробу стежте за тим, щоб з нього не витікали залишки крові або медичних препаратів. Тому рекомендується утилізувати безпечну канюлю Safety-Multifly®/канюлю Multifly® таким чином, щоб кінчик голки був спрямований догори з активованим захисним ковпачком голки (безпечна канюля Safety-Multifly®).
14. Гострі та загострені предмети (наприклад, канюлі, адаптери, ланцети) необхідно утилізувати одразу після використання в дозволених контейнерах для утилізації, стійких до проколів і розбиття (наприклад, в утилізаційних коробках Multi-Safe від SARSTEDT).
15. Поводьтеся з усіма біологічними зразками згідно з нормативами та процедурами вашого закладу та як з потенційно інфекційними. У разі прямого контакту з біологічним матеріалом негайно зверніться до лікаря, оскільки існує потенційний ризик передачі інфекційних захворювань (наприклад, ВІЛ, ВГС, ВГВ або інших патогенних агентів). Використовуйте канюлі з вбудованим захисним ковпачком голки, щоб уникнути проколів і, відповідно, контакту з біологічними зразками. Завжди дотримуйтесь нормативів і процедур безпеки вашої організації.
16. Вироби призначені виключно для одноразового використання. Повторне використання неприпустимо, оскільки існує ризик перехресного забруднення зразків та інфікування пацієнтів і користувачів потенційно небезпечними патогенами.
17. Не розпилюйте дезінфекційний засіб на мультиадаптер або з'єднання Люера, оскільки це може погіршити його функціональність. Стерильність продукту гарантується після асептичного відкриття блистерної упаковки.
18. Не використовуйте вироби після закінчення терміну придатності. Термін придатності закінчується в останній день зазначеного місяця та року.

Протипоказання

1. Короткочасні гравітаційні інфузії (≤ 24 год) або забір венозної крові не можна проводити пацієнтам з інфекціями, опіками, травмами або тим, хто переніс судинну хірургічну операцію в місці передбачуваної ін'єкції.
2. Препарати з високою венотоксичністю не можна вводити через канюлю з крильцями.
3. Також не слід вводити через канюлю з крильцями препарати із сильним впливом на систему кровообігу або ліки, швидкість інфузії яких необхідно контролювати.

Загальні залишкові ризики, пов'язані із забором венозної крові та короткочасною гравітаційною інфузією (≤ 24 год)

При використанні базової методики забору крові та короткочасної гравітаційної інфузії (≤ 24 год) необхідно враховувати наступні загальні залишкові ризики відповідно до CLSI GP41 та рекомендацій ВООЗ щодо забору крові:

1. Біль
2. Утворення гематоми
3. Вазовагальні реакції
4. Інфекції
5. Пошкодження нервів
6. Алергічні реакції, викликані переважно дезінфекційними засобами.

Відбір та обробка зразків

Перед початком венепункції повністю прочитайте цю інструкцію з використання та інструкцію з використання S-Monovette® (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

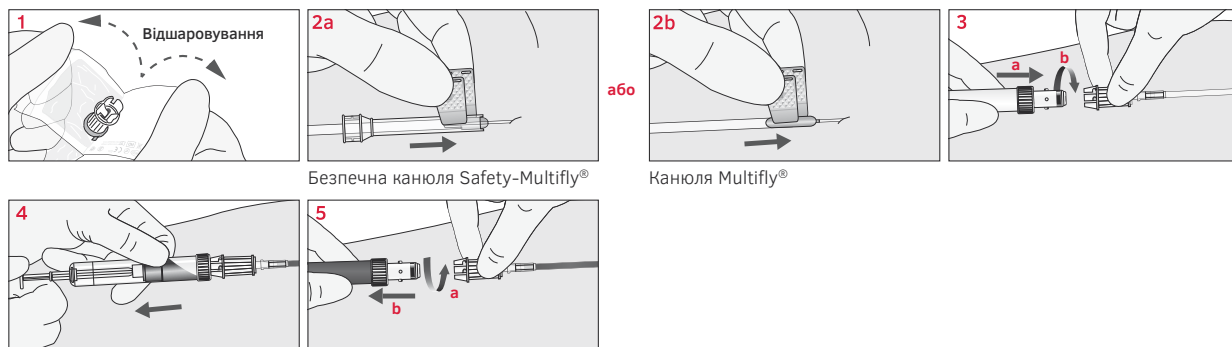
Робочий матеріал, необхідний для відбору зразків

1. Всі необхідні системи для забору крові S-Monovette®.
2. (Безпечні) канюлі (Safety-)Multifly® (для безпечних канюль Safety-Multifly® з адаптером Люера потрібен додатковий мультиадаптер (14.1205 / 14.1205.100) або адаптер Люера типу «male» для забору крові)
3. Рукавички, халати, захисні окуляри або інший належний захисний одяг для захисту від патогенів, що передаються через кров, або потенційно інфекційних матеріалів.
4. Етикетки для ідентифікації пацієнта.
5. Дезінфекційний матеріал для очищення місця відбору зразків (при підготовці місця забору крові слід дотримуватися інструкцій від установи для стерильного відбору зразків). Не застосовуйте спиртовмісні очисні засоби, якщо зразки мають використовуватися для аналізу на вміст алкоголю в крові.
6. Сухі одноразові тампони з низьким вмістом мікробів.
7. Венозний джгут.
8. Пластирі або бинти.
9. Контейнери для гострих/загострених предметів для безпечної утилізації використаних матеріалів.

Венепункція за допомогою безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly®

Накладіть венозний джгут. Обробіть місце проколу придатним дезінфекційним засобом. Не торкайтеся місця венепункції після дезінфекції. Розмістіть пацієнта так, щоб забезпечити легкий доступ до вени.

1. Відкрийте блистерну упаковку безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly® асептично, використовуючи техніку відшарування великим і вказівним пальцями. Прозора плівка має бути повернута догори. Після висихання дезінфікуючого засобу зніміть захисний чохол з канюлі та переконайтеся, що загострена сторона безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly® спрямована догори.
- 2a/2b Виконайте венепункцію, звівши кольорові крильця канюлі разом догори.
- 3 Виконайте венепункцію, звівши кольорові крильця канюлі разом догори. Вставте S-Monovette® в мультиадаптер безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly® (a) і зафіксуйте (з'єднайте), повернувши його на ¼ оберту за годинниковою стрілкою (b).
- 4 Відберіть зразок крові за допомогою S-Monovette®, обережно втягуючи шток плунжера в нижню частину S-Monovette®. Зачекайте, поки зупиниться кровотік, щоб забезпечити правильне заповнення. Послабте венозний джгут під час забору першої проби крові з S-Monovette®.
- 5 Після завершення забору крові спочатку поверніть S-Monovette® на ¼ оберту проти годинникової стрілки (4a), а потім витягніть її з безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly® (від'єднання) (b). Безпечна канюля Safety-Multifly® / канюля Multifly® має залишатися у вені під час забору крові та заміни пробірок. У разі багаторазового взяття зразків наступні пробірки S-Monovette® необхідно під'єднати до безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly®, як описано вище, після чого можна брати наступні зразки. Для завершення забору крові від'єднайте останню пробірку S-Monovette® від безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly® та виконайте крок А або крок В для безпечної канюлі Safety-Multifly® та крок С для канюлі Multifly®.

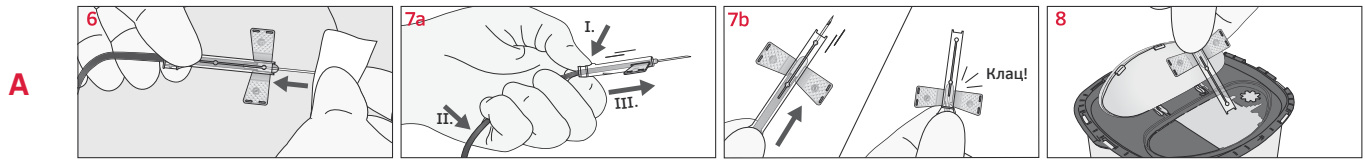


Активізація запобіжного механізму безпечної канюлі Safety-Multifly® після забору крові:

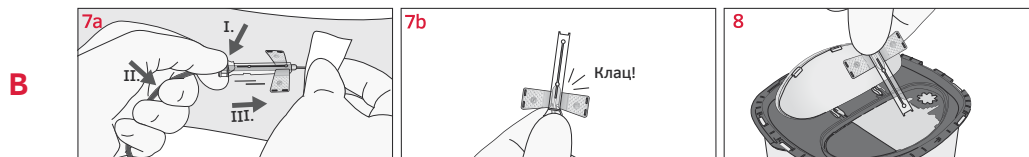
- A** Витягніть безпечну канюлю Safety-Multifly® з вени (**6**) і закрийте голку захисним ковпачком (**7a**), обхопивши його великим і вказівним пальцями за задній розширений кінець і насунивши на канюлю. Вільними пальцями зафіксуйте трубку якомога ближче до захисного ковпачка голки (**7a**). Канюля повинна помітно і з чутним "кляцанням" зафіксуватися в голкотримачі (**7b**).

або

- B** Захисний ковпачок голки активується одночасно з витягненням безпечної канюлі Safety-Multifly® з вени (**7a**). Канюля повинна помітно і з чутним "кляцанням" зафіксуватися в голкотримачі (**7b**).



Активізація захисту голки – канюля поза веною: Витягніть безпечну канюлю Safety-Multifly® з вени та активуйте захисний ковпачок голки.



Активізація захисту голки – канюля у вені: Одночасно з видаленням канюлі Safety-Multifly® з вени активуйте захисний ковпачок голки.

Для канюлі Multifly®:

- C** Канюлю Multifly® витягають з вени (**6**).



Одразу після застосування утилізуйте канюлю Multifly® (**C 8**, з піктограмою «Канюля Multifly®») або надійно закриту безпечну канюлю Safety-Multifly® (**A/B 8**, з піктограмою «Безпечна канюля Safety-Multifly®») в контейнер для гострих предметів.

Обробка для забору крові: див. також відео про обробку безпечної канюлі Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Короткочасна гравітаційна інфузія (≤ 24 год) за допомогою безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly®

Обробіть місце проколу придатним дезінфекційним засобом. Не торкайтеся місця венепункції після дезінфекції. Розмістіть пацієнта так, щоб забезпечити легкий доступ до вени. Відкрийте блистерну упаковку безпечної канюлі Safety-Multifly® / Multifly® асептично, використовуючи техніку відшарування великим і вказівним пальцями. Прозора плівка має бути повернута догори.

- 9** Зніміть мультиадаптер або ковпачок на кінці трубки, одночасно обертаючи та обережно витягаючи. Після висихання дезінфікуючого засобу на обраному місці проколу зніміть заглушку Люєра з інфузійної системи та з'єднайте гніздо Люєра на кінці трубки безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly® з гніздом Люєра інфузійної системи.

- 10** Попередньо заповніть інфузійну систему згідно з правилами внутрішнього розпорядку.

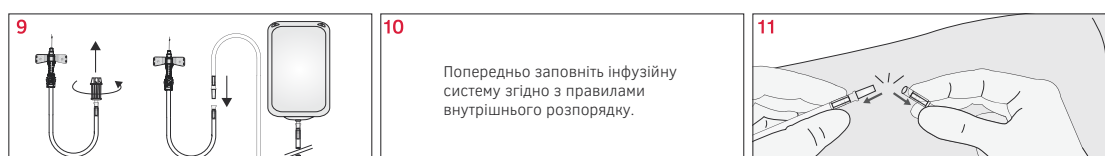
Максимальний об'єм видалення повітря для безпечних канюль Safety-Multifly® / канюль Multifly® діаметром 20G, 21G, 23G, 25G:

трубка довжиною 240 мм (mm): 0,450 мл (ml)
 трубка довжиною 200 мм (mm): 0,300 мл (ml)
 трубка довжиною 80 мм (mm): 0,120 мл (ml)

Зніміть захисний ковпачок з канюлі та переконайтеся, що загострена сторона безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly® спрямована вгору. Виконайте венепункцію, звівши кольорові крила разом догори (**2a/2b**). Після цього можна провести короткочасну інфузію під дією сили тяжіння (≤ 24 год).

- 11** Для припинення короткочасної гравітаційної інфузії (≤ 24 год) від'єднайте інфузійну систему від безпечної канюлі Safety-Multifly® / канюлі Multifly®, а потім витягніть безпечну канюлю Safety-Multifly® / канюлю Multifly® з вени, виконавши крок **A** або крок **B** для безпечної канюлі Safety-Multifly® та крок **C** для канюлі Multifly®.

Утилізуйте канюлю Multifly® (**C 8**, з піктограмою «Канюля Multifly®») або надійно закриту безпечну канюлю Safety-Multifly® (**A/B 8**, з піктограмою «Безпечна канюля Safety-Multifly®») в контейнер для гострих предметів (**8**).



Зберігання

До використання зберігайте вироби в сухому місці при кімнатній температурі. Не піддавайте вироби впливу прямих сонячних променів. Перевищення максимально рекомендованої температури зберігання може погіршити якість продукту.

Утилізація

1. Дотримуйтесь загальних правил гігієни, а також національних і місцевих норм щодо належної утилізації забруднених або інфекційних матеріалів, гострих і колючих предметів.
2. Засоби індивідуального захисту, такі як одноразові рукавички, запобігають ризику прямого контакту з біологічними зразками під час утилізації.
3. Забруднені вироби необхідно утилізувати в контейнери для гострих предметів.
4. Утилізація потенційно забруднених витратних матеріалів здійснюється відповідно до нормативів і правил установи.

Нормативи і правила для конкретних продуктів у відповідній чинній редакції

CCLSI* PRE02 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Роз'яснення символів і маркування:

	Номер товару		Виробник
	Позначення партії		Країна походження
	Вжити до		Уповноважений представник у Швейцарії
	Маркування знаком CE із залученням нотифікованого органу		без пірогену
	Медичний пристрій		Не містить DEHP
	Унікальна ідентифікація продукту	США: тільки за рецептом	Наступне стосується лише США: "Обережно: Федеральний закон обмежує продаж цього продукту ліцензованим лікарем або за його розпорядженням".
	Маркування багатомовності		Стерилізація газом оксиду етилену
	Дотримуйтесь інструкції із застосування		Не стерилізувати повторно
	При повторному використанні: ризик зараження		Єдина стерильна бар'єрна система
	Зберігати подалі від сонячних променів		Єдина стерильна бар'єрна система із зовнішнім захисним пакуванням
	Зберігати в сухому місці		
	Не використовувати в разі пошкодження упаковки		

Право на технічні зміни збережене.

Про будь-які серйозні інциденти, що стаються в зв'язку з продуктом, необхідно повідомляти виробнику та компетентному національному органу.

使用说明 – SARSTEDT Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头

预期用途

Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头是一种无菌的一次性带翼针头。Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头与 SARSTEDT S-Monovette® 配合使用时，可构成静脉采血系统。此外，Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头还可用于短期重力输液（≤ 24 小时）。在用最后一支 S-Monovette® 完成采血后，应立即使用 Safety-Multifly® 针头的针头护套覆盖已使用的针头，从而降低意外针刺伤的风险。该产品仅供专业环境中的医疗专业人员使用。

产品描述

Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头是一种无菌、无热原的一次性产品，采用泡罩包装单独包装。Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头由一根医用级 ¾ 英寸（19 毫米）长的一次性不锈钢针头（带三面斜切口）、一根柔性导管（80 毫米或 200 毫米）以及一个集成式针头固定器（也称为多用适配器）组成。Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头另有不带集成针头固定器（多用适配器）的型号，软管长度为 80 毫米或 240 毫米。该产品提供 20、21、23 和 25 号（G）针头直径规格。Safety-Multifly® 针头的针头护套用于在使用后覆盖针头。该系列产品仅含不含 DEHP 和乳胶的组件。

与其他产品的组合：

Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头（带集成针头固定座）可通过将 S-Monovette® 插入 Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头的集成针头固定座（多功能适配器）中，并顺时针旋转四分之一圈固定，从而与 S-Monovette® 连接。更多详情，请参阅“采样与操作”章节或 S-Monovette® 使用说明

（IFU 506；www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use）。

仅带鲁尔接头的 Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头（即不带集成针头夹）可通过以下方式连接至 S-Monovette®：首先将 Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock（14.1205/14.1205.100）旋入鲁尔接头。随后，将 S-Monovette® 插入已安装的 Multi-Adapter / Multi-Adapter Luer-Lock 中，并顺时针旋转四分之一圈固定。

Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头也可通过膜适配器（14.1112）连接至 Blood Gas Monovette®。更多详情，请参阅 Blood Gas Monovette® 的使用说明

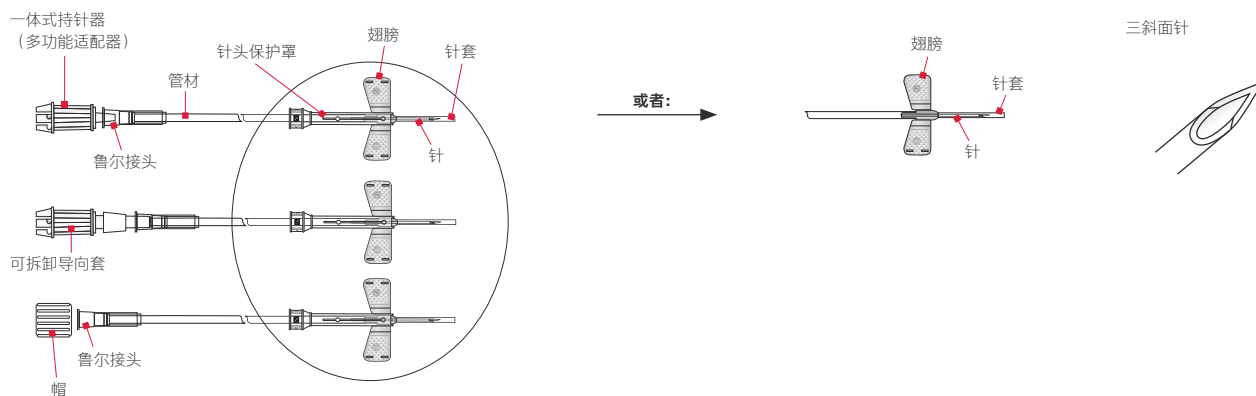
（IFU 510；www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use）。

Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头可通过其鲁尔接口连接至输液系统。更多详情，请参阅“取样和处理”章节。

其他产品：

Safety Multifly® 针

Multifly® 针



安全信息与警告

1. 使用前，必须检查每件独立包装是否有破损或污染。若独立包装破损或受污染，则不得使用该产品。若针头弯曲或受污染，或针头护套缺失、破损或脱落，请勿使用该产品。
2. 严禁对产品进行再次灭菌。
3. 请遵照使用说明操作。
4. 戴上手套和一般个人防护装备，以保护自己免受传染性病原体的侵害。
5. 请勿弯曲针头。
6. 请勿用胶带覆盖产品的安全装置。
7. 使用和丢弃时，请务必将双手放在针头后方。
8. 针头在静脉内必须尽可能保持静止，以免损伤静脉，导致患者感到疼痛或出现血肿。
9. 请勿用力拉扯带翼针头，也不要过早触发产品的安全装置，否则会影响其正常使用。
10. 禁止使用加压输液装置进行注射和输液。唯一允许的输液方式是短期重力输液（≤ 24小时）。
11. 在用于短期重力输液（≤ 24 小时）之前，请确保该装置已完全排气（已预充）。
12. 一旦产品的安全装置被触发，便无法打开，请勿强行打开。
13. 在移除或处置本产品时，请注意可能会有血液或药物渗出。因此，建议在处置 Safety-Multify® 针头 / Multify® 针头时，应使针尖朝上，并确保针头护套处于激活状态（Safety-Multify® 针头）。
14. 锋利且尖锐的物品（例如针头、适配器、采血针）必须在使用后立即丢弃至经批准的、防刺穿且防破损的废弃物容器中（例如SARSTEDT公司的Multi-Safe废弃物箱）。
15. 所有生物样本均应按照您所在机构的指南和程序进行处理，并视为潜在传染性样本。如与生物样本直接接触，请立即就医，因为存在传播传染病（例如 HIV、HCV、HBV 或其他病原体）的潜在风险。使用带有内置针头保护装置的针头，以避免针刺伤，从而避免接触生物样本。必须始终遵守您所在机构的安全指南和程序。
16. 本产品仅限一次性使用。严禁重复使用，否则可能导致样本交叉污染，并使患者和使用者面临感染潜在严重病原体的风险。
17. 请勿将消毒剂喷洒在多用适配器或鲁尔接头上，否则可能会影响其功能。在无菌开启泡罩包装后，产品的无菌性得到保证。
18. 产品不得在保质期过后使用，保质期标注的年份和月份的最后一天。

禁忌症

1. 对于在拟穿刺部位存在感染、烧伤、创伤或既往血管手术史的患者，严禁进行短期重力输液（≤ 24小时）或静脉采血。
2. 具有高静脉毒性的药物不能通过带翼针头进行输注。
3. 对循环系统有强烈影响的药物或需要控制输注速度的药物不应通过带翼针输注。

与静脉采血及短期重力输液（≤ 24小时）相关的一般残余风险

根据 CLSI GP41 和 WHO 关于采血的指南，在应用基本采血技术和短期重力输注（≤ 24 小时）时，存在以下一般性残余风险：

1. 疼痛
2. 淤青
3. 血管迷走神经反应
4. 感染
5. 神经损伤
6. 主要由消毒剂引起的过敏反应。

采样和处理

在开始静脉穿刺前，请仔细阅读本使用说明书以及 S-Monovette® 的使用说明书 (IFU 506; www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use)。

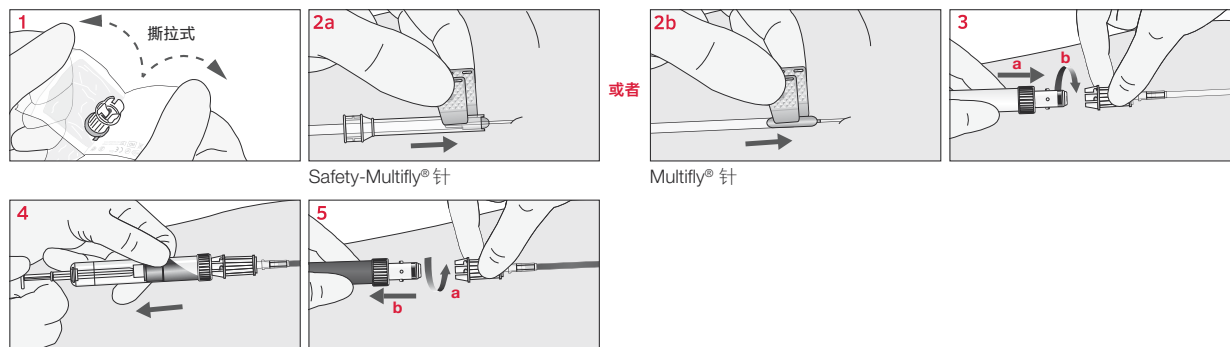
采集样本所需材料

1. 所有必要的 S-Monovette® 采血管。
2. (安全型) Multify® 针头 (对于带鲁尔接头的安全型 Multify® 针头，还需要一个多功能接头 (14.1205/14.1205.100) 或用于采血的公鲁尔接头)
3. 手套、防护服、护目镜或其他合适的防护服，用于防范经血液传播的病原体或潜在传染性物质。
4. 患者身份识别标签。
5. 用于清洁采样部位的消毒剂 (请按照本机构的无菌采样指南准备采样部位)。如果样本将用于血液酒精检测，请勿使用含酒精的清洁用品。
6. 干燥、无菌一次性棉签。
7. 止血带。
8. 创可贴或绷带。
9. 用于安全处置废弃物品的利器盒。

使用 Safety-Multify® 针 / Multify® 针进行静脉穿刺。

使用止血带。用合适的消毒剂消毒穿刺部位。消毒后不要触摸静脉穿刺部位。调整患者体位，以便于找到静脉。

1. 使用拇指和食指，采用剥离法无菌打开 Safety-Multify® 针头 / Multify® 针头的泡罩包装。透明薄膜必须朝上。消毒剂干燥后，取下针头的保护盖，确保 Safety-Multify® 针头 / Multify® 针头的斜面朝上。
- 2a/2b 进行静脉穿刺时，请将彩色翼片在顶部合拢。
3. 进行静脉穿刺时，请将彩色翼片向上合拢。将 S-Monovette® 插入 Safety-Multify® 针头 / Multify® 针头的多用适配器中 (a)，并顺时针旋转四分之一圈将其固定 (连接) (b)。
4. 使用 S-Monovette® 采血时，轻轻将活塞杆向下拉至 S-Monovette® 底部。等待血液停止流动，以确保正确填充。使用第一支 S-Monovette® 采血时，请先松开止血带。
5. 采血完成后，首先将 S-Monovette® 旋转。逆时针旋转四分之一圈 (4a) 然后将其从 Safety-Multify® 针头 / Multify® 针头 (中拔出 (断开连接) (b)。在采血过程中以及更换采血管时，Safety-Multify® 针 / Multify® 针应始终留在静脉内。如需多次采血，则按照上述方法将后续的 S-Monovette® 连接到 Safety-Multify® 针 / Multify® 针上，并继续采集样本。完成采血后，将最后一个 S-Monovette® 从 Safety-Multify® 针 / Multify® 针上断开，然后按照 Safety-Multify® 针的步骤 A 或步骤 B 以及 Multify® 针的步骤 C 进行操作。

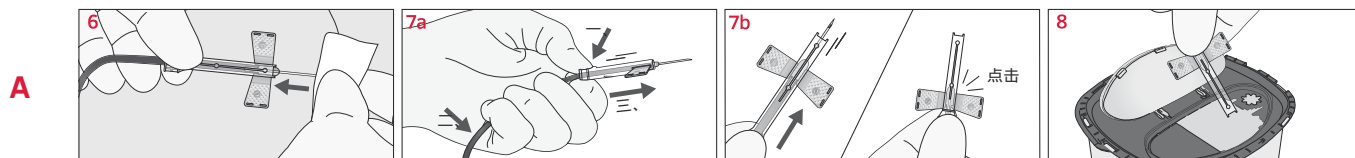


采血后激活 Safety-Multifly® 针头的安全机制：

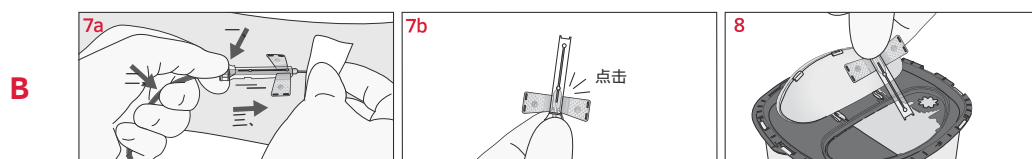
A Safety-Multifly® 针头从静脉中拔出 (6)，然后在静脉外激活针头保护罩 (7a)。具体操作为：用拇指和食指捏住针头保护罩后部加宽的一端，将其推过针头，同时其余手指尽可能将导管靠近针头保护罩 (7a)。针头必须卡入针头保护罩内，并发出“咔嗒”声 (7b)。

或者

B 在将 Safety-Multifly® 针头从静脉中拔出的同时，针头保护装置会被激活 (7a)。针头必须明显且可听见地与针头保护装置啮合，并发出“咔嗒”声 (7b)。



激活 针头保护罩 – 针头位于静脉外： 拉动安全多飞装置 将针头从静脉中拔出，并启动针头保护装置。



激活 针头保护罩——针头扎进静脉： 拉出安全多功能装置的同时，激活针头保护装置。针从静脉中抽取。

适用于 Multifly® 针：

C 将 Multifly® 针头从静脉中拔出 (6)。



请立即将Multifly®针头 (C8, Multifly®针头 图标) 或已牢固锁定的 Safety-Multifly®针头 (A/B 8, Safety-Multifly®针头 图标) 丢弃至锐器盒中。

采血操作：另请参阅 SafetyMultifly® 针头的操作视频：[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

使用 Safety-Multifly® 针/Multifly® 针进行短期重力输注 (≤ 24 小时)

用合适的消毒剂消毒穿刺部位，消毒后请勿触摸静脉穿刺部位。调整患者体位，使静脉易于穿刺。使用拇指和食指，采用剥离法无菌打开 Safety-Multifly® 针/Multifly® 针的泡罩包装，透明膜必须朝上。

9 旋转并拉出管子末端的多功能适配器或盖子。待消毒剂在预定穿刺部位干燥后，从输液系统中取下鲁尔插头，并将 Safety-Multifly®/Multifly® 针管末端的母鲁尔接头连接到输液系统的公鲁尔接头上。

10 按照内部指南预先填充输液系统。

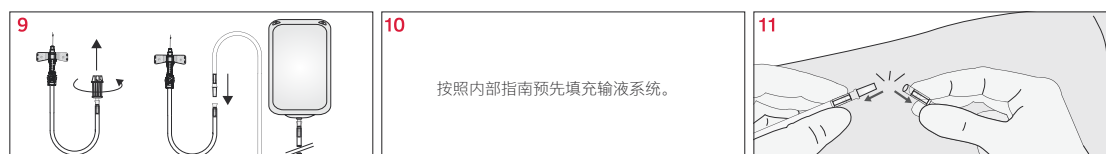
最大排气量 Safety-Multifly® 针头 / Multifly® 针头直径为20G、21G、23G、25G的：

240毫米长管：	0,450 ml
200毫米长管：	0,300 ml
80毫米长管：	0,120 ml

取下针头的保护套，确保 Safety-Multifly® 针头/Multifly® 针头的斜面朝上。将针头顶部的彩色翼片合拢 (图 2a/2b)，进行静脉穿刺。之后即可进行短期重力输注 (≤ 24 小时)。

11 要结束短期重力输注 (≤ 24 小时)，请将输注系统与 Safety-Multifly® 针/Multifly® 针断开，然后按照 Safety-Multifly® 针的步骤 A 或步骤 B 或 Multifly® 针的步骤 C 将 Safety-Multifly® 针/Multifly® 针从静脉中拔出。

请立即 将Multifly®针头 (C8, Multifly®针头 图标) 或已牢固 锁定的 Safety-Multifly®针头 (A/B 8, Safety-Multifly®针头 图标) 丢弃至锐器盒 (8) 中。



储存

请将产品存放于室温干燥处，直至使用。切勿将产品置于阳光直射处。超过建议的最高储存温度可能会影响产品质量。

处理

1.

必须遵守并执行一般卫生准则，以及关于妥善处置受污染或传染性材料以及锐器与尖锐物品的国家及地方规定。
2.

佩戴一次性手套等个人防护装备，可避免在处理生物样本时发生直接接触的风险。
3.

受污染的产品必须放入利器收集容器中进行处理。
4.

可能受到污染的耗材必须按照机构的指导方针和规定进行处置。

产品特定标准和指南（已修订/更新）

CLSI* PRE02 《诊断用静脉血标本采集》。
*CLSI（临床和实验室标准协会）
世界卫生组织采血指南：静脉穿刺的最佳实践

DIN 13097-4: 皮下注射针 - 第 4 部分：针尖几何形状、要求和测试。
DIN EN ISO 6009: 一次性皮下注射针 - 颜色编码识别。
DIN EN 10088-1: 不锈钢 - 第 1 部分：不锈钢列表。
DIN EN ISO 9626: 医疗器械制造用不锈钢针管 - 要求和测试方法。

图标和标签说明：

	订货号		制造商
	批号		生产国
	保质期至		瑞士授权代表
	CE 标识		无热原
	医疗器械		不含DEHP
	产品唯一标识	美国： 仅限处方药	仅适用于美国：“注意：根据联邦法律规定，本产品仅限由持照医师销售或根据其处方销售。”
	多种语言		环氧乙烷气体灭菌
	请遵照使用说明操作。		请勿再次消毒
	如重复使用：存在污染风险		单层无菌屏障系统
	避免阳光直射		单层无菌屏障系统，外层采用保护性包装
	请存放在干燥处		
	如果包装破损，请勿使用		

保留技术修改的权利
所有与本产品相关的严重不良事件均须向制造商和所在国家主管部门报告。