

Gebrauchshinweis

SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles / needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли / Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety / jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας / βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité / Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette® / aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘 / 바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas / adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden / naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igly Safety / igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety / agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție / ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile / kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针 / 针管	105 - 108

Verwendungszweck

Die S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle ist eine sterile zur einmaligen Verwendung entwickelte Kanüle. Die S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle bildet mit einer SARSTEDT S-Monovette® ein System zur venösen Blutentnahme. Der Nadelschutz der Safety-Kanüle dient unmittelbar nach der Blutentnahme der letzten S-Monovette® zur Abdeckung der benutzten Nadel und in Folge zur Reduktion von möglichen versehentlichen Nadelstichverletzungen. Die Produkte sind durch geschultes Fachpersonal zu benutzen.

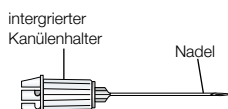
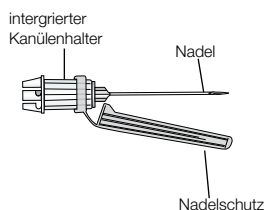
Produktbeschreibung

Die S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle ist ein steriles, pyrogenfreies und einzeln in einem Blister verpacktes Einwegprodukt. S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen setzen sich aus einer medizinischen 1 Zoll (25 mm) oder 1 ½ Zoll (38 mm) langen Einwegnadel aus Edelstahl mit einem 3fach Facettenschliff und einem integrierten Kanülenhalter zusammen. Die Produkte sind in den Kanüldurchmessern 20, 21, 22 und 23 Gauge (G) erhältlich. Der Nadelschutz der Safety-Kanülen dient zur Abdeckung der Nadel nach dem Gebrauch.

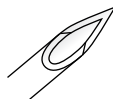
Produktvariante:

S-Monovette® Safety-Kanüle

S-Monovette® Kanüle



Nadel mit 3-fach Facettenschliff



Sicherheits- und Warnhinweise

1. Vor Benutzung jede Einzelverpackung auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen. Sowie das Produkt nicht verwenden, wenn die Kanüle verbogen oder gebrochen ist.
2. Befolgen Sie die Beschreibung zur Handhabung.
3. Tragen Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragene Krankheitserreger zu schützen.
4. Ein Verbiegen der Nadel ist zu unterlassen.
5. Während Gebrauch und Entsorgung Hände immer hinter der Kanüle halten.
6. Nach Aktivierung des Sicherheitsmechanismus der S-Monovette® Safety-Kanüle ist dieser nicht mehr zu öffnen. Gewalttätiges Manipulieren ist zu unterlassen.
7. Beim Entfernen oder Entsorgen ist auf ein mögliches Heraustropfen von Blut zu achten. Es wird daher empfohlen, die S-Monovette® Safety-Kanüle / Kanüle mit der Nadelspitze nach oben mit aktiviertem Nadelschutz (S-Monovette® Safety-Kanüle) zu entsorgen.
8. Entsorgen Sie gebrauchte, kontaminierte S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen sofort in geeigneten Abwurfbehältern für scharfe/spitze Gegenstände und entsorgen Sie Blutentnahmezubehör (z.B. Lanzetten, Adapter) ebenfalls in Abwurfbehältern für scharfe/spitze Gegenstände.
9. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfe/spitze Blutentnahmetensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle einer Exposition mit biologischen Proben oder einer Nadelstichverletzung einen Arzt auf, da z.B. HBV, HCV, HIV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Benutzen Sie Kanülen mit eingebautem Nadelschutz. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen immer befolgt werden.
10. Ein Wiederverwenden des Produktes kann Infektionen, Verletzungen oder Tod verursachen.

Kontraindikationen

1. Eine venöse Blutentnahme ist nicht an Patienten mit Infektionen, Verbrennungen, Verletzungen oder erfolgter Gefäßoperation an der vorgesehenen Einstichstelle durchzuführen.
2. Eine Injektion jeglicher Art ist mit der S-Monovette® (Safety-) Kanüle zu unterlassen, diese dient ausschließlich der Blutentnahme.

Allgemeine Restrisiken bei der venösen Blutentnahme

Bei der Anwendung der grundsätzlichen Technik zur Blutentnahme 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 DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER VENENPUNKTION BEGINNEN.

FÜR DIE PROBENNAHME/BLUTENTNAHME BENÖTIGTES ARBEITSMATERIAL

1. Alle benötigten S-Monovette® Blutentnahmesysteme.
2. S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen.
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.

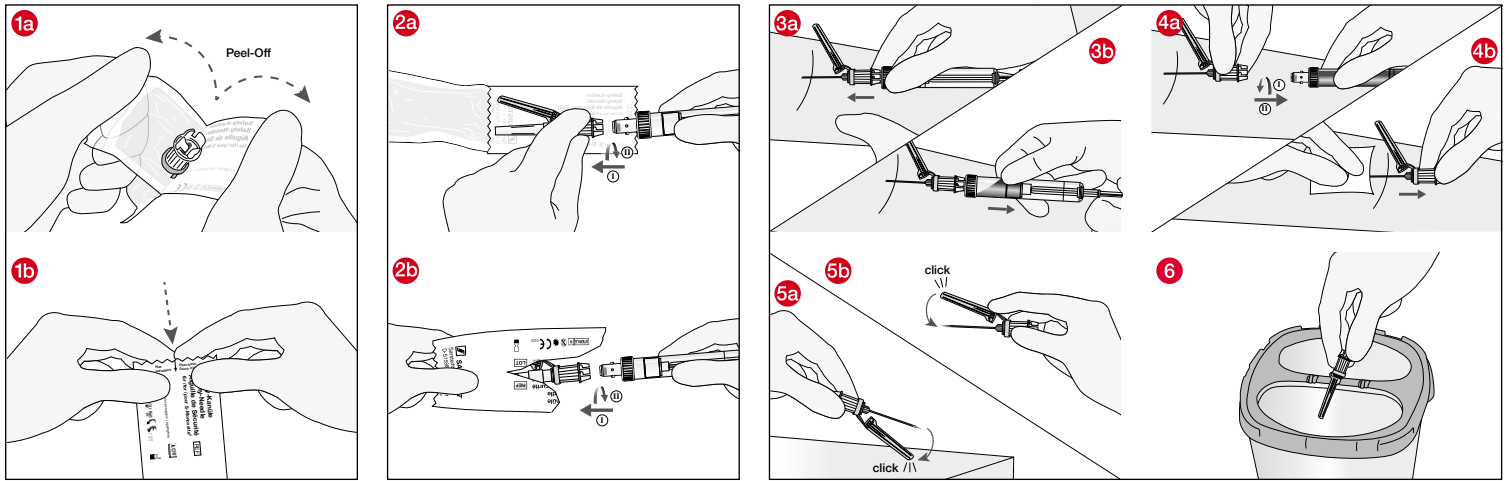
Venenpunktion mit der S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle

Venenstaube 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.

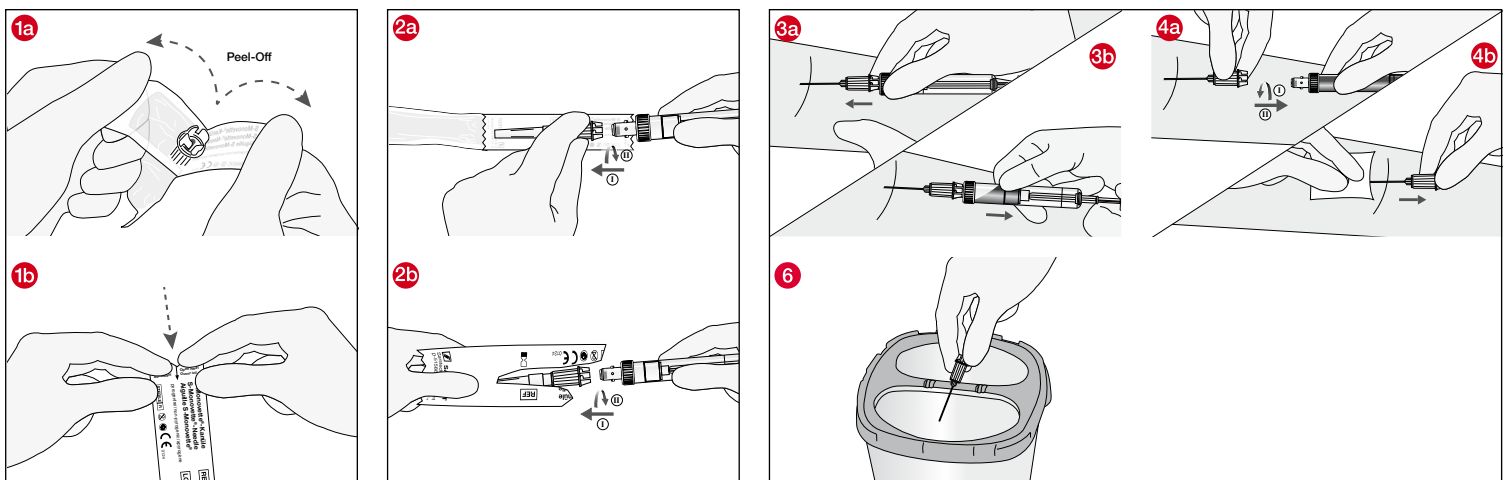
- 1 Blisterverpackung der S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle aseptisch mittels der Peel-Off Technik mit Daumen und Zeigefinger **1a** oder durch Aufreißen am Pfeil **1b** öffnen. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
- 2 Die S-Monovette® in die S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle hineinschieben **(I)** und durch eine $\frac{1}{4}$ Drehung im Uhrzeigersinn sichern **(II)** (konnektieren) **2a/2b**.
- 3 Nach Trocknen des Desinfektionsmittels die Schutzhülle der Kanüle entfernen, sicherstellen, dass die angeschliffene Seite der S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle nach oben zeigt. Venenpunktion durch Fassen der S-Monovette® mit der konnektierten Kanüle durchführen **3a**. Dann mit der S-Monovette® Blut entnehmen, in dem Daumen und Zeigefinger der einen Hand den integrierten Kanülenhalter fassen und mit der anderen Hand die Kolbenstange behutsam bis in den Boden der S-Monovette® gezogen wird **3b**. Venenstaube während der Blutentnahme der ersten S-Monovette® lösen. Jede weitere S-Monovette® kann mit der Aspirationstechnik oder Vakuumtechnik entnommen werden, siehe auch Gebrauchshinweis S-Monovette® [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system"](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/).
- 4 Nach Beendigung der Blutentnahme die S-Monovette® erst **eine ¼ Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen (I)** und dann aus der S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle ziehen **(II)** (diskonnektieren) **4a**. Die S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle verbleibt während der Blutentnahme und Wechsel der Blutentnahmegefäße in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen werden - wie oben beschrieben - nachfolgende S-Monovetten mit der S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle konnektiert und weitere Proben entnommen. Zur Beendigung der Blutentnahme wird die letzte S-Monovette® von der S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle diskonnektiert **4b** und die S-Monovette® Safety-Kanüle/Kanüle aus der Vene gezogen **4b**.
- 5 **Safety-Kanüle:** Der Nadelschutz der Safety-Kanüle wird mit der Einhandtechnik **5a** auf einer stabilen Oberfläche aufgesetzt und aktiviert oder **5b** mit dem Zeigefinger am unteren Ende aktiviert. Die Kanüle rastet spürbar und mit einem hörbaren „Klick“ in den Nadelschutz ein. **Die Aktivierung des Sicherheitsmechanismus ist für die Einhandtechnik ausgelegt.**
- 6 Entsorgen Sie die S-Monovette® Kanüle bzw. die sicher verriegelte Safety-Kanüle sofort in einem Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **6**.

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

S-Monovette® Safety-Kanüle



S-Monovette® Kanüle



Lagerung

Die S-Monovette® Safety-Kanüle / Kanüle bei Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Die Überschreitung der maximal empfohlenen Lagertemperatur kann die Qualität der S-Monovette® Safety-Kanüle / Kanüle beeinträchtigen.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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:

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

Ausstellungsdatum: 04/25

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 S-Monovette® Safety needles/needles

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Intended use

The S-Monovette® safety needle/needle is a sterile needle developed for single use. The S-Monovette® safety needle/needle and the SARSTEDT S-Monovette® together form a system for venous blood collection. The needle guard of the safety needle is used immediately after collecting blood with the last S-Monovette® to cover the used needle in order to reduce potential accidental needle stick injuries. The products are to be used by trained qualified personnel.

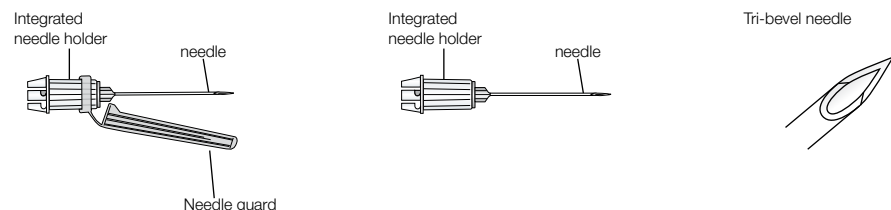
Product description

The S-Monovette® safety needle/needle is a sterile, non-pyrogenic single-use product packaged individually in a blister pocket. S-Monovette® safety needles/needles are composed of a medical 1-inch (25 mm) or 1 ½-inch (38 mm) long disposable stainless steel needle with a triple bevel and an integrated needle holder. The products are available in needle diameters of 20, 21, 22 and 23 gauge (G). The needle guard of the safety needles serves to cover the needle after use.

Product variant:

S-Monovette® safety needle

S-Monovette® needle



Safety information and warnings

1. Check all individual packaging for damage prior to use and, if damaged, do not use. Likewise do not use the product if the needle is bent or broken.
2. Follow the directions for handling.
3. Wear gloves and general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
4. Do not bend the needle.
5. During use and disposal, always keep your hands behind the needle.
6. After activating the safety mechanism of the S-Monovette® safety needle, it can no longer be opened. Do not use force.
7. When removing or disposing of it, note that blood may possibly leak out. It is therefore recommended to dispose of the S-Monovette® safety needle/needle with the tip of the needle facing upward with the (S-Monovette® safety needle) needle guard activated.
8. Dispose of used, contaminated S-Monovette® safety needles/needles immediately in suitable sharps disposal containers and also dispose of blood collection equipment (e.g. lancets, adapters) in sharps disposal containers.
9. Treat all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures in your institution. In case of exposure to biological specimens or a needle prick injury, consult a doctor, as HBV, HCV, or HIV or other infectious diseases can be transmitted. Use needles with an integrated needle guard. The safety guidelines and procedures of your institution must always be followed.
10. Reusing this product could result in infections, injury or death.

Contraindications

1. Do not perform venous blood collection on patients with infections, burns, injuries or after vascular surgery at the planned puncture site.
2. Do not make injections of any kind with the S-Monovette® (safety) needle; it is to be used only for blood collection.

General residual risks of venous blood collection

When applying the basic technique for blood collection, there are the following general residual risks according to CLSI GP41 and the WHO guidelines on drawing blood:

1. Pain
2. Bruising
3. Vasovagal reactions
4. Infections
5. Nerve injuries
6. Allergic reactions, mainly caused by disinfectants.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT IN FULL BEFORE PROCEEDING WITH VENIPUNCTURE.

WORK MATERIALS REQUIRED FOR SAMPLING/BLOOD COLLECTION

1. All necessary S-Monovette® blood collection systems.
2. S-Monovette® safety needles/needles.
3. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against pathogens or potentially infectious materials transmitted by blood.
4. Labels for patient identification.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow the guidelines of the facility for sterile specimen collection for preparing the collection site). Do not use alcohol-based cleaning agents if the samples are to be used for blood alcohol tests.
6. Dry, clean, disposable swabs.
7. Tourniquet.
8. Plaster or bandage.
9. Waste container for sharp/pointed objects for safely disposing of used materials.

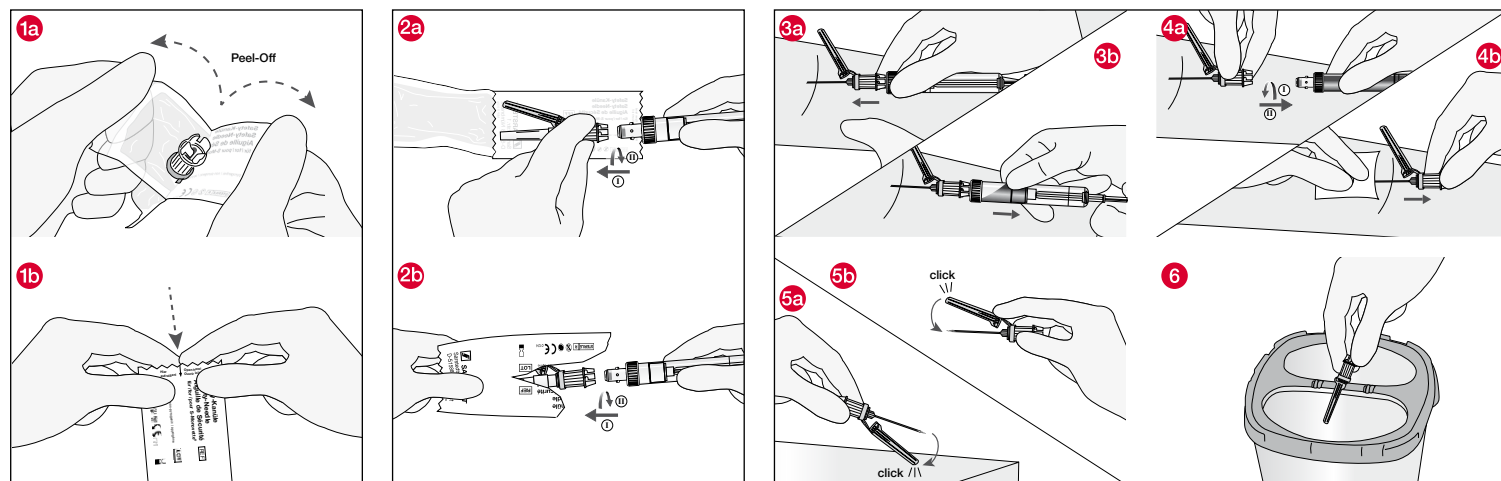
Venipuncture with the S-Monovette® safety needles/needles

Apply tourniquet. Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the venipuncture site after disinfection. Position the patient to allow easy access to the vein.

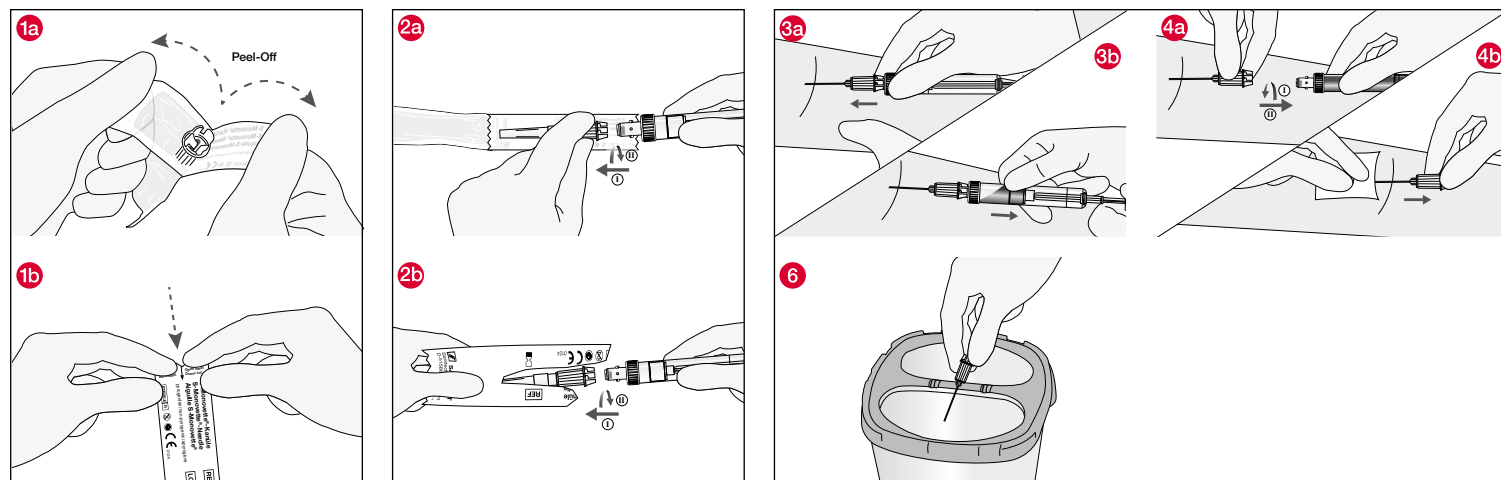
- 1 Open the blister packaging of the S-Monovette® safety needle/needle aseptically using the peel-off technique with your thumbs and index fingers **1a** or by tearing along and through the arrow **1b**. The transparent film must be facing upwards.
- 2 Put the S-Monovette® into the S-Monovette® safety needle/needle **(I)** and secure it with a **¼ clockwise rotation (II) (connect) 2a/2b**.
- 3 After the disinfectant has dried, remove the protective cover of the needle and ensure that the bevelled end of the S-Monovette® safety needle/needle is pointing upwards. Carry out venipuncture while grasping the S-Monovette® with the connected needle **3a**. Then collect blood with the S-Monovette® by grasping the integrated needle holder with the thumb and index finger of one hand and gently retracting the plunger to the bottom of the S-Monovette® with the other hand **3b**. Loosen the tourniquet when collecting blood with the first S-Monovette®. Each additional S-Monovette® can be used for collection with the aspiration or vacuum technique, see also the instructions for use for S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/>, Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 After completing blood collection, first rotate the S-Monovette® a **¼ turn anticlockwise (I)** and then pull it out of the S-Monovette® safety needle/needle **(II) (disconnect) 4a**. The S-Monovette® safety needle/needle remains in the vein during blood collection and when changing the blood collection tubes. In the case of multiple collections – as described above – subsequent S-Monovettes are connected to the S-Monovette® safety needle/needle and further samples are taken. After collecting the required amount of blood, disconnect the last S-Monovette® from the S-Monovette® safety needle/needle and withdraw the S-Monovette® safety needle/needle from the vein **4b**.
- 5 **Safety needle:** Fit and activate the needle guard of the safety needle using the one-hand technique, either on a stable surface **5a** or with your index finger pressing against the lower end of the guard **5b**. The needle engages in the needle guard with a palpable and audible 'click'. **The safety mechanism is designed to be activated using the one-hand technique.**
- 6 Immediately dispose of the S-Monovette® needle or the safely locked safety needle in a suitable sharps disposal container **6**.

Handling: See handling video for the safety needle: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® safety needle



S-Monovette® needle



Storage

Store the S-Monovette® safety needle/needle at room temperature.

NOTE: Do not expose to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature can impair the quality of the S-Monovette® safety needle/needle.

Product-specific standards and guidelines in the respective valid version

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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 symbols and labels:

	Medical device		Use by
	Article number		Follow the instructions for use
	Batch number		Country of manufacture
	CE mark		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Store in a dry place
	Store at room temperature		Do not use if package is damaged
	Radiation sterilisation		Non-pyrogenic
	If reused: Risk of contamination		Single sterile barrier system
	Do not resterilise		Single sterile barrier system with outer protective packaging

Date of issue: 04/24

Technical modifications reserved.

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

Инструкции за употреба

SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Приложение

S-Monovette® Safety Канюли/Канюли е стерилна игла вакуета/игла, предназначена за еднократна употреба. S-Monovette® Safety Канюли/Канюли образува заедно със SARSTEDT S-Monovette® система за венозно вземане на кръв. Предпазната капачка на иглата вакуета служи за покриване на използваната игла непосредствено след вземането на кръв с последната S-Monovette® и в резултат – за намаляване на възможни неволни прободни наранявания с иглата. Продуктите трябва да се ползват само от обучени специалисти.

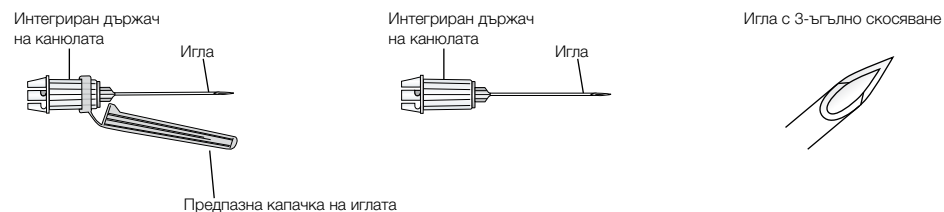
Описание на продукта

S-Monovette® Safety Канюли/Канюли е стерилен апирирогенен продукт за еднократна употреба, единично опакован в блистер. S-Monovette® Safety Канюли/Канюли се състоят от медицинска игла за еднократна употреба с дължина 1" (25 mm) или 1 ½" (38 mm) от корозионноустойчива стомана с 3-ъгълно скосяване и интегриран държач на канюлата. Продуктите се предлагат с диаметър на канюлата 20, 21, 22 и 23 Gauge (G). Капачката на иглата на иглите вакуета служат за покриване на иглата след употреба.

Продуктов вариант:

S-Monovette® Safety Канюли

S-Monovette® Канюли



Инструкции за безопасност

1. Преди употреба проверявайте всяка единична опаковка за повреди и в случай на повреда не използвайте. Да не се използва, ако канюлата е огъната или счупена.
2. Следвайте указанията за употреба.
3. Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
4. Избягвайте огъване на иглата.
5. По време на употреба и при изхвърляне ръцете винаги трябва да са зад канюлата.
6. След като веднъж активирате механизма за безопасност на S-Monovette® Safety Канюли, той вече не може да бъде отворен. Избягвайте насилствена манипулация.
7. При отстраняване и изхвърляне внимавайте за евентуално прокапване на кръв. Препоръчва се изхвърляне на S-Monovette® Safety Канюли/Канюли с върха на иглата нагоре и поставена предпазна капачка на иглата (S-Monovette® Safety Канюли).
8. Незабавно изхвърляйте употребявани, контаминирани S-Monovette® Safety Канюли / Канюли в контейнери за режещи/остри отпадъци, аксесоари за вземане на кръв (напр. ланцети, адаптери) изхвърляйте също в контейнери за режещи/остри отпадъци.
9. Всички биологични проби и остри аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете изложени на биологични проби или се нараните с игла, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HBV, HCV, HIV или други инфекциозни заболявания. Ползвайте канюли с вграден предпазител на иглата. Винаги спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
10. Повторното използване на продукта може да причини инфекции, наранявания или смърт.

Противопоказания

1. Да не се извършва вземане на венозна кръв при пациенти с инфекции, изгаряния, наранявания или при пациенти, претърпели съдова операция на предвиденото място за убождане.
2. Не трябва да се извършват инжекции от какъвто и да било вид с S-Monovette® (Safety-) Канюли, защото тя служи единствено за вземане на кръв.

Общи остатъчни рискове при вземането на венозна кръв

Когато прилагате основната техника за вземане на кръв, 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 ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ВЕНЕПУНКЦИЯТА.

НЕОБХОДИМ МАТЕРИАЛ ЗА РАБОТА ПРИ ВЗЕМАНЕТО НА ПРОБА/КРЪВ

1. Всички необходими системи за вземане на кръв S-Monovette®.
2. S-Monovette® Safety Канюли/Канюли.
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 използвайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите ще се използват за изследване на алкохол в кръвта.
6. Сухи, стерилни тампони за еднократна употреба.
7. Турникет.
8. Пластири или превръзка.
9. Контейнер за събиране на остри/с остри върхове предмети за безопасно изхвърляне на използвания материал.

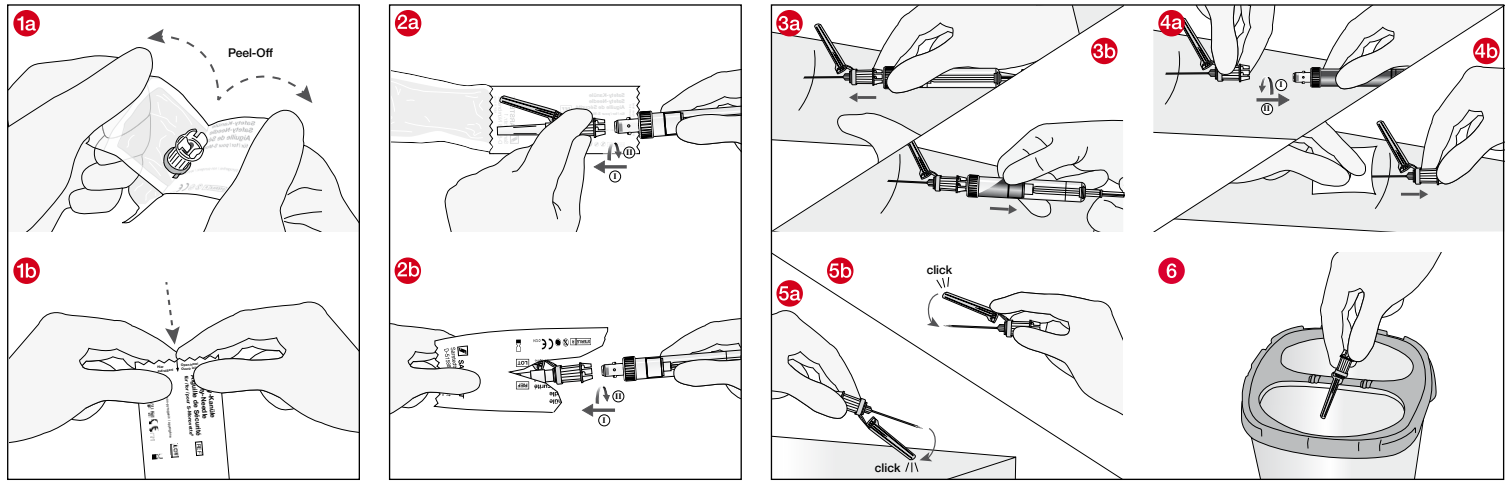
Венепункция със S-Monovette® Safety Канюли/Канюли

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.

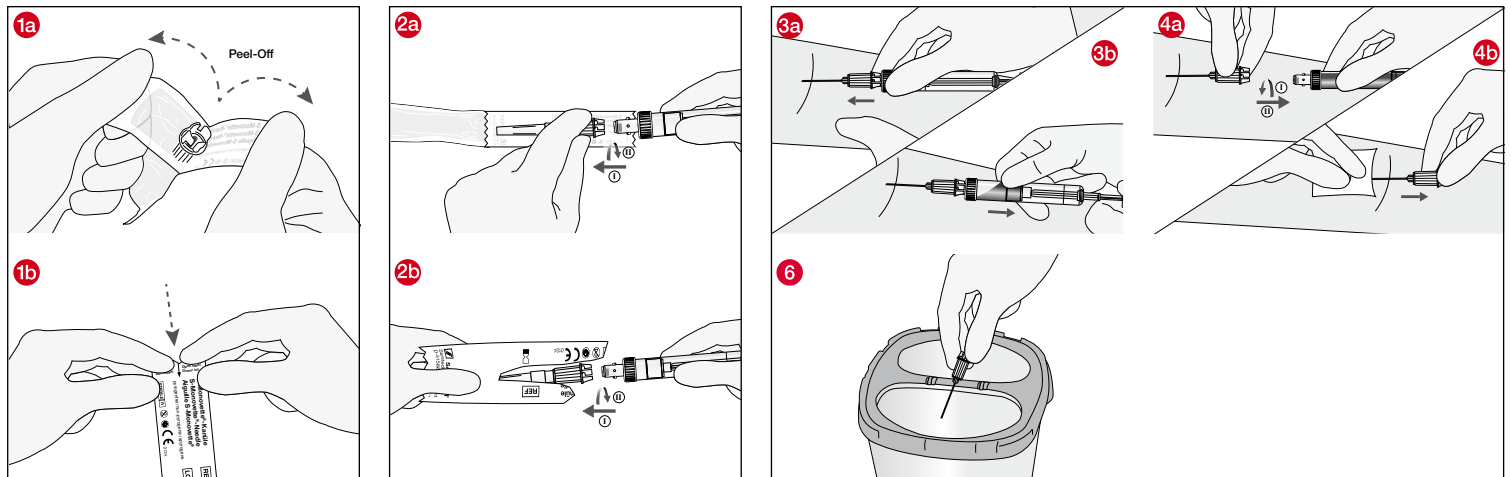
- 1 Отворете асептично блистерната опаковка на S-Monovette® Safety Канюли/Канюли чрез отлепване с палеца и показалеца **1a** или чрез откъсване в мястото на стрелката **1b**. Прозрачното фолио трябва да е нагоре.
- 2 Поставете S-Monovette® в S-Monovette® Safety Канюли/Канюли **(I)** и чрез $\frac{1}{4}$ завъртане по посока на часовниковата стрелка обезопасете **(II)** (свържете) **2a/2b**.
- 3 След изсъхване на дезинфектанта отстранете защитната обвивка на иглата, уверете се, че плоската страна на S-Monovette® Safety Канюли/Канюли е в посока нагоре. Извършете венепункцията чрез захващане на S-Monovette® със свързаната канюла **3b**. След това вземете кръв със S-Monovette®, хванете с палеца и показалеца на едната ръка интегрирания държач за канюли, а с другата ръка внимателно изгледете буталото до дъното на S-Monovette® **3b**. По време на вземането на кръв с първата S-Monovette® освободете турникета. Всяка следваща S-Monovette® може да се вземе чрез аспирационна или вакуум техника, вижте и инструкциите за употреба на S-Monovette® [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system"](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/SARSTEDT%20S-Monovette%20Blood%20collection%20system).
- 4 След завършване на вземането на кръв първо S-Monovette® се завърта на $\frac{1}{4}$ оборот обратно на часовниковата стрелка **(I)** и след това S-Monovette® Safety Канюли/Канюли се изтегля **(II)** (разединяване) **4b**.
По време на вземането на кръв и при смяната на тръбичката за вземане на кръв S-Monovette® Safety Канюли/Канюли остава във вената. При многократно вземане, както е описано горе, следващите S-Monovetten се свързват със S-Monovette® Safety Канюли/Канюли и се вземат следващите проби. За завършване вземането на кръв последната S-Monovette® се отделя от S-Monovette® Safety Канюли/Канюли **4b** и S-Monovette® Safety Канюли/Канюли се изтегля от вената **4b**.
- 5 **Safety Канюли:** Капачката на иглата вакуета се поставя с една ръка **5a** върху стабилна повърхност и се активира или **5b** се активира в долния край с показалеца. Канюлата се фиксира в капачката на иглата, като се чува щракване. **Активирането на предпазния механизъм е предвидено за работа с една ръка.**
- 6 Изхвърляйте S-Monovette® Канюли, респ. блокираната с цел безопасност Safety Канюли в подходящи контейнери за събиране на режещи/остри отпадъци **6**.

Начин на работа: вижте и видеото относно начина на работа със Safety Канюли: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes](https://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

S-Monovette® Safety Канюли



S-Monovette® Канюли



Съхранение

Съхранявайте S-Monovette® Safety Канюли / Канюли при стайна температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не излагайте а директна слъчева светлина. Неспазването на препоръчаната максимална температура за съхранение може да наруши качеството на S-Monovette® Safety Канюли / Канюли.

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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:



Медицинско изделие



Номер на артикул



Партида



CE маркировка



Производител

Съхранявайте при стайна температура



Стерилизация чрез облъчване



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Не стерилизирате повторно



Годен до



Спазвайте ръководството за употреба



Държава на производство



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката



непирогенен



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка

Дата на изготвяне: 04/25

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 obsluze

SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety / jehly

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles / needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли / Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety / jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας / βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité / Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette® / aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘 / 바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas / adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden / naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety / igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety / agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție / ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile / kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针 / 针管	105 - 108

Účel použití

S-Monovette® jehla Safety /jehla je sterilní jehla vyvinutá pro jednorázové použití. S-Monovette® jehla Safety /jehla tvoří společně s jehlou SARSTEDT S-Monovette® systém pro venózní odběr krve. Ochrana bezpečnostní jehly slouží bezprostředně po odběru krve poslední zkumavky S-Monovette® k zakrytí použité jehly a následně ke snížení rizika nechtěného poranění jehlou. Produkty smí používat pouze vyškolení odborní pracovníci.

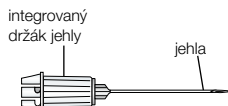
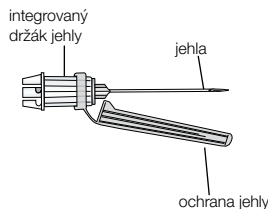
Popis produktu

S-Monovette® jehla Safety /jehla je sterilní jednorázový produkt bez pyrogenů, balený v blistru. Bezpečnostní jehly/jehly S-Monovette® se skládají ze zdravotnické jednorázové jehly 1 palec (25mm) nebo jehly 1 ½ palce (38mm) z nerezové oceli s trojnásobným fazetovým výbrusem a integrovaným držákem jehly. Produkty se dodávají s průměry jehel 20, 21, 22 a 23 gauge (G). Ochrana jehly Safety slouží k zakrytí jehly po použití.

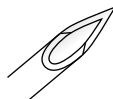
Varianta produktu:

Bezpečnostní jehla S-Monovette®

jehla S-Monovette®



jehla s trojnásobným fazetovým výbrusem



Bezpečnostní a výstražné pokyny

1. Před použitím každé jednotlivé balení zkontrolujte, zda není poškozené, a v případě poškození produkt nepoužívejte. Produkt nepoužívejte také v případě, když je jehla ohnutá nebo zlomená.
2. Dodržujte popis týkající se manipulace.
3. Noste rukavice a obecné osobní ochranné prostředky na ochranu před krví a možnou expozicí původcům chorob přenášených krví.
4. Musíte zabránit ohnutí jehly.
5. Během použití a likvidace držte ruce vždy za jehlou.
6. Po aktivaci bezpečnostního mechanismu bezpečnostní jehly S-Monovette® jej již nelze otevřít. Musíte zabránit násilné manipulaci.
7. Při odstraňování nebo likvidaci musíte dávat pozor na možné odkapávání krve. Proto se doporučuje bezpečnostní jehlu/jehlu S-Monovette® likvidovat s hrotem jehly obráceným směrem nahoru s aktivovanou ochranou jehly (bezpečnostní jehla S-Monovette®).
8. Použitá a kontaminovaná bezpečnostní jehly/jehly S-Monovette® ihned uložte do vhodných odpadových nádob na ostré/špičaté předměty. Příslušenství pro odběr krve (např. lancety, adaptéry) uložte také do těchto odpadových nádob na ostré/špičaté předměty.
9. Zacházejte se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehly) podle směrnic a postupů svého zařízení. V případě expozice biologickým vzorkům nebo po poranění vpichem jehly vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HBV, HCV, HIV nebo jiných infekčních nemocí. Používejte jehly s instalovanou ochranou jehly. Musíte vždy dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy svého zařízení.
10. Opětovné použití produktu může vést k infekcím, poraněním nebo i smrti.

Kontraindikace

1. Odběr žilní krve nesmíte provádět u pacientů s infekcemi, popáleninami, poraněními nebo u pacientů po cévní operaci v předpokládaném místě vpichu.
2. S (bezpečnostní) jehlou S-Monovette®, která se používá výhradně k odběru krve, nesmíte provést jakýkoli vpich.

Všeobecná zbytková rizika při odběru žilní krve

Při použití základních technik pro odběr krve existují podle normy CLSI GP41 a WHO guidelines on drawing blood (směrnice WHO pro odběr krve) tato všeobecná zbytková rizika:

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

Odběr a manipulace se vzorkem

PŘED PROVEDENÍM VENEPUNKCE SI PROSTUDUJTE TENTO NÁVOD.

PRACOVNÍ MATERIÁL POTŘEBNÝ PRO ODBĚR VZORKU/ODBĚR KRVE

1. Všechny potřebné systémy pro odběr krve S-Monovette®.
2. S-Monovette® jehly Safety /jehly.
3. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
4. Etikety k identifikaci pacientů.
5. Dezinfekční materiál na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). Pokud mají být vzorky použity k testování alkoholu, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Suché sterilní jednorázové tampóny.
7. Škrtidlo.
8. Náplast nebo obvaz.
9. Odpadní kontejner na ostré / špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

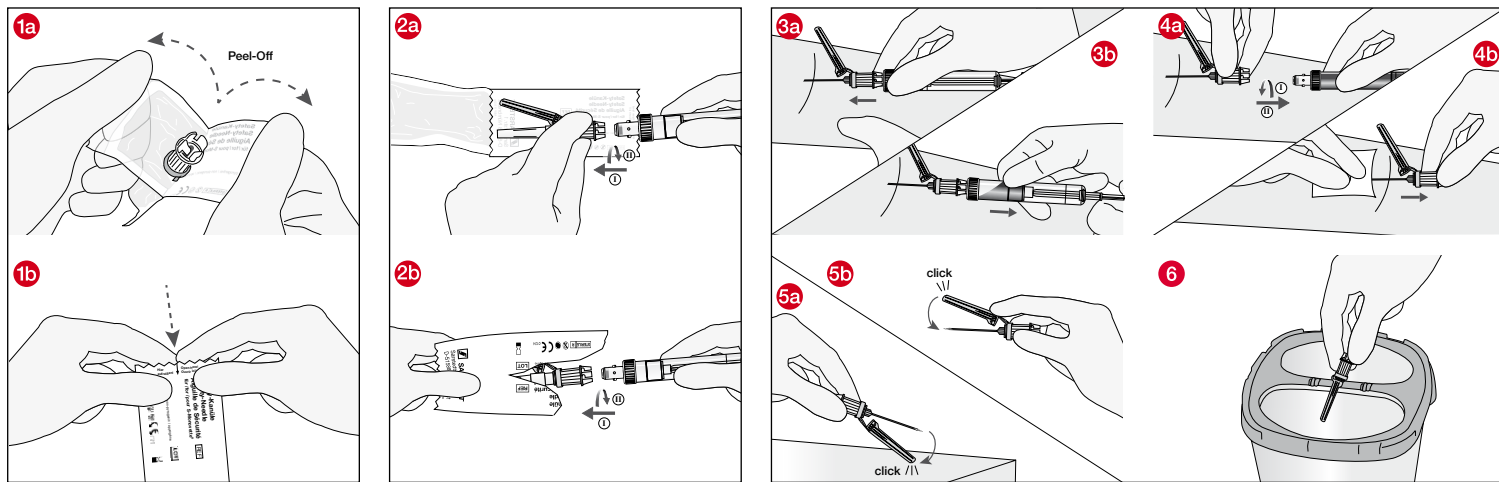
Punkce žíly pomocí S-Monovette® jehly Safety/jehly

Přiložte škrtildo. Místo punkce ošetřete vhodným dezinfekčním přípravkem. Místa venepunkce se po dezinfekci nedotýkejte. Pacienta uložte do polohy, která umožní snadný přístup k žíle.

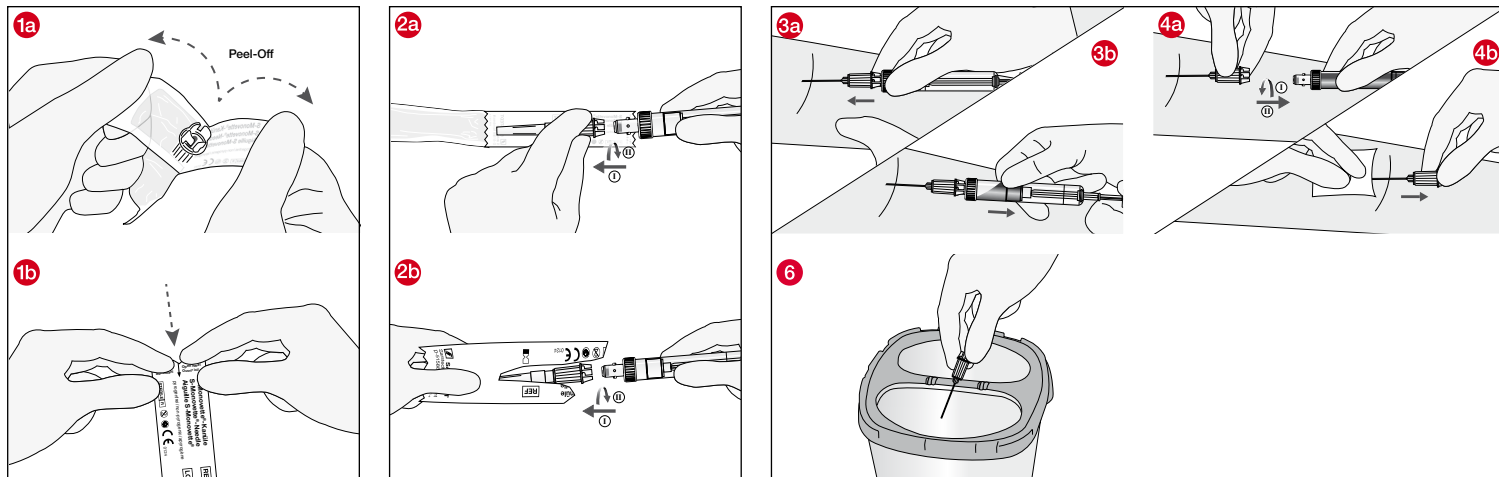
- 1 Blistrový obal S-Monovette® jehly Safety/jehly asepticky otevřete technikou Peel-Off palcem a ukazováčkem 1a nebo roztržením v místě 1b špičky. Průhledná folie musí ukazovat nahoru.
- 2 Zasuňte zkumavku S-Monovette® do bezpečnostní/jehly S-Monovette® (I) a pootočením o ¼ otáčky ve směru hodinových ručiček bezpečně (II) (připojte) 2a/2b.
- 3 Po oschnutí dezinfekčního přípravku odstraňte ochranný kryt jehly, zajistěte, aby zabroušená strana S-Monovette® jehly Safety/jehly ukazovala nahoru. Uchopte S-Monovette® s napojenou jehlou a proveďte venepunkci 3a. Potom pomocí zkumavky S-Monovette® odeberte krev tak, že palcem a ukazováčkem jedné ruky uchopíte integrovaný držák jehly a druhou rukou opatrně zatáhnete píst až na dno zkumavky S-Monovette® 3b. Během odběru první zkumavky S-Monovette® uvolněte škrtildo. Každou další zkumavku S-Monovette® můžete odebrat aspirační nebo vakuovou technikou, viz také návod k obsluze zkumavky S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Po ukončení odběru krve nejprve zkumavku S-Monovette® otočte o ¼ otáčky proti směru hodinových ručiček (I) a potom vytáhněte z bezpečnostní/jehly S-Monovette® (II) (rozpojte) 4a. Bezpečnostní jehla/jehla S-Monovette® zůstává v žíle při odběru krve a výměny zkumavek na odběr krve. V případě vícenásobných odběrů se další zkumavky S-Monovette® napojí na S-Monovette® jehlu Safety/jehlu a další vzorky se odeberou tak, jak je popsáno výše. Pro ukončení odběru krve se poslední zkumavka S-Monovette® odpojí od bezpečnostní jehly/jehly S-Monovette® 4b a bezpečnostní jehla/jehla S-Monovette® se vytáhne z žíly 4b.
- 5 **Bezpečnostní jehla:** Ochrana jehly Safety se jednou rukou 5a nasadí na stabilní povrch a aktivuje nebo 5b se aktivuje ukazováčkem na dolním konci. Jehla citelně a se slyšitelným „kliknutím“ zaklapne do ochrany jehly. **Aktivace bezpečnostního mechanismu je určena pro ovládání jednou rukou.**
- 6 Jehlu S-Monovette®, popř. bezpečně uzavřenou bezpečnostní jehlu ihned uložte do odpadové nádoby na ostré/špičaté předměty 6.

Manipulace: viz také video k manipulaci s bezpečnostní jehlou: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® jehla Safety



S-Monovette® jehla



Skladování

Bezpečnostní jehlu/jehlu S-Monovette® skladujte při pokojové teplotě.

UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může ovlivnit kvalitu bezpečnostní jehly/jehly S-Monovette®.

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Klíč pro symboly a označení:

MD

Zdravotnický prostředek

REF

Číslo výrobku

LOT

Označení šarže

CE₀₁₂₄

Označení CE



Výrobce

Skladovat při pokojové teplotě

STERILE R

Sterilizace ozařováním



Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace



Nesterilizujte opakovaně



Použitelné do



Dodržujte návod k použití



Země výroby



Uchovávejte chráněné před slunečním zářením



Skladujte v suchu



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Bez pyrogenů



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem

Datum instalace: 04/25

Technické změny vyhrazeny.

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

Brugsanvisning

SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden / naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Påtænkt anvendelse

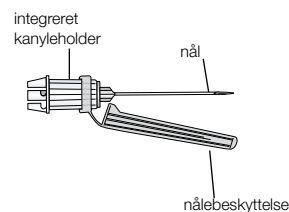
S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen er en steril kanyle til engangsbrug. S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen er i kombination med en SARSTEDT S-Monovette® et system til venøs blodprøvetagning. Nålebeskyttelseskappen på Safety-kanylen har til formål umiddelbart efter blodudtagningen med den sidste S-Monovette® at tildække den benyttede nål og som følge heraf at reducere risikoen for mulige utilsigtede skader pga. nålestik. Produkterne skal bruges af uddannede specialister.

Produktbeskrivelse

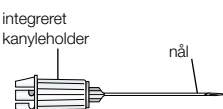
S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen er et sterilt, pyrogenfrit engangsprodukt, der er emballeret enkeltvis i en blister-pakning. S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler består af en 1 tomme (25 mm) eller 1 ½ tomme (38 mm) lang og 3-dobbelt facetsleben nål af rustfrit stål med en integreret kanyleholder. Produkterne fås i kanylediametrene 20, 21, 22 og 23 gauge (G). Nålekappen på Safety-kanylerne har til formål at tildække nålen efter brug.

Produktvariant:

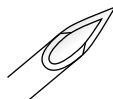
S-Monovette® Safety-kanyle



S-Monovette®-kanyle



3-dobbelt facetsleben nål



Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Hver enkel indpakning skal for brug kontrolleres for beskadigelse, og må ikke benyttes i tilfælde af en beskadigelse. Produktet må ikke anvendes, hvis kanylen er bøjet eller knækket.
2. Følg beskrivelsen for håndtering.
3. Brug handsker og almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
4. Bøj ikke nålen.
5. Under brug og bortskaffelse skal hænderne altid holdes bag kanylen.
6. Efter aktivering af S-Monovette® Safety-kanylens sikkerhedsmekanisme kan denne ikke længere åbnes. Voldsom manipulation er forbudt.
7. Når du fjerner eller bortskaffer enheden, skal du være opmærksom på, at der kan dryppe blod ud. Det anbefales derfor at bortskaffe S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen med nålespidsen opad med aktiveret nålebeskyttelse (S-Monovette® Safety-kanyle).
8. Bortskaf straks brugte, kontaminerede S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler i egnede beholdere til bortskaffelse af skarpe/spidse genstande, og bortskaf også tilbehør til blodprøvetagning (f.eks. lancetter, adaptere) i beholdere til bortskaffelse af skarpe/spidse genstande.
9. Håndtér alle biologiske prøver og skarpe blodopsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til dit anlægs politikker og procedurer. I tilfælde af eksponering for biologiske prøver eller skade på nålepinden skal du søge lægehjælp, da for eksempel HBV, HCV, HIV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Brug kanyler med indbygget nålebeskyttelse. Din organisations sikkerhedspolitikker og procedurer skal altid følges.
10. Genanvendelse af produktet kan forårsage infektioner, personskader eller død.

Kontraindikationer

1. En veneblodprøve må ikke udføres på patienter med infektioner, forbrændinger, skader eller på patienter, der har gennemgået en karkirurgisk operation på det planlagte punktursted.
2. Enhver form for injektion ved hjælp af S-Monovette® (Safety-)kanylen er forbudt. Den er udelukkende beregnet til blodprøvetagning.

Generelle restriktioner ved veneblodprøve

Ifølge CLSI GP41 og "WHO guidelines on drawing blood" findes der følgende generelle restriktioner ved brug af den grundlæggende blodprøvetagningsteknik:

1. Smerte
2. Blodudtrædning
3. Vasovagale reaktioner
4. Infektioner
5. Nervelesioner
6. Allergiske reaktioner, primært forårsaget af desinfektionsmidler.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT FULDSTÆNDIGT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER MED VENEPUNKTUREN.

NØDVENDIGT ARBEJDSMATERIALE TIL BLODPRØVEN / BLODUDTAGNING

1. Alle påkrævede S-Monovette®-blodprøvetagningssystemer.
2. S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler.
3. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
4. Etiketter til patientidentifikation.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg organisationens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Benyt ingen rengøringsmidler på alkoholbasis, hvis blodprøverne skal anvendes til bestemmelse af alkoholpromillen.
6. Tørre, aseptiske engangsservietter.
7. Årepresse.
8. Plaster eller forbinding.
9. Punkteringsikker affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

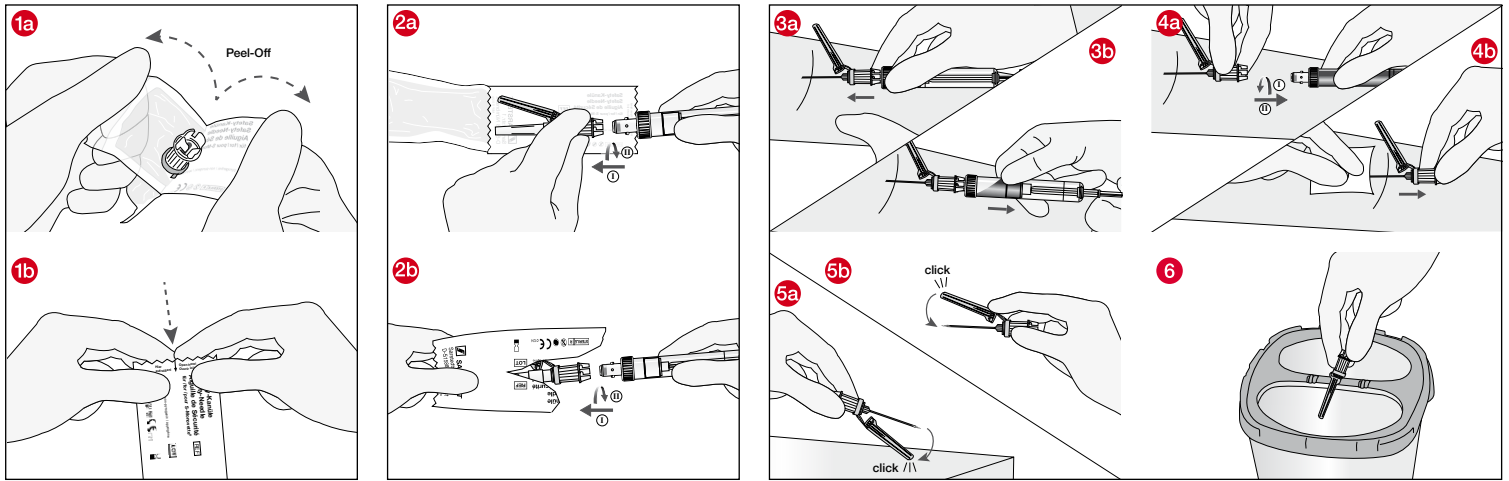
Venepunktur med S-Monovette® Safety-kanyle / kanyle

Anlæggelse af årepress. Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Rør ikke på venepunkturstedet efter desinficeringen. Placér patienten, så der er let adgang til venen.

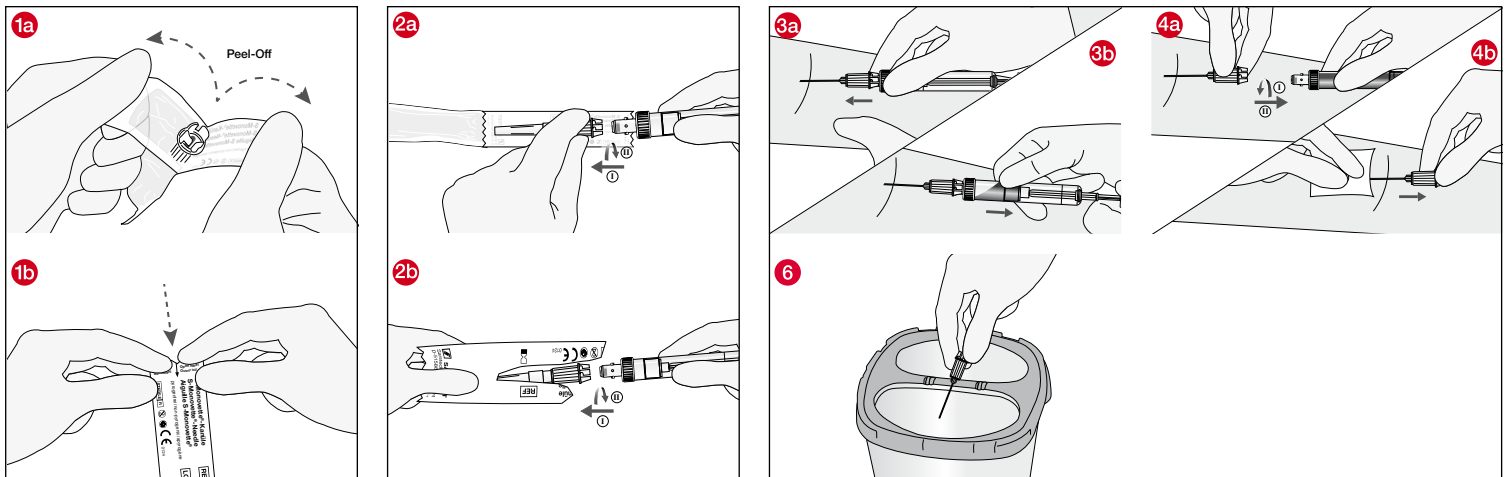
- 1 Blisterpakningen til S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen åbnes aseptisk vha. peel-off-teknik med tommelfinger og pegefinger, 1a eller ved at rive pakningen op ved pilen 1b. Den gennemsigtige folie skal vende opad.
- 2 Skub S-Monovette® ind i S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen (I), og fastgør den ved at foretage en ¼ omdrejning med uret (II) (tilkobling) 2a/2b.
- 3 Når desinfektionsmidlet er tørret ind, fjern kanylens beskyttelsesfolie, og sørg for, at den slebne side på S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen vender opad. Udfør venepunkturen ved at tage fat om S-Monovetten® med den tilkoblede kanyle 3a. Udtag herefter blod med S-Monovette®, ved at med den ene hånds tommelfinger og pegefinger holde fast om den integrerede kanyelholder og med den anden hånd at trække S-Monovette®-stempellet forsigtigt i bund 3b. Løs årepressen, mens blodprøven tages med den første S-Monovette®. Alle øvrige blodprøvetagninger med S-Monovette® kan tages med aspirationsteknik eller vakuumenteknik. Se også brugsanvisningen til S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/>, Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Efter blodprøvetagningen drejes S-Monovette® først en ¼ omdrejning mod uret (I) og trækkes derefter ud af S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen (II) (frakobles) 4a. S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen bliver siddende i venen under blodprøvetagningen og ved skift af blodprøverør. Ved flere blodprøver - som beskrevet ovenfor - tilkobles de efterfølgende S-Monovetter med S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen og der tages yderligere blodprøver. Når der ikke skal tages flere blodprøver, frakobles den sidste S-Monovette® S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen 4b, og S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen trækkes ud af venen 4b.
- 5 **Safety-kanyle:** Nålekappen på Safety-kanylen anbringes med den ene hånd 5a på en stabil overflade og aktiveres, eller 5b aktiveres med pegefingern ved at trykke på den nederste ende af nålekappen. Kanylen går i indgreb i nålekappen med et hørbart "klik". **Sikkerhedsmekanismen er designet således, at aktiveringen kan udføres med én hånd.**
- 6 Bortskaf omgående S-Monovette® kanylen eller den korrekte afsikrede Safety-kanyle i en punkteringsikker affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande 6.

Håndtering: Se også videoen om Safety-kanylen: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® Safety-kanyeler



S-Monovette® kanyle



Opbevaring

S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Må ikke udsættes for direkte sollys. Overskridelse af den maksimalt anbefalede opbevaringstemperatur kan forringe kvaliteten af S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen.

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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- og identificeringskoder:

	Medicinsk udstyr		Mindst holdbar til
	Varenummer		Følg brugsanvisningen
	Batchbetegnelse		Fremstillingsland
	CE-mærke		Opbevares beskyttet mod sollys
	Producent		Opbevares tørt
	Opbevares ved stuetemperatur		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Sterilisation ved stråling		Pyrogenfri
	Ved genanvendelse: Fare for kontaminering		Enkelt sterilt barriersystem
	Må ikke gensteriliseres		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage

Udstedelsesdato: 04/25

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Οδηγίες χρήσεως

SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας / βελόνες

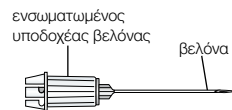
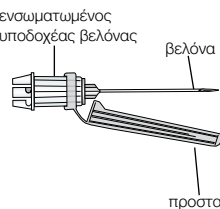
DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Προοριζόμενη χρήση

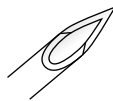
Η βελόνα ασφαλείας/κάνουλα S-Monovette® είναι μια αποστειρωμένη βελόνα σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση. Η βελόνα ασφαλείας/κάνουλα S-Monovette® σχηματίζει, σε συνδυασμό με ένα S-Monovette® της SARSTEDT, ένα σύστημα για τη συλλογή φλεβικού αίματος. Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας ασφαλείας χρησιμοποιείται για την κάλυψη της χρησιμοποιημένης βελόνας αμέσως μετά τη συλλογή αίματος με το τελευταίο S-Monovette® και, επομένως, για τη μείωση πιθανών ακούσιων τραυματισμών από τη βελόνα. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Η βελόνα ασφαλείας/βελόνα S-Monovette® είναι ένα αποστειρωμένο, ελεύθερο πυρετογόνων και ατομικά συσκευασμένο σε κυψέλη προϊόν μίας χρήσης. Οι βελόνες ασφαλείας / βελόνες S-Monovette® αποτελούνται από μία ιατρική βελόνα μίας χρήσης μήκους 1 ίντσας (25mm) ή 1 ½ ίντσας (38mm) από ανοξείδωτο χάλυβα με τριπλή λοξότμηση και έναν ενσωματωμένο υποδοχέα βελόνας. Τα προϊόντα διατίθενται με βελόνες διαμέτρου πάχους 20, 21, 22 και 23 Gauge (G). Το προστατευτικό της βελόνας ασφαλείας χρησιμεύει για την κάλυψη της βελόνας μετά τη χρήση.

Εκδόσεις προϊόντος:**Βελόνα ασφαλείας S-Monovette®****Βελόνα S-Monovette®**

βελόνα με τριπλή λοξότμηση

**Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις**

1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε κάθε μεμονωμένη συσκευασία για τυχόν ζημιά και, σε περίπτωση ζημιάς, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η βελόνα είναι λυγισμένη ή σπασμένη.
2. Ακολουθείτε την περιγραφή σχετικά με τον χειρισμό.
3. Φοράτε πάντα γάντια και γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενείς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
4. Μην λυγίζετε τη βελόνα.
5. Κατά τη χρήση και την απόρριψη, να έχετε πάντα τα χέρια πίσω από την βελόνα.
6. Μην ξανανοίγετε τον μηχανισμό ασφαλείας της βελόνας ασφαλείας S-Monovette® μετά την ενεργοποίησή του. Μην τη χειρίζεστε με βίαιο τρόπο.
7. Κατά την εξαγωγή ή απόρριψη της βελόνας προσέχετε για πιθανή διαρροή αίματος. Ως εκ τούτου, συνιστάται η απόρριψη της βελόνας ασφαλείας/βελόνας S-Monovette® με τη μύτη της βελόνας στραμμένη προς τα πάνω και με τοποθετημένο το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας (βελόνα ασφαλείας S-Monovette®).
8. Απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες, μολυσμένες βελόνες ασφαλείας / βελόνες S-Monovette®, καθώς και τα εξαρτήματα αιμοληψίας (π.χ. σκαρφστήρες, προσαρμογείς), σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης για αιχμηρά/ μυτερά αντικείμενα.
9. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος μέσω διάτρησης από αιχμηρό αντικείμενο επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς μπορεί, για παράδειγμα, να σας μεταδώσει ηπατίτιδα Β (HBV), ηπατίτιδα C (HCV), HIV (AIDS) ή άλλες λοιμώδεις νόσους. Χρησιμοποιείτε βελόνες με ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται πάντα.
10. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις, τραυματισμούς ή θάνατο.

Αντενδείξεις

1. Η συλλογή φλεβικού αίματος δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με λοιμώξεις, εγκαύματα, τραυματισμούς ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αγγειοχειρουργική επέμβαση στο προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης.
2. Απαγορεύεται οποιοδήποτε είδους έγχυση με χρήση της βελόνας ασφαλείας / βελόνας S-Monovette®, καθώς οι βελόνες προορίζονται αποκλειστικά για αιμοληψία.

Γενικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι κατά τη συλλογή φλεβικού αίματος

Κατά την εφαρμογή της βασικής τεχνικής για τη συλλογή αίματος, υφίστανται οι ακόλουθοι γενικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι σύμφωνα με το CLSI GP41 και τις κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ σχετικά με τη συλλογή αίματος:

1. Άλγος
2. Αιμάτωμα
3. Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
4. Μολύνσεις
5. Τραυματισμοί νεύρων
6. Αλλεργικές αντιδράσεις, που προκαλούνται κυρίως από απολυμαντικά.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΔΙΕΞΟΔΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ.****ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ/ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Όλα τα απαιτούμενα συστήματα αιμοληψίας S-Monovette®.
2. Βελόνες ασφαλείας / βελόνες S-Monovette®.
3. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
4. Ετικέτες για την αναγραφή στοιχείων.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου λήψης αίματος (για την προετοιμασία του αποστειρωμένου σημείου λήψης, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη λήψη δειγμάτων). Μη χρησιμοποιείτε υλικά καθαρισμού με βάση αλκοόλη εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για έλεγχο της αλκοόλης στο αίμα.
6. Στεγνά, καθαρά τούλιπα βάμβακος μίας χρήσης.
7. Αιμοστατικό λάστιχο.
8. Αυτοκόλλητο επίθεμα.
9. Δοχείο απόρριψης κοφτερών/αιχμηρών αντικειμένων για την ασφαλή απόρριψη του χρησιμοποιημένου υλικού.

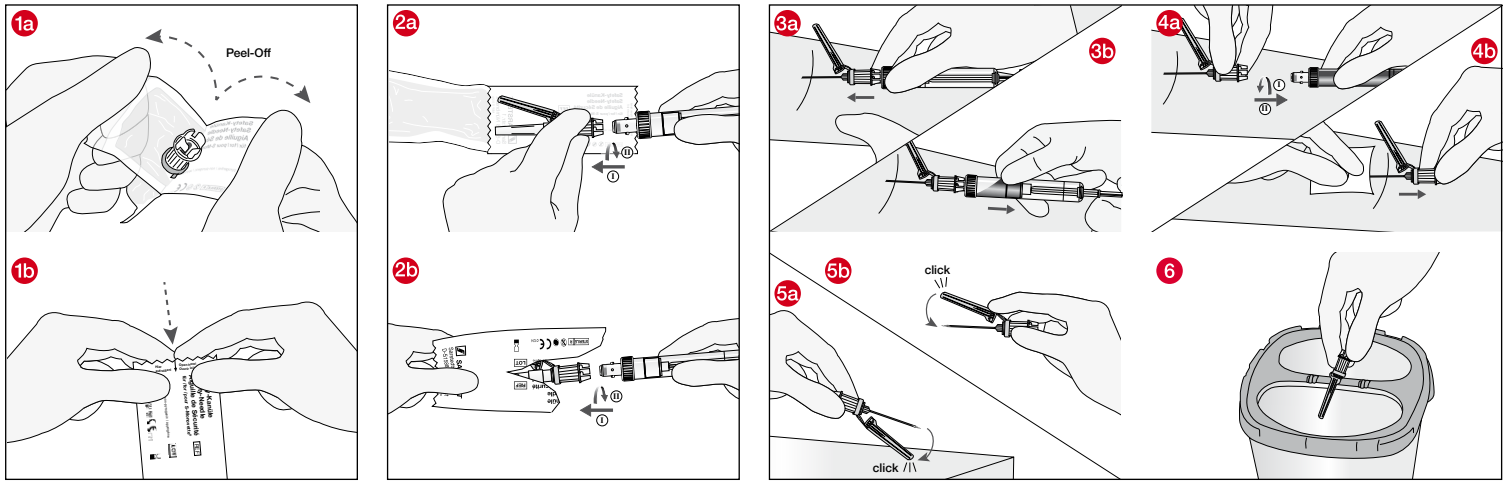
Φλεβοκέντηση με την κάνουλα ασφαλείας / κάνουλα S-Monovette®

Εφαρμόστε το αιμοστατικό λάστιχο. Προετοιμάστε το σημείο φλεβοκέντησης με κατάλληλο απολυμαντικό μέσο. Μην αγγίζετε το σημείο φλεβοκέντησης μετά την απολύμανση. Τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε να είναι δυνατή η εύκολη προσέλαση της φλέβας.

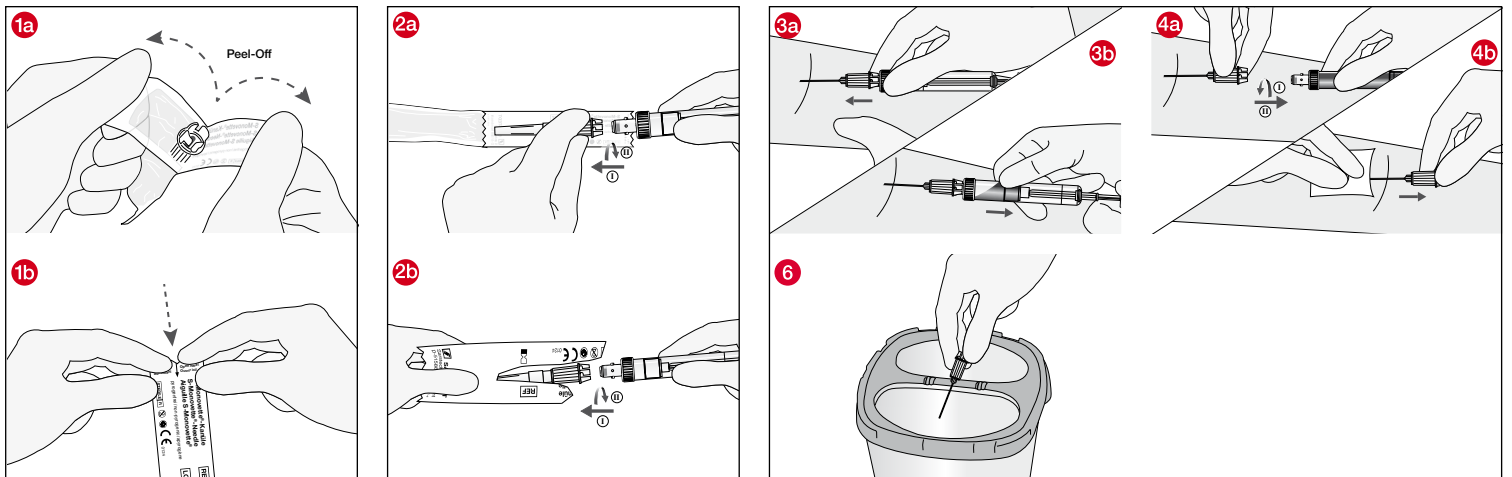
- 1 Ανοίξτε τη συσκευασία τύπου κυψέλης της βελόνας ασφαλείας/βελόνας S-Monovette® ασηπτικά, χρησιμοποιώντας την τεχνική αποκόλλησης με τον αντίχειρα και τον δείκτη 1b ή σχίζοντάς την στο βέλος 1b. Η διαφανής μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω.
- 2 Ωθήστε το S-Monovette® στη βελόνα ασφαλείας / βελόνα S-Monovette® (I) και ασφαλίστε περιστρέφοντας κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα (II) (σύνδεση) 2a, 2b.
- 3 Αφού στεγνώσει το απολυμαντικό μέσο, αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από την βελόνα, φροντίζοντας ώστε η λοξοτομημένη πλευρά της βελόνας ασφαλείας/βελόνας S-Monovette® να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Πραγματοποιήστε φλεβοκέντηση κρατώντας το S-Monovette® με τη συνδεδεμένη βελόνα 3a. Στη συνέχεια, εκτελέστε την αιμοληψία με το S-Monovette®, κρατώντας με τον αντίχειρα και τον δείκτη του ενός χεριού τον ενσωματωμένο υποδοχέα βελόνας και τραβώντας με το άλλο χέρι προσεκτικά το έμβολο μέχρι τον πυθμένα του S-Monovette® 3b. Λύστε το αιμοστατικό λάστιχο κατά τη διάρκεια της συλλογής αίματος του πρώτου S-Monovette®. Για κάθε επόμενο S-Monovette® μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη με τη μέθοδο αναρρόφησης ή τη μέθοδο κενού, βλ. επίσης τις οδηγίες χρήσεως του S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Όταν ολοκληρώσετε την αιμοληψία, περιστρέψτε πρώτα το S-Monovette® κατά ¼ της στροφής αριστερόστροφα (I) και, στη συνέχεια, τραβήξτε το από τη βελόνα ασφαλείας/βελόνα S-Monovette® (II) (αποσύνδεση) 4a. Η βελόνα ασφαλείας/βελόνα S-Monovette® παραμένει στη φλέβα κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας και της αλλαγής των σωληναρίων. Σε περίπτωση πολλαπλής δειματοληψίας όπως αναφέρθηκε παραπάνω, τα επόμενα S-Monovette συνδέονται με την κάνουλα ασφαλείας/κάνουλα S-Monovette® και λαμβάνονται περαιτέρω δείγματα. Για να ολοκληρώσετε την αιμοληψία, αποσυνδέστε το τελευταίο S-Monovette® από τη βελόνα ασφαλείας / βελόνα S-Monovette® 4b και αποσύρτε τη βελόνα ασφαλείας / βελόνα S-Monovette® από τη φλέβα 4b.
- 5 **Βελόνα ασφαλείας:** Το προστατευτικό βελόνας ασφαλείας τοποθετείται σε σταθερή επιφάνεια και ενεργοποιείται με την τεχνική του ενός χεριού 5a ή ενεργοποιείται με τον δείκτη στο κάτω άκρο 5b. Η βελόνα κλειδώνει αισθητά και με ένα ακουστικό «κλικ» στο προστατευτικό βελόνας. **Η ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφαλείας έχει σχεδιαστεί για την τεχνική με χρήση του ενός χεριού.**
- 6 Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα S-Monovette® ή την πλήρως προστατευμένη βελόνα ασφαλείας σε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/ μυτερά αντικείμενα 6.

Χειρισμός: δείτε επίσης το βίντεο χειρισμού για τη βελόνα ασφαλείας: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Κάνουλα ασφαλείας S-Monovette®



Κάνουλα S-Monovette®



Φύλαξη

Φυλάσσετε τη βελόνα ασφαλείας / βελόνα S-Monovette® σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφεύγετε την έκθεση στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης θερμοκρασίας φύλαξης μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση της ποιότητας της βελόνας ασφαλείας / βελόνας S-Monovette®.

Πρότυπα και οδηγίες ειδικά για το προϊόν, όπως έχουν τροποποιηθεί/ επικαιροποιηθεί

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Χρήση έως
	Κωδικός είδους		Προσοχή των οδηγιών χρήσεως
	Αριθμός παρτίδας		Χώρα κατασκευής
	Σύμβολο CE		Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Κατασκευαστής		Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου		Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αποστείρωση με ακτινοβολία		Μη πυρετογόνα
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων		Απλό σύστημα στείρου φραγμού
	Μην επαναποστερώνετε		Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

Ημερομηνία έκδοσης: 04/25

Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Instrucciones de uso

Agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Uso previsto

Las agujas y las agujas de seguridad S-Monovette® son una agujas estériles diseñadas para un solo uso. Las agujas y las agujas de seguridad S-Monovette® forman parte del sistema junto con las S-Monovette® de SARSTEDT para la extracción de sangre venosa. Inmediatamente después de la extracción de sangre con la última S-Monovette®, las agujas de seguridad proporcionan una protección cubriendo la aguja empleada y reduciendo así las posibles lesiones accidentales por pinchazos. Los productos deben emplearse por parte de personal especializado instruido.

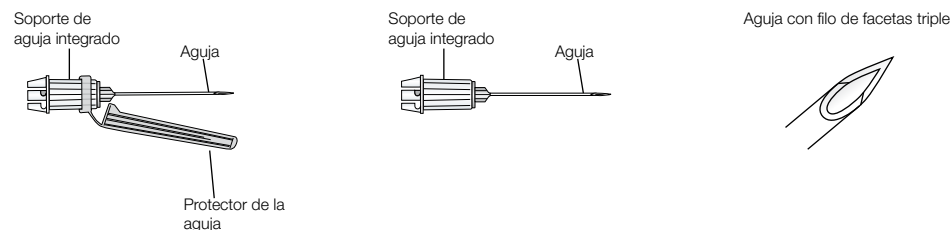
Descripción del producto

Las agujas y las agujas de seguridad S-Monovette® son un producto estéril y apirógeno de un solo uso presentadas en envase blíster individual. Las agujas y las agujas de seguridad S-Monovette® están compuestas por una aguja hipodérmica de un solo uso de acero inoxidable y 1 pulgada (25 mm) o 1 ½ pulgadas (38 mm) de longitud con una talla facetada triple y un soporte integrado para la aguja. Los productos se encuentran disponibles con un diámetro de aguja de 20, 21, 22 y 23 G (Gauge). La protección de las agujas de seguridad cubre la aguja tras su uso.

Variante de producto:

Aguja de seguridad S-Monovette® Aguja

S-Monovette®



Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Antes de usar cada envase individual, es necesario inspeccionarlo en busca de daños y, si los hay, no debe utilizarse. No utilizar el producto si la aguja está doblada o rota.
2. Observe la descripción sobre la manipulación de la aguja.
3. Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
4. No doble la aguja.
5. Mantenga las manos siempre detrás de la aguja durante la manipulación y la eliminación.
6. Una vez activado, no vuelva a abrir el mecanismo de seguridad de la aguja de seguridad S-Monovette®. No manipule el producto de forma violenta.
7. Al retirar y eliminar el producto, es posible que se produzca un goteo de sangre. Por este motivo, se recomienda eliminar la aguja y la aguja de seguridad S-Monovette® con la punta de la aguja hacia arriba y la protección de aguja (aguja de seguridad S-Monovette®) activada.
8. Deseche inmediatamente las agujas de seguridad/agujas S-Monovette® usadas y contaminadas en un recipiente adecuado para objetos punzocortantes y deseche los accesorios para la extracción de sangre (p. ej. lancetas, adaptadores) en recipientes adecuados para agujas desechables.
9. Manipule las muestras biológicas y los utensilios punzocortantes para la extracción de sangre (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su establecimiento. Acuda a un médico en caso de exposición a las muestras biológicas o de una herida causada por instrumental médico punzocortante, ya que existe el riesgo de transmisión de los virus HBV, HCV y HIV, y de otras enfermedades infecciosas. Utilice las agujas con el protector incorporado. Observe siempre las directrices y procedimientos de seguridad de su establecimiento.
10. Una reutilización del producto puede generar infecciones, lesiones o la muerte.

Contraindicaciones

1. No se deben realizar extracciones de sangre venosa en pacientes con infecciones, quemaduras, lesiones u operaciones de vasos sanguíneos en los puntos de punción previstos.
2. No se deben realizar inyecciones de ningún tipo con las agujas/agujas de seguridad de S-Monovette®. Esta sirve únicamente para la extracción de sangre.

Riesgos residuales generales en extracciones de sangre venosa.

Al emplear la técnica básica de extracción de sangre, según CLSI GP41 y WHO guidelines on drawing blood existen además los siguientes riesgos residuales:

1. Dolor
2. Formación de hematomas
3. Reacciones vasovagales
4. Infecciones
5. Lesiones nerviosas
6. Reacciones alérgicas, especialmente a desinfectantes

Extracción de la muestra y manipulación

LEA HASTA EL FINAL EL PRESENTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA PUNCIÓN VENOSA.

MATERIAL DE TRABAJO NECESARIO PARA LA TOMA Y LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS

1. Todos los sistemas de extracción de sangre S-Monovette® necesarios.
2. Agujas y agujas de seguridad S-Monovette®.
3. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para la identificación del paciente.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles). No utilizar limpiadores con base de alcohol cuando se vayan a emplear las muestras para el análisis de alcohol en sangre.
6. Hisopo desechable seco y aséptico.
7. Compresor elástico para torniquetes.
8. Esparadrapo o apósito.
9. Contenedor apto para objetos punzocortantes con el objetivo de eliminar de forma segura los materiales empleados.

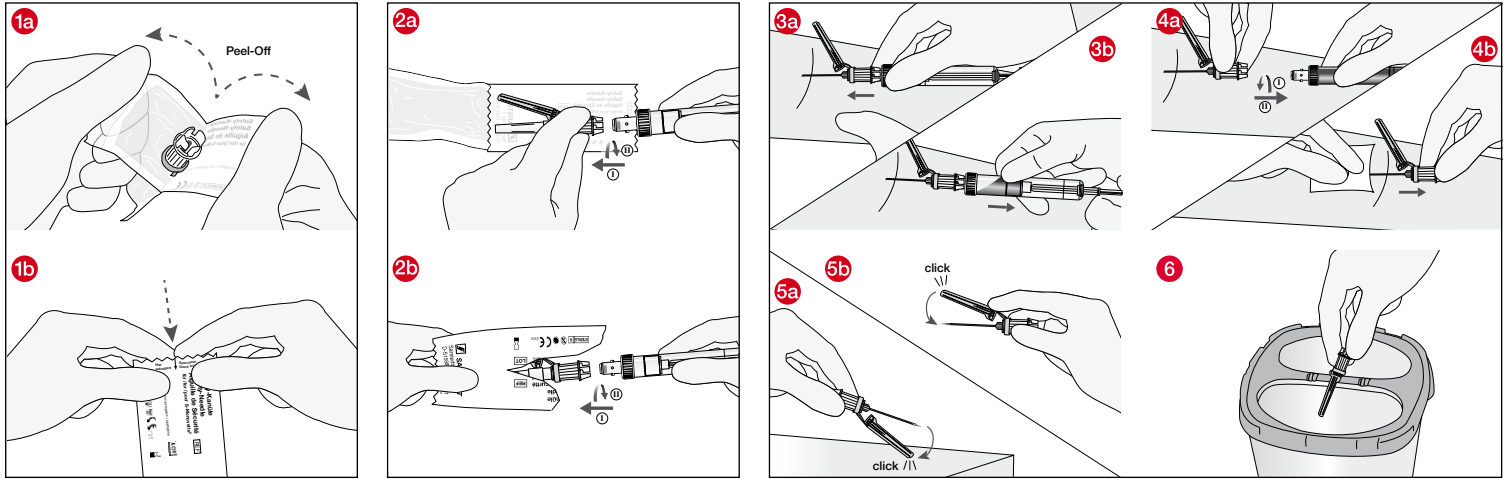
Punción venosa con aguja y aguja de seguridad S-Monovette®

Colocar el compresor elástico. Preparar el punto de punción con un desinfectante adecuado. No tocar el punto de punción venosa tras la desinfección. Colocar al paciente de tal manera que sea sencillo acceder a la vena.

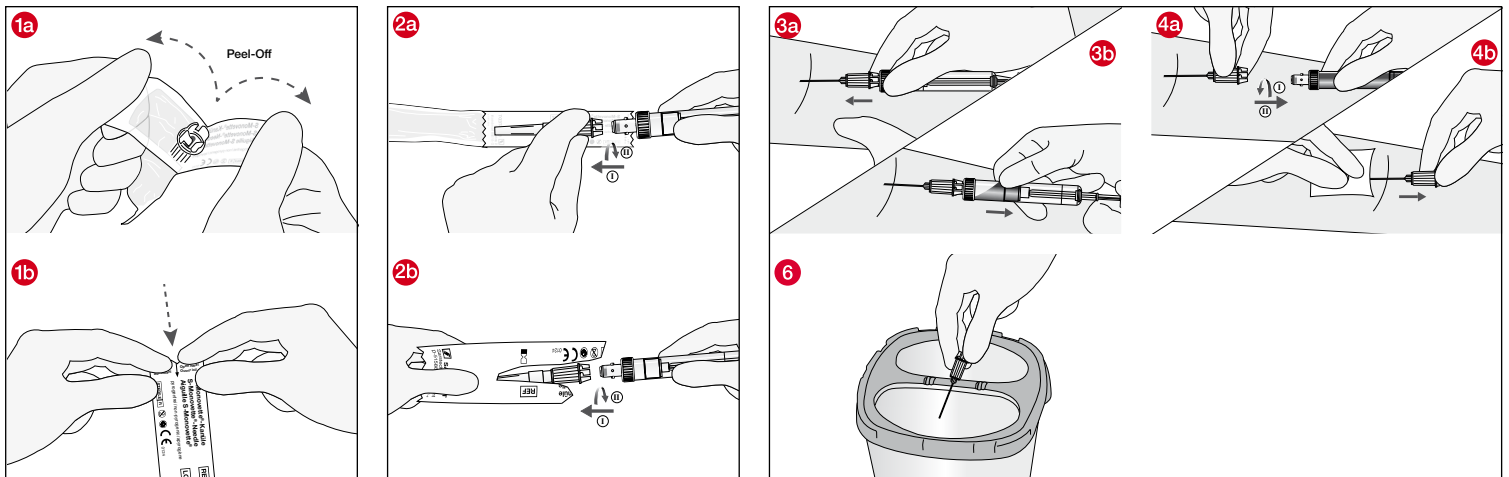
- 1 Abrir el envase blíster de la aguja y la aguja de seguridad S-Monovette® de manera aséptica sujetándolo con el pulgar y el índice **1a** o rasgándolo por donde indica la flecha **1b**. La lámina transparente debe mirar hacia arriba.
- 2 Introducir la S-Monovette® en la aguja/aguja de seguridad S-Monovette® (I) y asegurarla con un $\frac{1}{4}$ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (II) (acoplamiento) **2a/2b**.
- 3 Una vez que se haya secado el desinfectante, retirar la funda protectora de la aguja y asegurarse de que el lado biselado de la aguja y la aguja de seguridad S-Monovette® mire hacia arriba. Llevar a cabo la punción venosa con la S-Monovette® con la aguja acoplada **3a**. A continuación, extraer la sangre con la S-Monovette®, sujetar el soporte integrado entre el pulgar y el índice de una mano y, con la otra, controlar con cuidado el llenado de la S-Monovette® **3b**. Soltar el compresor elástico durante la extracción de sangre con la primera S-Monovette®. Cada una de estas S-Monovette® puede retirarse mediante la técnica de aspiración o de vacío, véanse también las instrucciones de uso de S-Monovette® [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics / Venous blood / Monovettes / «SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system»](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/SARSTEDT%20S-Monovette%20Blood%20collection%20system).
- 4 Una vez que se finalice la extracción de sangre, girar la S-Monovette® primero un $\frac{1}{4}$ de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (I) y, a continuación, sacar la aguja y la aguja de seguridad S-Monovette® (II) (desacoplamiento) **4a**. La aguja de seguridad S-Monovette® permanece en la vena durante la extracción de sangre y durante el cambio de recipiente. En caso de extracciones múltiples, las siguientes S-Monovette® se acoplan con la aguja y la aguja de seguridad S-Monovette® —tal y como se ha descrito anteriormente— y se extraen las siguientes muestras. Una vez finalizada la extracción de sangre con la última S-Monovette®, se desacopla **4b** la aguja/aguja de seguridad S-Monovette® y se extraen la aguja y la aguja de seguridad S-Monovette® de la vena **4b**.
- 5 **Aguja de seguridad:** La protección de la aguja de seguridad se activa sobre una superficie estable **5a** con una sola mano o **5b** se activa con el dedo índice en el extremo inferior. La aguja encaja claramente y con un sonoro «clic» en la protección de aguja. **El mecanismo de seguridad está diseñado para su activación con una sola mano.**
- 6 Elimine de inmediato la aguja o la aguja de seguridad S-Monovette® bien cerrada desechándola en un contenedor para objetos punzocortantes **6**.

Manipulación: véase además el vídeo sobre la manipulación de la aguja de seguridad: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

Aguja de seguridad S-Monovette®



Aguja S-Monovette®



Almacenamiento

Almacenar las agujas y las agujas de seguridad S-Monovette® a temperatura ambiente.

NOTA: Manténgase fuera de la exposición solar. Si se excede la temperatura máxima de almacenamiento recomendada, es posible que la calidad de la aguja/aguja de seguridad S-Monovette® se vea afectada.

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Leyendas de símbolos y marcas:

	Producto sanitario		Fecha de caducidad
	Número de artículo		Consúltense las instrucciones de uso
	Código de lote		País de fabricación
	Marcado CE		Manténgase fuera de la luz del sol
	Fabricante		Manténgase seco
	Almacenar a temperatura ambiente		No utilizar si el embalaje está dañado.
	Esterilización mediante radiación		Apirógeno
	En caso de reutilización: Peligro de contaminación		Sistema sencillo de barrera estéril
	No esterilizar de nuevo		Sistema sencillo de barrera estéril con embalaje de protección externa

Fecha de instalación: 04/25

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusjuhend

SARSTEDTI süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTI süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igly Safety/igly S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Kasutusotstarve

Süsteemi S-Monovette® Safety-kanüül / kanüül on steriilne ühekordseks kasutamiseks väljatootatud kanüül. Süsteemi S-Monovette® Safety-kanüül / kanüül moodustab koos SARSTEDTI süsteemiga S-Monovette® venoosete vereproovide võtmise süsteemi. Safety-kanüüli nõelakaitse on vahetult pärast viimast süsteemi S-Monovette® vereproovi võtmist kasutusel tarvitatud nõela kinnikatmiseks ja selle tagajärjel võimalike juhulike nõelatorkevigastuste vältendamiseks. Tooted on mõeldud kasutamiseks koolitatud spetsialistidele.

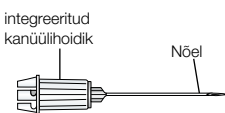
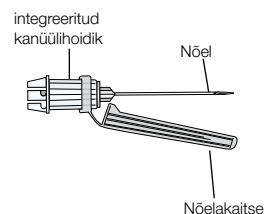
Toote kirjeldus

Süsteemi S-Monovette® Safety-kanüül / kanüül on steriilne, mittepürogeenne ja üksikult mullpakendisse pakitud ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode. Süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid koosnevad meditsiinilisest 1 tolli (25 mm) või 1 ½ tolli (38 mm) pikkusest 3-kordse fassettlihviga roostevabast terasest ühekordselt kasutatavast nõelast ja integreeritud kanüülhoidikust. Tooted on saadaval kanüüli läbimõõtudega 20, 21, 22 ja 23 Gauge (G). Safety-kanüülide nõelakaitse on kasutusel nõelte kinnikatmiseks pärast kasutamist.

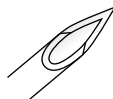
Toote mudel:

Süsteemi S-Monovette® Safety-kanüül

S-Monovette® kanüül



3-kordse fassettlihviga nõel



Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Enne kasutamist kontrollige iga üksikpakend üle, et poleks kahjustusi, kahjustuste korral ärge kasutage. Samuti ärge kasutage toodet siis, kui kanüül on paindunud või murdunud.
- Järgige käitlemisjuhiseid.
- Kandke kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, selleks et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Nõelte painutamisest tuleb loobuda.
- Kasutamise ja kõrvaldamise ajal tuleb käsi alati kanüüli taga hoida.
- Pärast S-Monovette® Safety-kanüüli turvamehhanismi aktiveerimist ei saa seda enam avada. Jõuga manipuleerimisest tuleb loobuda.
- Eemaldamisel või jäätmekäitlusele tuleb jälgida vere võimalikku väljatilkumist. Seetõttu soovitatakse kõrvaldada süsteemi S-Monovette® Safety-kanüül / kanüül nii, et nõela teravik on ülespoole, ja koos aktiveeritud nõelakaitsemega (S-Monovette® Safety-kanüül).
- Visake kasutatud ja saastunud S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid ja vereproovide võtmise tarvikud (nt lantsetid, adapterid) samuti terava otsaga esemete mahutitesse.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (kanüüle) vastavalt oma asutuse suunistele ja protseduuridele. Bioloogiliste proovidega kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna nt HBV, HCV, HIV või teised nakkushaigused võivad üle kanduda. Kasutage sisseehitatud nõelakaitsega kanüüle. Teie asutuse turvasuuniseid ja -protseduure peab alati järgima.
- Toote taaskasutamine võib tuua kaasa nakkusi, vigastusi või lõppeda surmaga.

Vastunäidustused

- Venooset vereproovi ei tohi võtta ettenähtud sissetorkekohas patsientidel, kellel on nakkusi, põletusi, vigastusi või kellel on olnud veresoonte operatsioon.
- Süsteemi S-Monovette® (Safety-) kanüüli ei tohi kasutada mis tahes süstimiseks, see on mõeldud üksnes vereproovi võtmiseks.

Üldised jääkriskid venoosse vereproovi võtmise korral

Põhimõttelise tehnika kasutamisel vereproovi võtmiseks esinevad standardi CLSI GP41 ja WHO verevõtjuhiste kohaselt järgmised üldised jääkriskid.

- Valu
- Verevalumite tekkimine
- Vasovagaalsed reaktsioonid
- Nakkused
- Närvide vigastused
- Allergilised reaktsioonid, mille on põhjustanud peamiselt desinfitseerimisvahendid.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE VEENIPUNKTSIOONI ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

PROOVIVÕTUKS / VEREPROOVI VÕTMISEKS VAJATAV TÖÖMATERJAL

- Kõik vajalikud verevõtusüsteemid S-Monovette®.
- Süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid.
- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest
- Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.
- Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastamiseks (järgige asutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta steriilseks proovivõtmiseks). Ärge kasutage alkoholipõhiseid desinfitseerimismaterjale, kui proove kasutatakse vere alkoholisisalduse määramiseks.
- Kuivad, peaaegu steriilsed ühekordselt kasutatavad tampoonid.
- Veenisulgur.
- Plaaster või side.
- Teravate/teravaotsaliste vahendite kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

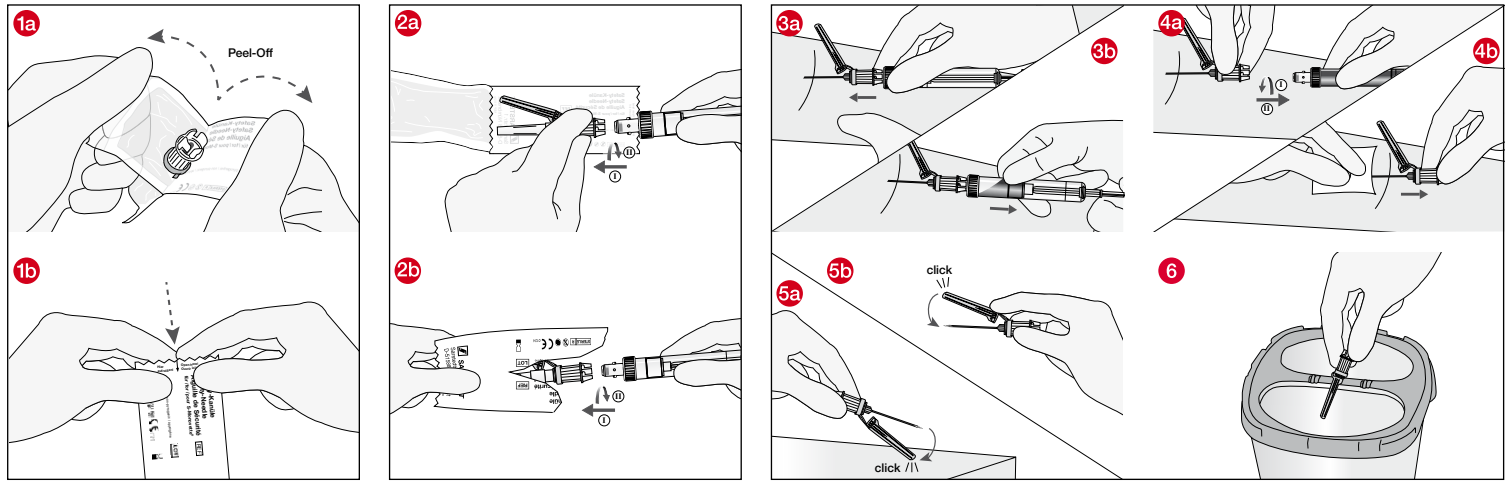
Veenipunktsioon süsteemi S-Monovette® Safety-kanüüli / kanüüli abil

Pange veenisulgur peale. Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendi abil ette. Ärge puudutage veeni punktsioonikohta pärast desinfitseerimist. Patsient peab olema sellises asendis, et oleks lihtne juurdepääs veeni juurde.

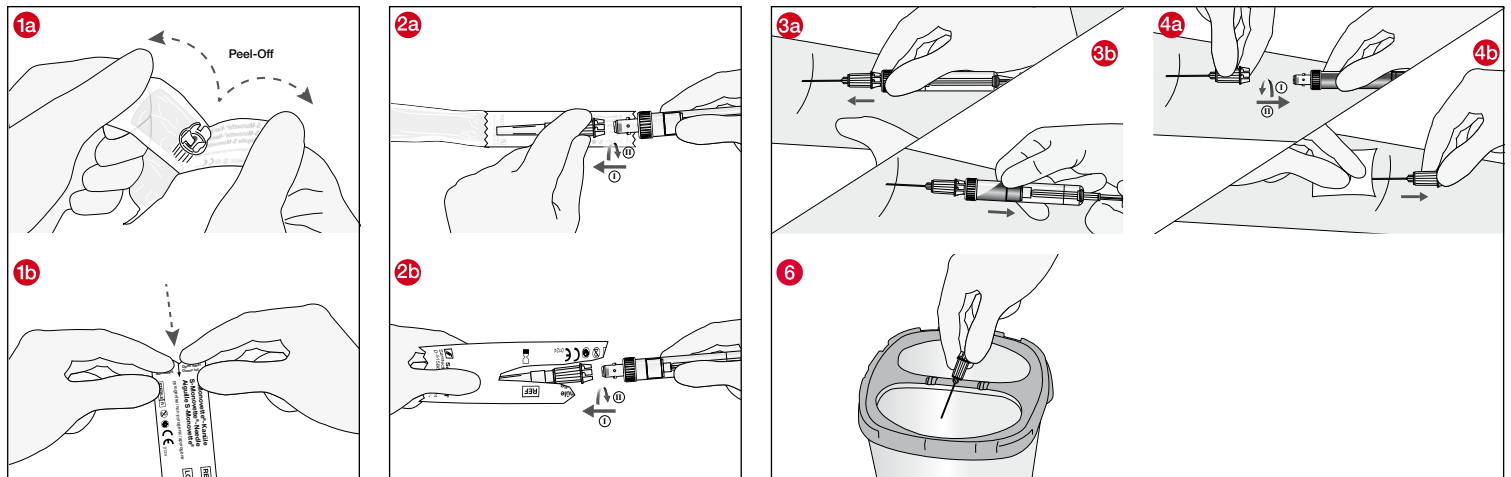
- 1 Avage süsteemi S-Monovette® Safety-kanüüli / kanüüli mullpakend aseptiliselt pöidla ja nimetissõrmega, tõmmates selle lihtsalt lahti, **1a** või noole **1b** juurest lahti rebides. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
- 2 Lükake süsteem S-Monovette® süsteemi S-Monovette® Safety-kanüüli/kanüüli sisse (**I**) ja kinnitage see, tehes $\frac{1}{4}$ pöörde kellaosuti suunas (**II**) (ühendage) **2a/2b**.
- 3 Pärast desinfitseerimisvahendi kuivamist eemaldage kanüüli kaitsekate ning tagage, et süsteemi S-Monovette® Safety-kanüüli / kanüüli lihvitud külg oleks ülespoole suunatud. Tehke veenipunktsioon läbi süsteemi S-Monovette® ühendatud kanüüliga **3a**. Seejärel võtke süsteemi S-Monovette® abil vereproov, hoides ühe kää pöidla ja nimetissõrme abil integreeritud kanüülihooldikut ning tõmmates teise käega koljivarda hoolikalt kuni süsteemi S-Monovette® põhjani **3b**. Päästke veenisulgur esimese süsteemi S-Monovette® vereproovi võtmise ajal lahti. Iga järgmise süsteemiga S-Monovette® saab proove võtta aspiratsioon- või vaakumtehnikaga abil, vt ka süsteemi S-Monovette® kasutusjuhendit <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / „SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system“.
- 4 Pärast vereproovide võtmise lõpetamist pöörake kõigepealt süsteemi S-Monovette®, tehes $\frac{1}{4}$ pöörde kellaosuti vastassuunas (**I**), ning tõmmake see seejärel süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülist/kanüülist välja (**II**) (ühendage lahti) **4a**. S-Monovette® Safety-kanüül/kanüül jääb vereproovi võtmise ja verevõtuanumate vahetamise ajal veeni sisse. Mitmekordsete proovivõttude korral: nagu ülalpool kirjeldatud, ühendatakse järgnevad süsteemid S-Monovette süsteemi S-Monovette® Safety-kanüüli / kanüüliga ning võetakse edasised proovid. Vereproovi võtmise lõpetamiseks ühendatakse viimane süsteem S-Monovette® süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülist/kanüülist lahti **4b** ning süsteemi S-Monovette® Safety-kanüül/kanüül tõmmatakse veenist välja **4b**.
- 5 **Safety-kanüül:** Safety-kanüüli nõelakaitse pannakse ühe käe tehnikaga abil **5a** stabiilse pinna peal otsa ja aktiveeritakse või **5b** aktiveeritakse alumisest otsast nimetissõrme abil. Kanüül fikseerub tuntuvalt ja kuuldava klõpsuga nõelakaitsemesse. **Turvamehhanismi aktiveerimine on kavandatud ühe käe tehnikaga jaoks.**
- 6 Visake süsteemi S-Monovette® kanüül või turvaliselt lukustatud Safety-kanüül kohe teravate/teravaotsalistele vahenditele mahutisse **6**.

Käsitsemise: vaata ka Safety-kanüüli käsitsemise videot: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Süsteemi S-Monovette® Safety-kanüül



Süsteemi S-Monovette® kanüül



Hoiustamine

Hoidke süsteemi S-Monovette® Safety-kanüüle/kanüüle toatemperatuuril.

JUHIS: Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte. Maksimaalse soovitatud ladustamistemperatuuri ületamine võib S-Monovette® Safety-kanüülide/kanüülide kvaliteeti mõjutada.

Toote standardid ja kehtivad suunised

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Sümbolite ja märgistuste võti

MD

Meditsiiniseade

REF

Artikli number

LOT

Partii number

CE₀₁₂₄

CE-märgis



Tootja

Hoidke toatemperatuuril

STERILE R

Steriliseerimine kiiritamise teel



Taaskasutamise korral: Saastumisoht



Ärge resteriliseerige



Kõiblik kuni



Järgige kasutusjuhendit



Tootjariik



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage



Mittepürogeenne



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos välise kaitsepakendiga

Väljaandmise kuupäev: 04/25

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Mode d'emploi

Aiguilles de sécurité/ aiguilles SARSTEDT S-Monovette®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Emploi prévu

L'aiguille de sécurité / aiguille S-Monovette® est une aiguille stérile à usage unique. L'aiguille de sécurité / aiguille S-Monovette® forme un système de prélèvement sanguin veineux avec un tube S-Monovette® SARSTEDT. Le protecteur de l'aiguille de sécurité permet immédiatement après le prélèvement sanguin avec le dernier tube S-Monovette® de recouvrir l'aiguille usagée et par la suite de réduire la survenue d'éventuelles lésions accidentelles par piqûre d'aiguille. Les produits doivent être utilisés par un personnel formé et qualifié.

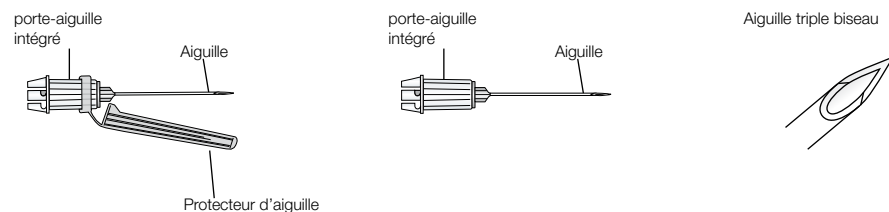
Description du produit

L'aiguille de sécurité / aiguille S-Monovette® est un produit à usage unique stérile, apyrogène et à conditionnement individuel dans un blister. Les aiguilles de sécurité/aiguilles S-Monovette® se composent d'une aiguille médicale à usage unique de 1 pouce (25 mm) ou 1 pouce et demi (38 mm) de longueur, en acier inoxydable et à biseau à trois faces et d'un porte-aiguille intégré. Les produits sont disponibles avec des diamètres d'aiguilles de 20, 21, 22 et 23 gauges (G). Le protecteur de l'aiguille de sécurité sert à recouvrir l'aiguille après l'utilisation.

Gamme de produits :

Aiguille de sécurité S-Monovette®

aiguille S-Monovette®



Consignes de sécurité et avertissements

1. Avant toute utilisation, contrôler chaque emballage individuel afin de s'assurer de son état irréprochable et ne pas l'utiliser en cas de détérioration constatée. De même, ne pas utiliser le produit lorsque l'aiguille est pliée ou rompue.
2. Pour la manipulation, veuillez respecter la description.
3. Portez des gants et un équipement de protection individuelle global pour vous protéger du sang et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
4. Éviter de plier l'aiguille.
5. Toujours garder les mains derrière l'aiguille au cours de l'usage et de l'élimination.
6. Après l'activation du mécanisme de sécurité de l'aiguille de sécurité S-Monovette®, celui-ci ne peut plus être ouvert. Éviter toute manipulation violente.
7. Lors du retrait ou de l'élimination de l'aiguille, il est possible qu'un peu de sang s'égoutte. Il est donc recommandé d'éliminer l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® avec la pointe d'aiguille orientée vers le haut et un protecteur d'aiguille (aiguille de sécurité S-Monovette®) activé.
8. Éliminez les aiguilles de sécurité/les aiguilles S-Monovette® utilisées et contaminées et les accessoires ayant servi au prélèvement sanguin (par ex. lancettes, adaptateurs) dans un récipient de déchets approprié pour objets tranchants /pointus immédiatement après utilisation.
9. Traitez tous les échantillons biologiques et les matériels de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles) conformément aux recommandations et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas d'exposition à des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté par ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Utilisez des aiguilles avec protecteur d'aiguille intégré. Vous devez systématiquement vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
10. Une réutilisation du produit peut se traduire par des infections, des lésions ou même un décès.

Contre-indications

1. Un prélèvement sanguin veineux ne doit pas être effectué sur des patients souffrant d'infections, de brûlures, de blessures ou ayant subi une opération vasculaire au niveau du site d'injection prévu.
2. Toute injection, quelle qu'elle soit, est à proscrire avec l'aiguille (de sécurité) S-Monovette®, qui sert uniquement au prélèvement sanguin.

Risques résiduels généraux liés au prélèvement sanguin veineux

En appliquant la technique de base pour le prélèvement sanguin, les risques résiduels généraux suivants existent selon le CLSI GP41 et les lignes directrices de l'OMS sur le prélèvement sanguin :

1. Douleur
2. Formation d'hématomes
3. Réactions vaso-vagales
4. Infections
5. Lésions nerveuses
6. Réactions allergiques, principalement causées par les désinfectants.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

PRIÈRE DE LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT DE COMMENCER LA PONCTION VEINEUSE.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON/DE SANG :

1. Tous les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® nécessaires.
2. Aiguilles de sécurité/aiguilles S-Monovette®.
3. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
4. Étiquettes pour l'identification du patient.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon). N'utiliser aucun produit de nettoyage à base d'alcool en cas d'utilisation des échantillons à des fins de mesure du taux d'alcoolémie.
6. Compresses sèches à faible charge microbiologique à usage unique.
7. Garrot.
8. Pansement ou bandage.
9. Récipient de déchets pour objets tranchants / pointus destiné à l'élimination en toute sécurité du matériel usagé.

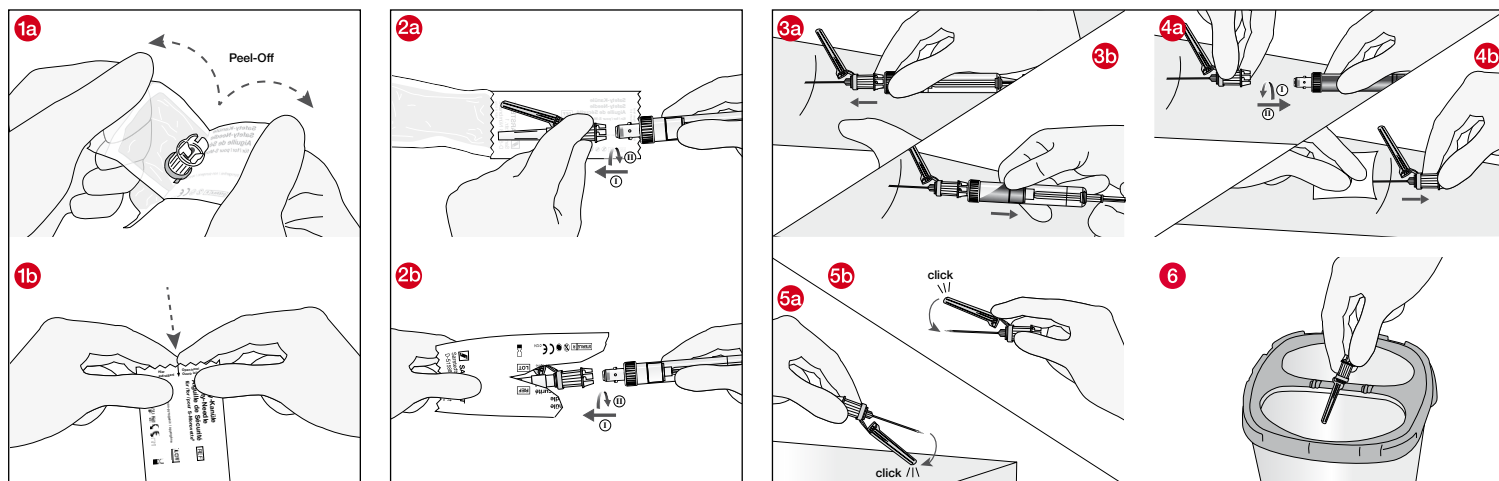
Ponction veineuse au moyen de l'aiguille de sécurité / la canule S-Monovette®

Appliquer le garrot. Préparer le point de ponction à l'aide d'un désinfectant approprié. Ne pas toucher le point de ponction veineuse suite à la désinfection. Positionner le patient de manière à pouvoir accéder aisément à la veine.

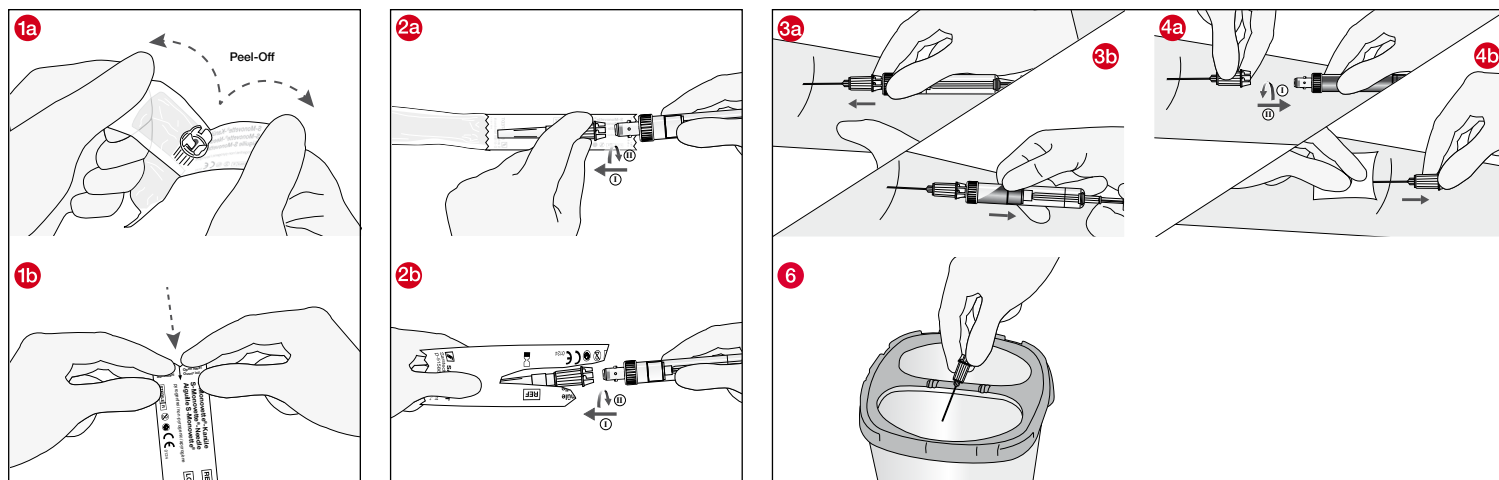
- 1 Ouvrir le blister de l'aiguille de sécurité / l'aiguille S-Monovette® de manière aseptique par pelage avec le doigt et le pouce **1a** ou en le déchirant au niveau de la flèche **1b**. Le film transparent doit être orienté vers le haut.
- 2 Pousser le tube S-Monovette® dans l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® **(I)** et le bloquer en le tournant **d'un quart de tour dans le sens horaire (II) (connexion) 2a/2b**.
- 3 Une fois le produit de désinfection séché, retirez le capuchon de protection de l'aiguille et assurez-vous que le côté biseauté de l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® soit orienté vers le haut. Procéder à la ponction veineuse en tenant le tube S-Monovette® avec l'aiguille raccordée **3a**. Afin de pouvoir prélever du sang au moyen du tube S-Monovette®, saisir le porte-aiguille intégré avec le pouce et l'index d'une main et de l'autre main, tirer le piston avec précaution jusque dans le fond du tube S-Monovette® **3b**. Desserrer le garrot pendant le prélèvement sanguin avec le premier S-Monovette®. Chaque tube S-Monovette® supplémentaire peut servir au prélèvement par aspiration ou par vide, voir aussi le mode d'emploi du tube S-Monovette® [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood / Monovettes](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes) / « SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system ».
- 4 Suite au prélèvement sanguin, commencer par faire effectuer au tube S-Monovette® **un quart de tour dans le sens horaire (I)**, puis le retirer de l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® **(II) (déconnexion) 4a**. L'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® reste dans la veine au cours du prélèvement de sang et du changement des tubes de prélèvement. En cas de prélèvement multiple, tel qu'indiqué plus haut, raccorder les tubes S-Monovette suivants à l'aiguille de sécurité / l'aiguille S-Monovette® et prélever d'autres échantillons. Pour mettre fin au prélèvement sanguin, le dernier tube S-Monovette® est déconnecté de l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® **4b** et l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® est retirée de la veine **4b**.
- 5 **Aiguille de sécurité** : Le protecteur de l'aiguille de sécurité est emboîté ou activé d'une seule main **5a** sur une surface stable ou **5b** activé avec l'index à l'extrémité inférieure. L'aiguille s'enclenche dans le protecteur d'aiguille en émettant un « clic » audible et perceptible. **L'activation du mécanisme de sécurité convient à un usage à une main.**
- 6 Éliminer immédiatement l'aiguille S-Monovette® ou l'aiguille de sécurité fermement verrouillée dans un récipient de déchets pour objets tranchants /pointus **6**.

Manipulation : voir aussi la vidéo de manipulation relative à l'aiguille de sécurité : [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood / Monovettes](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

Aiguille de sécurité S-Monovette®



Aiguille S-Monovette®



Stockage

Conserver l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette® à température ambiante.

REMARQUE : Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température de stockage maximale recommandée peut nuire à la qualité de l'aiguille de sécurité/l'aiguille S-Monovette®.

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Clés de symbole et d'identification :

	Dispositif médical		Utilisable jusqu'au
	Référence		Respecter le mode d'emploi
	Désignation du lot		Pays de fabrication
	Marque CE		Conserver à l'abri du soleil
	Fabricant		Stocker dans un endroit sec
	Stocker à température ambiante		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisation par irradiation		Apyrogène
	En cas de réutilisation : Risque de contamination		Système de barrière stérile simple
	Ne pas restériliser		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur

Date d'installation : 04/25

Sous réserve de modifications techniques.

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

Uputa za upotrebu

SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Igla

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Igla	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Namjena

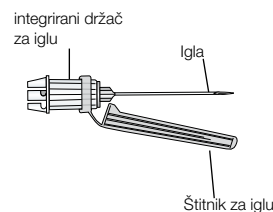
Sigurnosna igla S-Monovette® je sterilna igla predviđena za jednokratnu uporabu. Sigurnosna igla S-Monovette® zajedno sa SARSTEDT iglom S-Monovette® čini sustav za uzorkovanje venske krvi. Štitnik za sigurnosnu iglu služi za pokrivanje upotrijebljene igle neposredno nakon uzimanja uzorka krvi iglom S-Monovette® te za sprečavanje kasnijih ozljeda od igle. Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo obučeno osoblje.

Opis proizvoda

Sigurnosna igla / igla S-Monovette® je sterilan, proizvod bez pirogena za jednokratnu uporabu zapakiran pojedinačno u blister pakiranju. Sigurnosna igla / igla S-Monovette® sastoji se od jednokratne igle od nehrđajućeg čelika veličine 25 mm ili 38 mm s trostruko fasetno brušenim vrhom i integriranim držačem. Ovi su proizvodi dostupni s promjerima igle od 20, 21, 22 i 23 Gauge (G). Štitnik sigurnosnih igala služi pokrivanju igle nakon uporabe.

Vrste proizvoda:

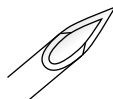
S-Monovette® Safety-Kanüle



S-Monovette® Kanüle



Igla s trostruko fasetno brušenim vrhom



Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Prije korištenja provjerite svako pojedinačno pakiranje kako biste potvrdili da nije oštećeno i ako je oštećeno, nemojte ga upotrebljavati. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je igla savijena ili slomljena.
2. Pridržavajte se uputa iz opisa rukovanja.
3. Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
4. Nije dopušteno savijati iglu.
5. Tijekom uporabe i zbrinjavanja ne okrećite iglu prema sebi.
6. Ako ste aktivirali sigurnosni mehanizam sigurnosne igle S-Monovette®, ne možete je više otvoriti. Nije dopušteno rukovanje na silu.
7. Pri uklanjaju ili odlaganju igle imajte na umu da je moguće curenje kapljica krvi. Stoga se preporučuje da sigurnosnu iglu S-Monovette® odložite s vrhom usmjerenim prema gore i aktiviranim štitnikom za sigurnosnu iglu S-Monovette®.
8. Upotrijebljene i kontaminirane sigurnosne igle / igle S-Monovette® odmah odložite u spremnike za odlaganje oštrih/šiljatih predmeta, kao i sav dodatni pribor (npr. lancete, adaptere).
9. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim / šiljatim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjericama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izloženosti biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV, HCV, HIV ili drugih zaraznih bolesti. Upotrebljavajte igle s ugrađenim štitnikom za iglu. Uvijek je obavezno pridržavati se sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
10. Ponovna uporaba proizvoda može dovesti do infekcije, ozljede ili smrti.

Kontraindikacije

1. Uzorci venske krvi ne smiju se uzimati u bolesnika s infekcijom, opeklinama, ozljedama ili u bolesnika podvrgnutih vaskularnoj kirurgiji na mjestu uzimanja krvi.
2. Sigurnosnu iglu S-Monovette® nemojte upotrebljavati ni za kakvu drugu namjenu, jer je predviđena samo za uzimanje krvi.

Opći preostali rizici povezani s uzimanjem uzorka krvi

Ako uzorak krvi uzimate primjenom standardne tehnike, prema smjericama CLSI GP41 i SZO-a postoje sljedeći opći preostali rizici:

1. bol
2. pojava modrica
3. vazovagalne reakcije
4. infekcije
5. ozljede živaca
6. alergijske reakcije, uglavnom izazvane dezinfekcijskim sredstvom.

Uzorkovanje i rukovanje

U POTPUNOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT PRIJE NEGO ŠTO ZAPOČNETE S VENEPUNKCIJOM.

MATERIJAL POTREBAN ZA UZIMANJE/PRIKUPLJANJE UZORKA KRVI

1. Sve potrebne S-Monovette® za uzorkovanje krvi.
2. Sigurnosna igla / igla S-Monovette®
3. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
4. Naljepnice za identifikaciju pacijenata.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati materijale za čišćenje na bazi alkohola ako uzorke treba upotrijebiti za testove alkohola u krvi.
6. Suhi, jednokratni, sterilni vatirani štapić.
7. Poveska za uzimanje krvi.
8. Flaster ili zavoj.
9. Spremnik za otpad za oštre/šiljate predmete za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenog materijala.

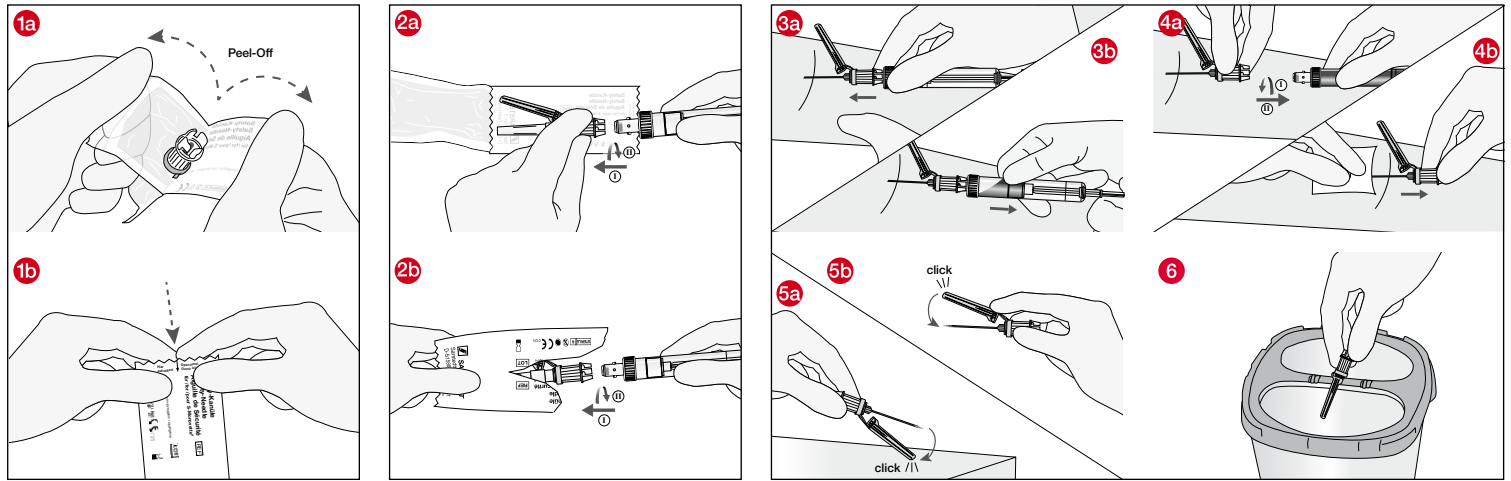
Venenpunkcija pomoću sigurnosne igle S-Monovette®

Postavite povesku za uzimanje krvi iz vene. Pripremite mjesto uboda s pomoću prikladnog sredstva za dezinfekciju. Nemojte dodirivati mjesto venepunkcije nakon dezinfekcije. Bolesnika postavite u položaj koji omogućuje jednostavan pristup veni.

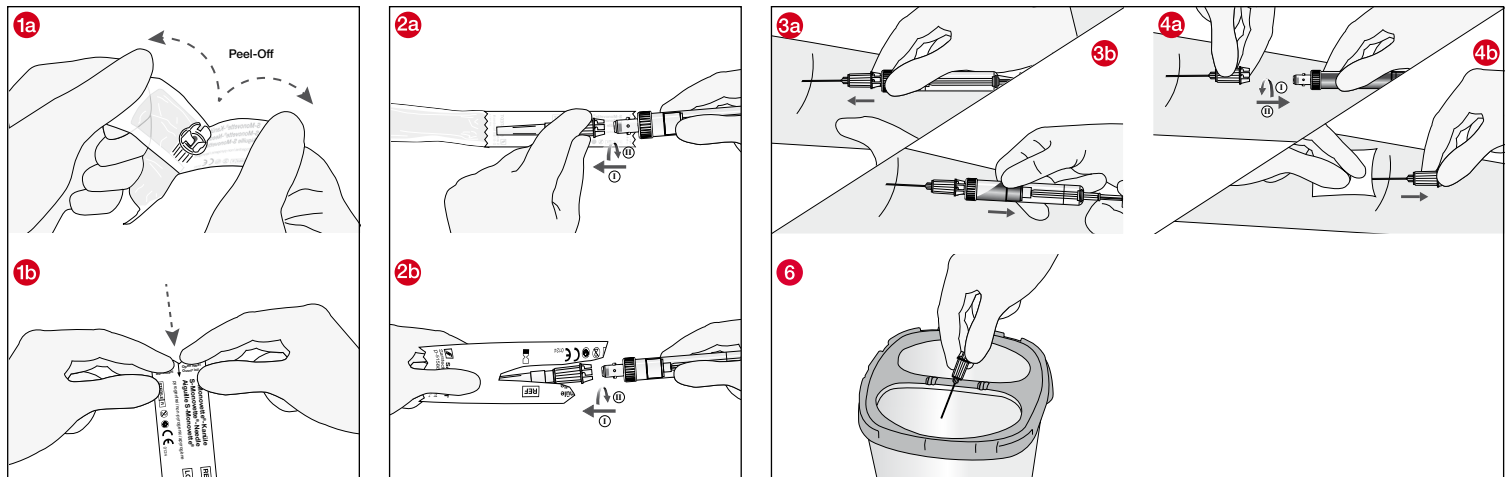
- 1 Blister pakiranje sigurnosne igle S-Monovette® otvorite primjenom aseptične tehnike otvaranjem palcem i kažiprstom **1a** ili tako što ćete pocijepati pakiranje na mjestu strelice **1b**. Prozirna folija mora biti okrenuta nagore.
- 2 Umetnite iglu S-Monovette® u sigurnosnu iglu S-Monovette® **(I)** i okrenite je za **¼ okretaja u smjeru kazaljke sata (II) (spoj) 2a/2b**.
- 3 Nakon što se sredstvo za dezinfekciju osuši, uklonite zaštitnu ovojnicu igle, te potom osigurajte da je brušena strana sigurnosne igle / igle S-Monovette® okrenuta prema gore. Provedite venepunkciju iglom koja je spojena na S-Monovette® **3a**. Zatim izvadite krv iglom S-Monovette®. Integrirani držač uhvatite palcem i kažiprstom jedne ruke pa drugom rukom pažljivo povucite klip na dnu igle S-Monovette® **3b**. Otpustite povesku za uzimanje krvi iz vene tijekom uzimanja krvi u prvu S-Monovette®. Svaku iglu S-Monovette® možete prikupiti primjenom aspiracijske tehnike ili tehnike vakuuma. Pogledajte upute za upotrebu igle S-Monovette® [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system"](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/SARSTEDT%20S-Monovette%20Blood%20collection%20system).
- 4 Ako ste prikupili uzorak krvi, okrenite iglu S-Monovette® za **¼ okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke sata (I)** pa izvucite je iz sigurnosne igle S-Monovette® **(II) (odspajanje) 4a**. Sigurnosna igla S-Monovette® ostaje u veni tijekom prikupljanja krvi i promjene epruveta za prikupljanje uzorka krvi. U slučaju višestrukih uzimanja spojite nove igle S-Monovette sa sigurnosnom iglom S-Monovette® i uzeti preostale uzorke kako je opisano ranije. Kako biste završili prikupljanje krvi, posljednju iglu S-Monovette® odspojite od sigurnosne igle S-Monovette® **4b** i sigurnosnu iglu S-Monovette® izvadite iz vene **4b**.
- 5 **Sigurnosna igla:** Štitnik igle trebate aktivirati tehnikom jedne ruke **5a** pritiskom na stabilnu površinu **5b** ili pritiskom pomoću kažiprsta na donjem kraju. Igla će biti umetnuta u štitnik igle uz čujan „klik“. **Aktiviranje sigurnosnog mehanizma osmišljeno je za tehniku jednom rukom.**
- 6 Iglu ili sigurnosnu iglu S-Monovette® odmah odložite u spremnik za oštre/šiljate predmete **6**.

Rukovanje: pogledajte videozapis o sigurnom rukovanju iglom: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood / Monovettes](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

Sigurnosna igla S-Monovette®



S-Monovette® Igla



Skladištenje

Sigurnosnu iglu S-Monovette® čuvajte na sobnoj temperaturi.

NAPOMENE: Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Izlaganje sigurnosne igle S-Monovette® temperaturama višima od preporučene može narušiti kvalitetu igle.

Norme i smjernice specifične za proizvod u valjanoj verziji

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Objašnjenja simbola i oznaka

Medicinski proizvod

Broj artikla

Broj serije

Oznaka CE



Proizvođač

Čuvati na sobnoj temperaturi

Sterilizirano zračenjem



Kod ponovne uporabe: Rizik od kontaminacije



Ne smije se ponovno sterilizirati



Upotrijebiti do



Pogledati upute za uporabu



Zemlja proizvodnje



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem



Bez pirogena



Sustav jednostruke sterilne barijere



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

Datum izdanja: 04/25

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

Használati utasítás

SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

A felhasználás célja

Az S-Monovette® Safety kanül steril, egyszeri használatra kifejlesztett kanül. Az S-Monovette® Safety kanül SARSTEDT S-Monovette® kémcsővel vénás vérvételi rendszert alkot. A Safety kanül tűvédelme a használt tű lefedésére szolgál az utolsó S-Monovette® vérvételt követően, és így módon csökkenti a lehetséges véletlen tűszúrásos sérüléseket. A terméket csak képzett szak személyzet használja.

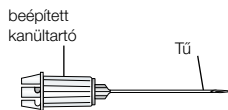
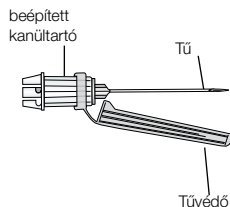
Termékleírás

Az S-Monovette® Safety kanül steril, pirogénmentes és egyenként csomagolt egyszer használatos termék. Az S-Monovette® Safety kanül orvosi minőségű, 1 hüvelyk (25 mm) vagy 1 ½ hüvelyk (38 mm) hosszú, egyszer használatos, háromszoros csiszolt, ferde élű nemesacél tűből és egy beépített kanültartóból áll. A termékek 20, 21, 22 és 23 gauge (G) nagyságú kanülméretével kaphatók. A Safety kanülök tűvédelme a tű használat utáni letakarására szolgál.

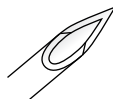
Termékváltozat:

S-Monovette® Safety kanül

S-Monovette® kanül



Tű 3-szoros csiszolt éllel



Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Használat előtt minden egyedi csomagolást vizsgáljon meg, hogy nem sérült-e, és sérülés esetén ne használja. Ezenkívül ne használja a terméket, ha a kanül elgörbült vagy eltört.
2. Tartsa be a kezelésre vonatkozó leírást.
3. Viseljen védőkesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát a vértől és az ellen, hogy egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozónak tegye ki magát.
4. A tű elgörbítése tilos.
5. Használat és hulladékba helyezés során kezeit mindig a kanül mögött tartsa.
6. Az S-Monovette® Safety kanül biztonsági szerkezetének aktiválása után azt már ne nyissa ki többet. Ne alkalmazzon erőszakot.
7. Az eltávolítás vagy kidobás során ügyeljen arra, hogy esetleg vér csöpöghet ki belőle. Továbbá ajánlott az S-Monovette® Safety kanül hulladékba helyezése felfelé tartott tűhegygel, aktivált tűvédelem (S-Monovette® Safety kanül) mellett.
8. Azonnal dobja ki a használt, szennyezett S-Monovette® Safety kanüloket / kanüloket egy éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló, megfelelő hulladékgyűjtő dobozba. A vérvételhez használt eszközöket (pl. lándzsákat, adaptereket) szintén dobja hulladékgyűjtő dobozba.
9. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanüloket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel pl. HBV, HCV, HIV vagy más fertőző betegségeket kaphat el. A kanüloket beépített tűvédővel használja. Mindig tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
10. A termék újrafelhasználása fertőzést, sérülést és halált okozhat.

Ellenjavallatok

1. Ne végezzen vénás vérvételt olyan betegeken, akik fertőzésben szenvednek, égési sérüléseket, egyéb sérüléseket szenvedtek vagy a várható beszúrás helyén érműtetet hajtottak rajtuk végre.
2. Tilos az S-Monovette® (Safety) kanülel bármilyen injekciót beadni, az kizárólag vérvételi célokat szolgál.

Általános maradék kockázatok vénás vérvétel esetén

A vérvétel alapvető technikájának alkalmazása esetén a CLSI GP41 és WHO guidelines on drawing blood irányelvek szerint a következő általános maradék kockázatokkal kell számolni:

1. Fájdalom
2. Vérömleny-képződés
3. Vasovagális reakciók
4. Fertőzések
5. Idegkárosodások
6. Allergiás reakciók, elsősorban fertőtlenítőszerrel által előidézve.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL EZT A TELJES DOKUMENTUMOT A VÉNAPUNKCIÓ MEGKEZDÉSE ELŐTT.

A MINTAVÉTELHEZ / VÉRVÉTELHEZ SZÜKSÉGES MUNKAANYAGOK

1. Minden szükséges S-Monovette® vérvételi rendszer.
2. S-Monovette® Safety kanülök / kanülok.
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). Tilos alkohol alapú tisztítószer alkalmazása, ha a mintavétel véralkoholteszt céljából történik.
6. Száraz, steril, egyszer használatos vattacsomó.
7. Érszorító.
8. Ragtapasz vagy kötés.
9. Hulladéktartály éles / hegyes tárgyak számára, a használt anyagok biztonságos hulladékba helyezése céljából.

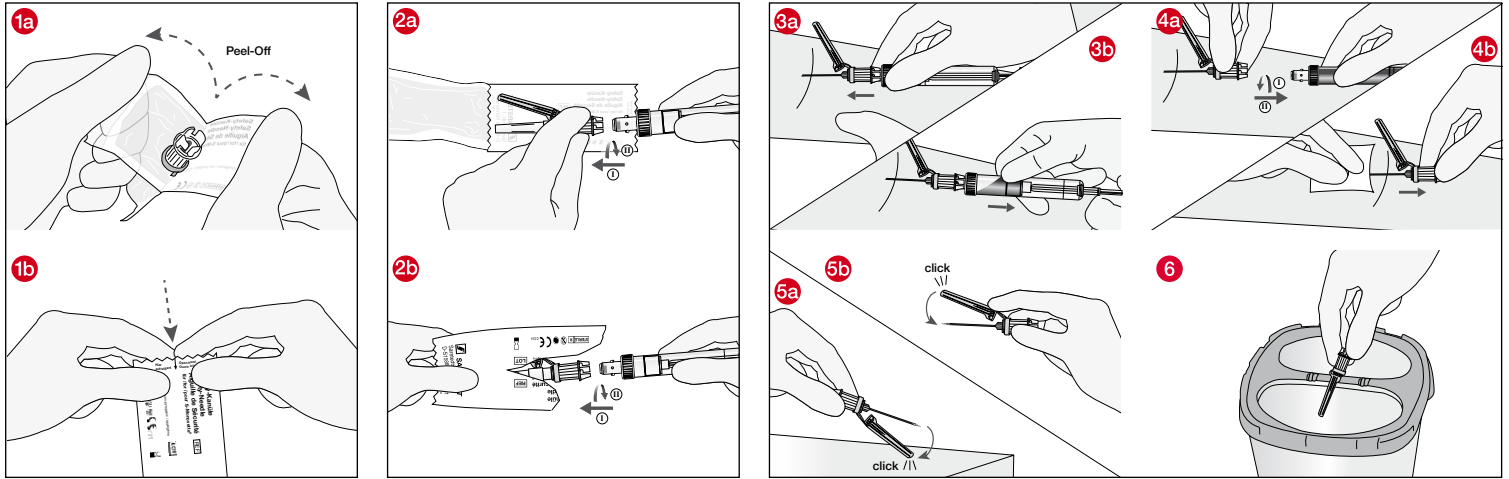
S-Monovette® Safety kanül/kanülök

Tegye fel az érszorítót. Készítse elő a szúrás helyét megfelelő fertőtlenítéssel. Fertőtlenítés után ne érintse meg a vénás szúrás helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához.

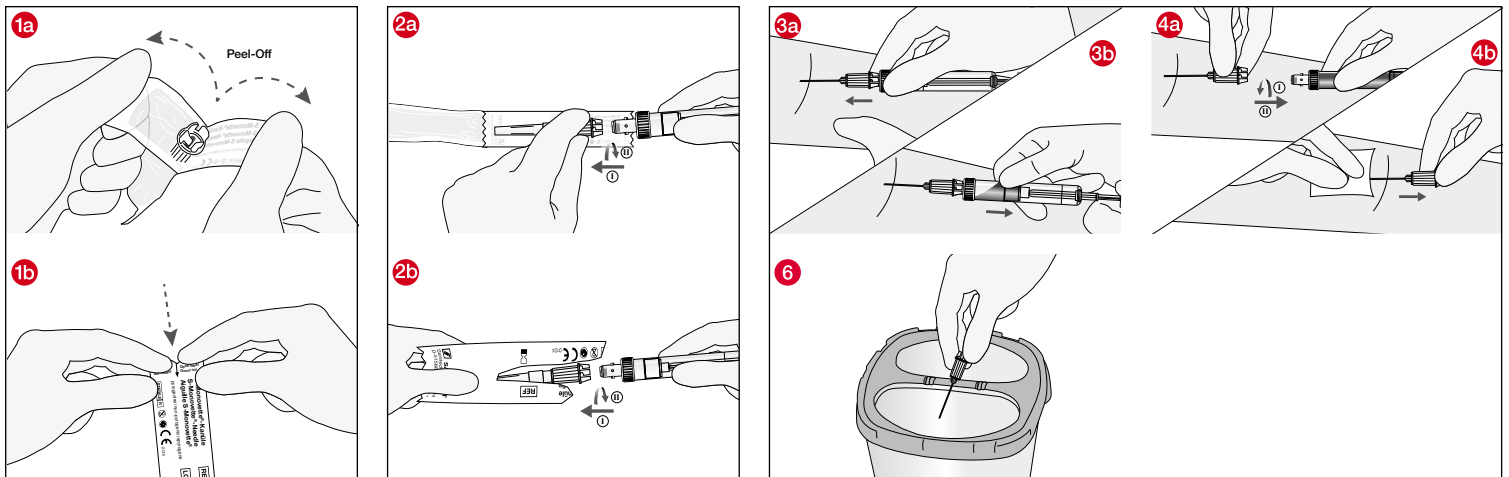
- 1 Nyissa ki az S-Monovette® Safety kanül buborékcsoomagolását aszeptikus módon, a hüvelykujjat és mutatóujjat használó Peel-Off technikával, 1b vagy pedig azt a nyílál felszakítva 1b. Az átlátszó fólia felfelé kell mutatson.
- 2 Csúsztassa be az S-Monovette® egységet az S-Monovette® Safety kanülbe (I), és ott az óramutató járásával megegyező irányban ¼ fordulattal elforgatva biztosítsa (II) (csatlakoztassa) 2b/2b.
- 3 A fertőtlenítőszer száradása után vegye le a védőburkolatot a kanülről, és győződjön meg arról, hogy az S-Monovette® Safety kanül ferde oldala felfelé mutat. Hajtsa végre a vénás szúrást, megfogva a csatlakoztatott kanüllel ellátott S-Monovette® kémcsövet 3b. Vegye le a vért az S-Monovette® használatával oly módon, hogy egyik kezének hüvely- és mutatóujjával fogja a beépített kanültartót, másik kezével pedig a dugattyúrudat óvatosan az S-Monovette® aljáig húzza 3b. Lazítsa meg az érszorítót az első S-Monovette® vérévétel alatt. Minden további S-Monovette® levehető szívótechnikával vagy vákuumtechnikával vehető ki, lásd az S-Monovette® használati utasítását is <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 A vérévétel befejezése után először forgassa el az S-Monovette® csövet ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban (I), majd ezután az S-Monovette® csőből húzza ki a Safety kanült/kanült (II) (válassza le róla) 4b. Az S-Monovette® Safety kanül/kanül a vérévétel és a vérévételi edény cseréje alatt a vénában marad. Többszörös vérévétel esetén - a fent leírtak szerint - a következő S-Monovette csövet csatlakoztatják az S-Monovette® Safety kanülhöz, majd leveszik a további mintákat. A vérévétel befejezéséhez az utolsó S-Monovette® csövet válassza le az S-Monovette® Safety kanülről/kanülről 4b, és az S-Monovette® Safety kanült/kanült húzza ki a vénából 4b.
- 5 **Safety kanül:** A Safety kanül tívédelmét egykezes technikával 5a stabil felületre helyezik és aktiválják, vagy a 5b mutatóujjal az alsó végén aktiválják. A kanül érezhető és hallható "kattanással" bekattan a tívédelembe. **A biztonsági mechanizmus aktiválását egykezes technikához szánták**
- 6 Az S-Monovette® kanült, illetve a biztonságosan lezárt Safety kanült azonnal dobja ki az éles/hegyes tárgyaknak megfelelő hulladékartályba 6.

A kezeléshez lásd a Safety kanül kezelési videóját: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® Safety kanülök



S-Monovette® kanül



Tárolás

Az S-Monovette® Safety kanül / kanül szobahőmérsékleten tárolandó.

UTASÍTÁS: Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak. A maximálisan ajánlott tárolási hőmérséklet túllépése hátrányosan befolyásolhatja az S-Monovette® Safety kanül / kanül minőségét.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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:



Orvostechnikai eszköz



Cikkszám



Gyártási tételszám



CE-jelölés



Gyártó

Tárolás szobahőmérsékleten



Szterilizálás besugárzással



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Újrasterilizálása tilos



Lejárat napja:



Olvassa el a használati utasítást!



Gyártási ország



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Ha a csomagolás megsérült, ne használja!



Pirógénektől mentesek



Egyszeres steril gátrendszer



Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolásban

Kiállítás dátum: 04/25

A technikai módosítások jogát fenntartjuk.

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

Istruzioni d'uso

SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/ aghi S-Monovette®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Destinazione d'uso

L'ago Safety S-Monovette®/ago S-Monovette* è un ago sterile concepito come prodotto monouso. Insieme a una SARSTEDT S-Monovette®, l'ago Safety S-Monovette®/ago S-Monovette* forma un sistema per il prelievo di sangue venoso. Il copriago dell'ago Safety deve essere utilizzato subito dopo il prelievo di sangue dell'ultima S-Monovette® per coprire l'ago usato e ridurre pertanto possibili ferite da puntura con ago accidentali. I prodotti devono essere utilizzati da personale addestrato.

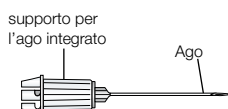
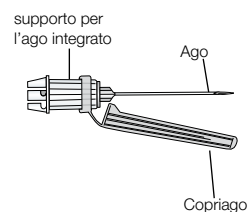
Descrizione del prodotto

L'ago Safety S-Monovette®/ago S-Monovette* è un prodotto monouso, sterile, apirogeno, confezionato in blister singolo. Gli aghi/aghi Safety S-Monovette® sono costituiti da un ago monouso per uso medico, lungo 1 pollice (25 mm) o 1 pollice e ½ (38 mm), in acciaio inossidabile e con triplice sfaccettatura e un supporto per l'ago integrato. I prodotti sono disponibili con aghi di diametro 20, 21, 22 e 23 Gauge (G). Il copriago dell'ago Safety serve per coprire l'ago dopo l'uso.

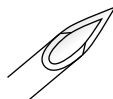
Variante di prodotto:

Ago Safety S-Monovette®

Ago S-Monovette®



Ago con triplice sfaccettatura



Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Prima dell'uso ispezionare ogni singola confezione per verificare che non sia danneggiata. Non utilizzare in caso di danni. Inoltre, non utilizzare il prodotto se l'ago è piegato o rotto.
2. Attenersi alle istruzioni per la manipolazione.
3. Indossare guanti e dispositivi di protezione personale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasportati dal sangue.
4. Evitare di piegare l'ago.
5. Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'uso e lo smaltimento.
6. Dopo che il meccanismo di sicurezza dell'ago Safety S-Monovette® è stato attivato, questo non dovrà più essere aperto. Evitare una manipolazione brusca.
7. Durante la rimozione o lo smaltimento, prestare attenzione al possibile sgocciolamento di sangue. Si raccomanda pertanto di smaltire l'ago/ago Safety S-Monovette® con la punta rivolta verso l'alto e con il copriago attivato (ago Safety S-Monovette®).
8. Smaltire immediatamente gli aghi/aghi Safety S-Monovette® usati e contaminati in appositi contenitori per lo smaltimento degli oggetti affilati/appuntiti e nello stesso contenitore gettare anche gli accessori per il prelievo del sangue (ad es. lancette, adattatori).
9. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo di sangue affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di esposizione a campioni biologici o di ferite causate da punture d'ago, consultare un medico in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HBV, HCV, HIV o altre malattie infettive. Utilizzare aghi con copriago incorporato. Attenersi sempre alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
10. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni, lesioni o morte.

Controindicazioni

1. Non eseguire un prelievo di sangue venoso su pazienti con infezioni, ustioni, ferite o esiti di interventi vascolari nel punto in cui è prevista la puntura.
2. Evitare di eseguire un'iniezione di qualsivoglia genere con l'ago (Safety) S-Monovette®, che deve essere utilizzato esclusivamente per il prelievo di sangue.

Rischi residui generali in caso di prelievo ematico venoso

Con la tecnica di base di prelievo ematico si affrontano, ai sensi della CLSI GP41 e delle WHO guidelines on drawing blood, i seguenti rischi residui generali:

1. Dolore
2. Formazione di ematomi
3. Reazioni vasovagali
4. Infezioni
5. Lesioni nervose
6. Reazione allergiche causate prevalentemente da disinfettanti.

Prelievo e manipolazione del campione

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI INIZIARE LA VENIPUNTURA.

MATERIALE DI LAVORO NECESSARIO PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE/DI SANGUE

1. Tutti i sistemi di prelievo ematici S-Monovette® necessari.
2. Aghi/aghi Safety S-Monovette®.
3. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
4. Etichette per l'identificazione del paziente.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione). Non utilizzare detergenti a base d'alcol qualora i campioni debbano essere utilizzati per test dell'alcolemia.
6. Tamponi monouso asciutti e asettici.
7. Laccio emostatico.
8. Cerotto o medicazione.
9. Contenitori per oggetti taglienti/appuntiti per lo smaltimento sicuro del materiale usato.

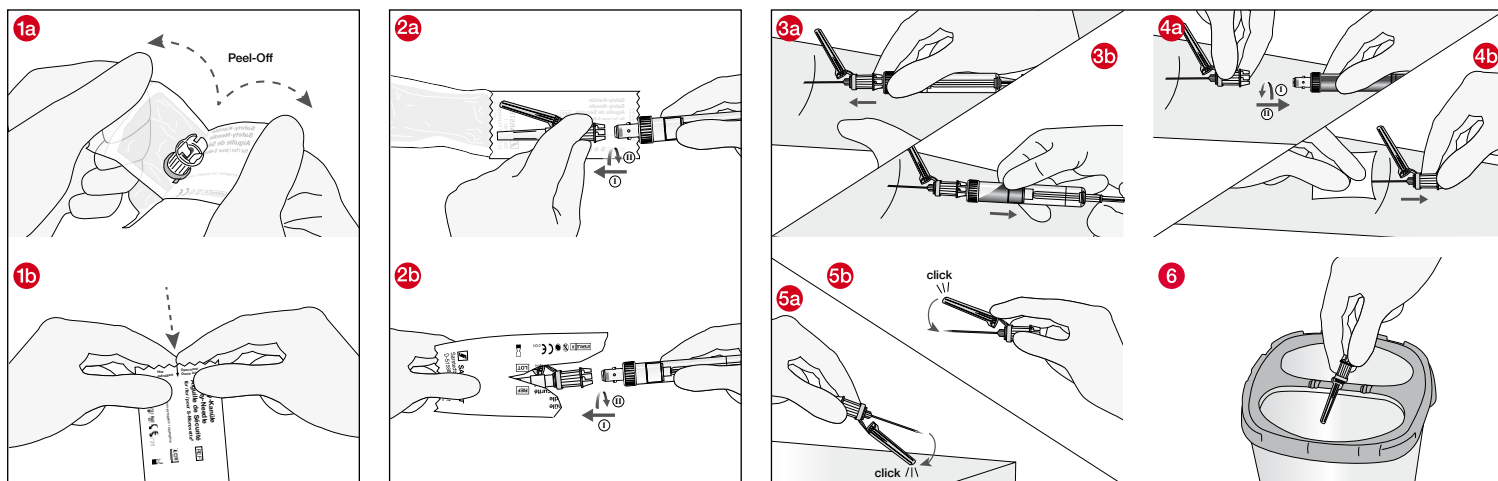
Venipuntura con ago Safety S-Monovette®/ago S-Monovette®

Applicare il laccio emostatico. Preparare la sede in cui eseguire la puntura applicando un disinfettante idoneo. Evitare di toccare la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da garantire un facile accesso alla vena.

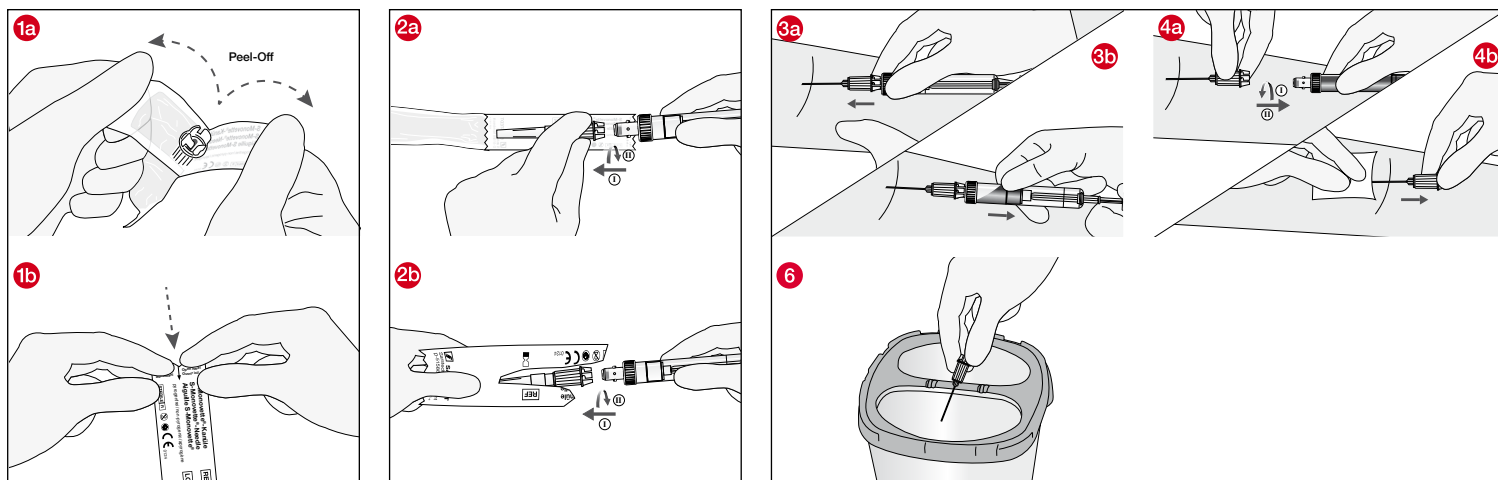
- 1 Aprire la confezione blister dell'ago Safety S-Monovette®/ago S-Monovette® in modo asettico usando la tecnica peel-off con pollice e indice 1b o strappando l'apertura in corrispondenza della freccia 1a. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
- 2 Inserire la S-Monovette® nell'ago/ago Safety S-Monovette® (I) e bloccarla ruotando di ¼ di giro in senso orario (II) (connessione) 2a/2b.
- 3 Quando il disinfettante si è asciugato, rimuovere la custodia protettiva e assicurarsi che il lato affilato dell'ago Safety S-Monovette®/ago S-Monovette® sia rivolto verso l'alto. Eseguire la venipuntura afferrando la S-Monovette® con l'ago collegato 3a. Quindi eseguire il prelievo di sangue con la S-Monovette® afferrando il supporto integrato con il pollice e l'indice di una mano e tirando delicatamente lo stantuffo fino al fondo della S-Monovette® con l'altra mano. Sciogliere il laccio emostatico durante il prelievo di sangue nella prima S-Monovette®. È possibile eseguire il prelievo con tutte le successive S-Monovette® con la tecnica in aspirazione o sottovuoto; vedere anche le istruzioni per l'uso della S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Al termine del prelievo di sangue, ruotare la S-Monovette® dapprima di ¼ di giro in senso orario (I) e poi sfilarla dall'ago/ago Safety S-Monovette® (II) (disconnessione) 4a. L'ago/ago Safety S-Monovette® rimane in vena durante il prelievo di sangue e il cambio delle provette. In caso di prelievi multipli, come sopra descritto, collegare le successive S-Monovette® all'ago Safety S-Monovette®/ago S-Monovette® e prelevare ulteriori campioni. Per completare il prelievo di sangue, disconnettere l'ultima S-Monovette® dall'ago/ago Safety S-Monovette® 4b e sfilare l'ago/ago Safety S-Monovette® dalla vena 4b.
- 5 **Ago Safety:** Posizionare e attivare il copriago dell'ago Safety su una superficie stabile con la tecnica a una sola mano 5a oppure 5b attivarlo premendo con l'indice sulla sua estremità inferiore. L'ago scatta in posizione nel copriago con un "clic" chiaramente percepibile. **Il meccanismo di sicurezza è progettato per essere attivato con una sola mano.**
- 6 Smaltire immediatamente l'ago S-Monovette® o l'ago Safety chiuso in modo sicuro in un apposito contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti 6.

Manipolazione: vedere anche il video per la manipolazione dell'ago Safety: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Ago Safety S-Monovette®



Ago S-Monovette®



Conservazione

Conservare gli aghi/ago Safety S-Monovette® a temperatura ambiente.

NOTA: Non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura di conservazione massima raccomandata può compromettere la qualità dell'ago/ago Safety S-Monovette®.

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Dispositivo medico		Usare entro
	Codice articolo		Attenersi alle istruzioni d'uso
	Designazione della partita		Paese di fabbricazione
	Marchio CE		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Produttore		Conservare in un luogo asciutto
	Conservare a temperatura ambiente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato mediante radiazioni		Apirogena
	In caso di riutilizzo: Rischio di contaminazione		Sistema a barriera sterile semplice
	Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile semplice con confezione esterna di protezione

Data di installazione: 04/25

Con riserva di modifiche tecniche.

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

사용 설명서

SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

용도

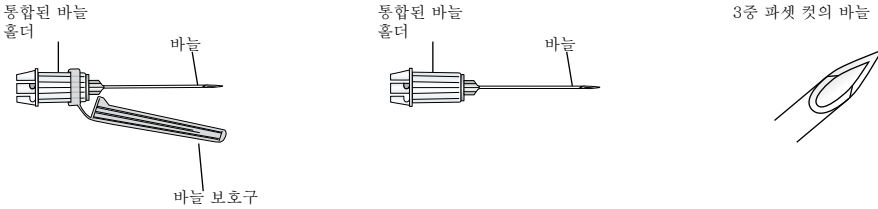
S-Monovette® 안전 바늘/바늘은 일회용으로 개발된 캐놀러입니다. S-Monovette® 안전 바늘/바늘은 SARSTEDT S-Monovette®와 함께 정맥 채혈 시스템을 형성합니다. 안전 바늘의 바늘 커버는 마지막 S-Monovette®의 채혈 후 사용한 바늘을 덮어 실수로 바늘에 찔리는 부상 위험을 줄여주는 역할을 합니다. 이 제품은 교육을 받은 전문가가 사용해야 합니다.

제품 설명

S-Monovette® 안전 바늘/바늘은 블리스터에 개별 포장된 파이프로 프리 멸균 일회용 제품입니다. S-Monovette® 안전 바늘/바늘은 3중 파셋 컷의 의료용 스테인리스 스틸 1인치(25mm) 또는 1½인치(38mm) 일회용 바늘과 통합된 바늘 홀더로 구성됩니다. 바늘의 직경이 20, 21, 22 및 23게이지(G)인 제품을 구입할 수 있습니다. 안전 바늘의 바늘 커버는 사용 후 바늘을 덮는 역할을 합니다.

제품 버전:
S-Monovette® 안전 바늘

S-Monovette® 바늘



안전 및 경고 지침

1. 사용하기 전에 각 개별 포장의 손상 여부를 점검하고, 손상된 경우 사용하지 마십시오. 바늘이 구부러졌거나 파손됐을 경우, 제품을 사용하지 마십시오.
2. 취급 설명서에 따르십시오.
3. 장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염되는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
4. 바늘을 구부러서는 안 됩니다.
5. 사용 및 폐기 시에 항상 바늘의 뒤를 잡으십시오.
6. 안전 바늘 S-Monovette®의 안전 장치를 활성화한 이후에는 그 장치를 더 이상 열면 안 됩니다. 역지로 조작해서는 안 됩니다.
7. 제거하거나 폐기할 때 혈액이 떨어질 수 있다는 점에 유의해야 합니다. 따라서 S-Monovette® 안전 바늘/바늘을 니들 끝이 위를 향하게 한 상태로 바늘 커버(S-Monovette® 안전 바늘)를 닫아서 폐기할 것을 권장합니다.
8. 사용하였거나 또는 오염된 S-Monovette® 안전 바늘/바늘을 즉시 적절한 예리한/뾰족한 물건 처리 용기에 폐기하고 채혈 액세서리(예를 들어 랜셋, 어댑터)도 예리한/뾰족한 물건 처리 용기에 폐기하십시오.
9. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 채혈 기구(바늘)를 처리하십시오. 생물학적 시료에 노출되었거나 바늘 자상을 입은 경우, 의사의 진찰을 받으십시오. 예를 들어 HBV, HCV, HIV 또는 기타 다른 감염병에 전염될 수 있기 때문입니다. 바늘 보호구가 장착된 바늘을 사용하십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 항상 준수해야 합니다.
10. 제품을 재사용하면 감염, 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

금지 사항

1. 정맥 채혈은 지정된 천자 부위에 감염, 화상, 부상을 입거나 혈관 수술을 한 환자에게 실시해서는 안 됩니다.
2. S-Monovette® (안전) 바늘은 각종 주입에 사용해서는 안 됩니다. 이 안전 바늘은 전적으로 채혈을 위한 것입니다.

정맥 채혈에서 일반적인 잔여 위험

채혈을 위한 기본 기술 적용 시 CLSI GP41 및 혈액 채취에 관한 WHO 지침(WHO guidelines on drawing blood)에 따라 다음과 같은 일반적인 잔여 위험이 있습니다.

1. 통증
2. 멍
3. 미주신경 반응
4. 감염
5. 신경 손상
6. 주로 소독제로 인한 알레르기 반응.

시료 채취 및 취급

정맥 천자를 시작하기 전에, 이 설명서를 빠짐없이 끝까지 읽으십시오.

검체 채취/채혈에 필요한 작업 재료:

1. 필요한 모든 S-Monovette® 혈액 채취 시스템.
2. S-Monovette® 안전 바늘/바늘.
3. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
4. 환자 식별을 위한 라벨
5. 채취 위치를 덮어내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 검체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오). 혈중 알코올 검사에 샘플을 사용해야 하는 경우, 알콜 베이스 세척제를 사용하지 마십시오.
6. 건조한 무균 일회용 스왑.
7. 지혈대.
8. 석고 또는 붕대.
9. 사용한 도구를 안전하게 폐기하기 위해 날카로운/뾰족한 물건에 적합한 용기.

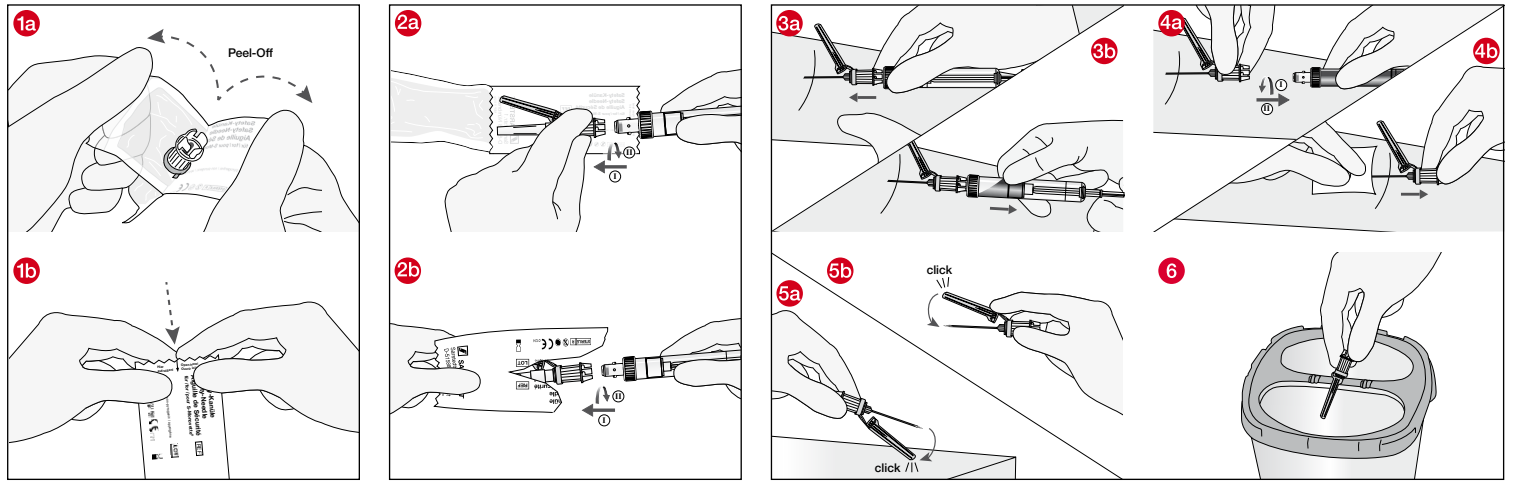
S-Monovette® 안전 바늘/바늘을 이용한 정맥 천자

지혈대를 대십시오. 천자 위치를 적합한 소독제로 닦으십시오. 소독 후 정맥 천자 위치를 만지지 마십시오. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자를 누이십시오.

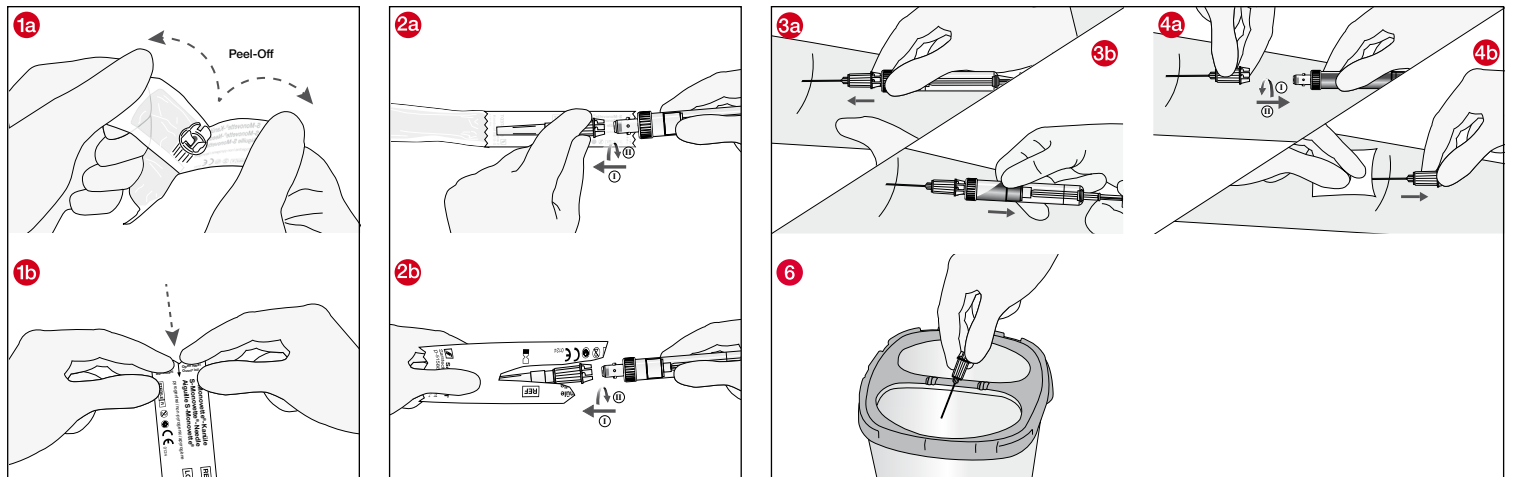
- 1 S-Monovette® 안전 바늘/바늘의 블리스터 포장을 엄지와 집게 손가락으로 오염되지 않게 벗기거나 1b 또는 화살표 부분 1b를 찢어서 여십시오. 투명 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 S-Monovette®를 S-Monovette® 안전 바늘/바늘에 밀어 넣고(I) 4 바퀴 시계 방향으로 돌려서 고정하십시오(II) (연결) 2a/2b.
- 3 소독제가 마른 후 캐놀러 보호 슬리브를 제거하고, S-Monovette® 안전 바늘/바늘의 둥근 면이 위를 향하게 하십시오. 바늘이 연결된 S-Monovette®를 잡고 정맥 천자하십시오 3a. 그런 다음 한 손의 엄지와 검지로 통합 니들 홀더를 잡고, 다른 손으로는 조심스럽게 피스톤 로드를 S-Monovette®의 바닥까지 당겨서 S-Monovette®로 채혈합니다. 첫 번째 S-Monovette®로 채혈하면서 지혈대를 푸십시오. 추가 S-Monovette®는 흡인 기술 또는 진공 기술로 채혈할 수 있습니다. S-Monovette® 사용 설명서([https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system"](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/))도 참조하십시오.
- 4 채혈 종료 후 S-Monovette®를 먼저 4 바퀴 시계 반대 방향으로 돌리고(II) 그런 다음 S-Monovette® 안전 바늘/바늘에서 빼십시오(II) (분리) 4b. S-Monovette® 안전 바늘/바늘은 채혈 중이나 채혈 튜브 교체 중에 정맥에 남아 있습니다. 여러 번 채혈하는 경우, 위에서 설명한 대로 다음 S-Monovette®를 S-Monovette® 안전 바늘/바늘과 연결하고 추가 샘플을 채취합니다. 채혈이 끝나면 마지막 S-Monovette®를 S-Monovette® 안전 바늘/바늘에서 분리하고 4b S-Monovette® 안전 바늘/바늘을 정맥에서 빼십시오 4b.
- 5 안전 바늘: 안전 바늘의 니들 커버는 한 손 기술로 안정적으로 안착되어 바늘을 보호하거나 5b 또는 집게 손가락으로 아래 쪽 끝부분을 눌러서 덮습니다 5b. 바늘이 니들 커버에 맞물리는 것이 느껴지고 "딸깍" 소리가 납니다. 안전 장치의 활성화는 한 손 조작에 맞게 설계되었습니다.
- 6 S-Monovette® 바늘 또는 안전하게 밀봉된 안전 바늘을 예리한/뾰족한 물건 처리 용기에 넣어 즉시 폐기하십시오 6.

취급법: 안전 바늘 취급법 비디오도 참조하십시오: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood / Monovettes](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/)

S-Monovette® 안전 캐놀러



S-Monovette® 캐놀러



보관

S-Monovette® 안전 바늘/마늘은 실온에 보관하십시오.

주의: 직사광선에 직접 노출되지 않도록 하십시오. 권장 최고 보관 온도를 초과하면, S-Monovette® 안전 바늘/마늘의 품질에 악영향을 끼칠 수 있습니다.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

기호 및 명칭 키:



의료기



품목 번호



배치 명칭



CE 마크



제조사

실온에서 보관하십시오



방사선 살균



재사용 시: 오염 위험



재살균하지 말 것



유효 기간



사용 설명서 준수



제조 국가



직사광선이 닿지 않게 보관



건조 보관



포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오



발열원 없음



단일 무균 장벽 시스템



외부 보호 포장에 있는 단일 무균 장벽 시스템

발행일자: 04/25

기술적 변경 가능.

제품과 관련된 모든 중대한 위해 사례는 반드시 제조사 및 관할 국가기관에 보고해야 합니다.

Naudojimo instrukcijos

SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT'i süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Naudojimo paskirtis

„S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės yra sterilios vienkartinio naudojimo kaniulės. „S-Monovette®“ saugi kaniulė/kaniulė sudaro veninio kraujo mėginių ėmimo sistemą su „SARSTEDT S-Monovette®“. Saugios kaniulės adatos apsaugas naudojamas iš karto po kraujo paėmimo į paskutinę „S-Monovette®“, juo uždengiama panaudota adata, taip sumažinant pavojų atsitiktinai ja įsidurti. Šie prietaisai skirti naudoti tik išmokytiems darbuotojams.

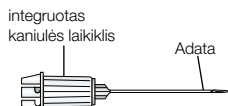
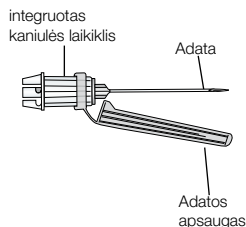
Gaminio aprašymas

„S-Monovette®“ saugi kaniulė/kaniulė yra sterilus ir atskirai supakuotas vienkartinis produktas be pirogeno lizdinėje pakuotėje. „S-Monovette®“ saugias kaniules/kaniules sudaro 25 mm (1 colio) arba 38 mm (1 ½ colio) ilgio medicininė vienkartinė adata, pagaminta iš nerūdijančio plieno, su 3 kartus šlifauta briauna ir integruotu kaniulės laikikliu. Galima įsigyti 20, 21, 22 ir 23 dydžio (G) kaniules. Saugių kaniulių adatos apsauga skirta uždengti adatą iškart po naudojimo.

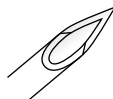
Produktų variantai:

„S-Monovette®“ saugi kaniulė

„S-Monovette®“ kaniulė



Adata su 3 šlifutomis briaunomis



Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Prieš naudojimą visada apžiūrėkite pakuotę, ar ji nepažeista. Pažeistos pakuotės nenaudokite. Nenaudokite produkto taip pat ir tada, jeigu kaniulė sulenkta arba sulūžusi.
2. Laikykitės aprašytų veiksmų.
3. Kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują perduodamų infekcijų poveikio, mūvėkite pirštines ir naudokite bendrąsias asmenines apsaugos priemones.
4. Sulenkta adata draudžiama.
5. Naudodami ir išmesdami, ranką visada laikykite už kaniulės.
6. Aktyvavus „S-Monovette®“ saugios kaniulės saugos mechanizmą, jis daugiau nebeatsidaro. Bandyti atidaryti jėga draudžiama.
7. Ištraukiant ir išmetant reikia atkreipti dėmesį, kad gali išlašėti kraujo. Todėl rekomenduojama išmesti „S-Monovette®“ saugią kaniulę / kaniulę taip, kad adatos galiukas būtų nukreiptas į viršų, o adatos apsaugas („S-Monovette®“ saugi kaniulė) būtų uždėtas.
8. Naudotas, užterštas „S-Monovette®“ saugias kaniules / kaniules tuojau pat išmeskite į tinkamą kaniulių surinkimo talpyklą aštriems prietaisams, kraujo ėmimo priedus (pvz., lancetus, adapterius) taip pat išmeskite į kaniulių surinkimo talpyklą aštriems prietaisams.
9. Su visais biologiniais ėminiais ir aštriais /smailiais kraujo paėmimo reikmenimis (kaniulėmis) elkitės, kaip nurodyta Jūsų įstaigos reglamentuose ir procedūrose. Jei patyrėte kontaktą su biologiniais ėminiais arba įsidūrėte su adata, kreipkitės į gydytoją, nes gali būti perduotas HBV, HCV, HIV arba koks nors kitas infekcinis susirgimas. Naudokite kaniules su integruotu adatos apsaugu. Visada būtinai laikykitės Jūsų įstaigoje galiojančių saugos direktyvų ir procedūrų.
10. Pakartotinis produkto naudojimas gali būti infekcijos, sužalojimo arba mirties priežastimi.

Kontraindikacijos

1. Negalima imti kraujo mėginių iš venos pacientams, turintiems infekciją, nudegimų, sužalojimų arba kuriems infuzijos ar mėginių ėmimo vietoje atlikta kraujagyslių operacija.
2. Injekcijų su „S-Monovette®“ (saugia) kaniule atlikti negalima, ji skirta tiktaim paimti kraują.

Bendroji likutinė rizika imant kraują iš venos

Naudojant įprastą kraujo ėmimo techniką pagal CLSI GP41 ir „WHO guidelines on drawing blood“ gaires, išlieka šios bendrosios 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 ŠĮ DOKUMENTĄ.

DARBO MEDŽIAGOS, REIKALINGOS MĖGINIUI AR KRAUJUI IMTI

1. Visi reikalingi „S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistemos mėgintuvėliai.
2. „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės.
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 mėginių ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginių ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterilaus mėginių ėmimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
6. Sausi vienkartiniai tamponai be mikrobu.
7. Venos varžčiai.
8. Pleistrai arba tvarsčiai.
9. Talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

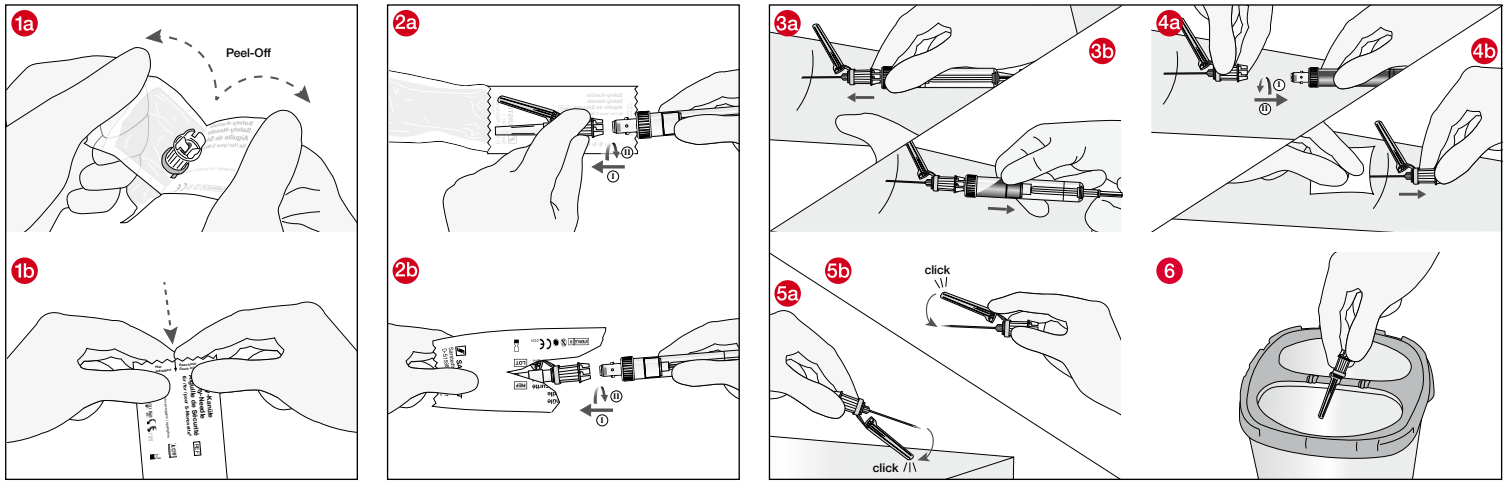
Venų punkcija naudojant „S-Monovette®“ saugią kaniulę/kaniulę

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.

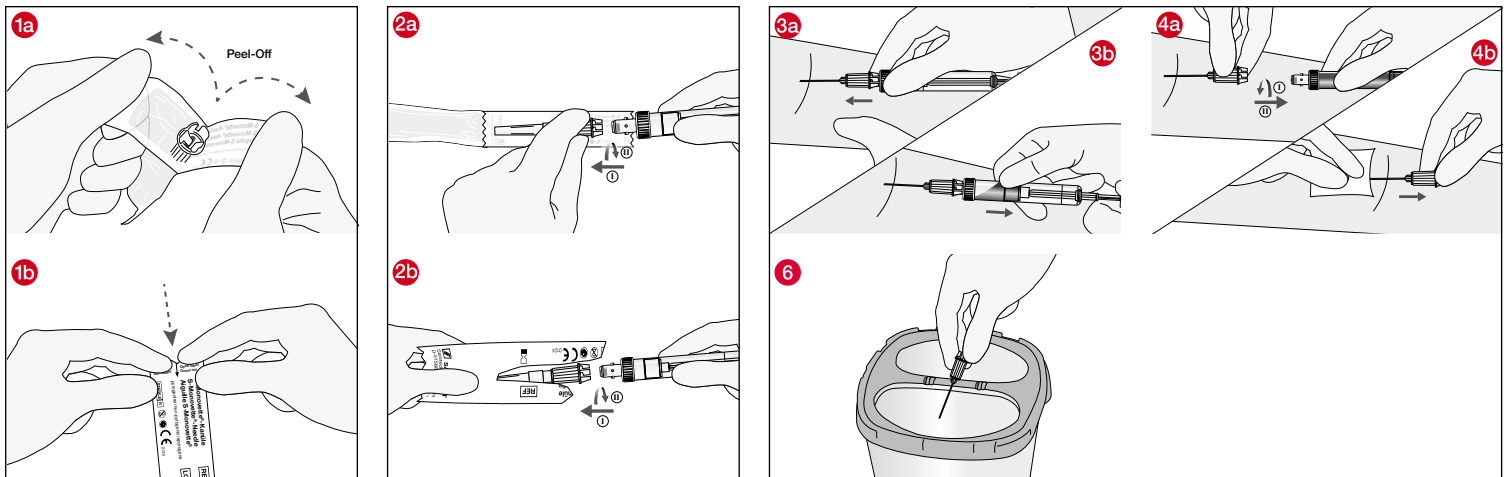
- 1 Atidarykite „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės lizdinę plokštelę aseptinėmis sąlygomis, plėsdami nykščiu ir rodomuoju pirštu 1a arba rodyklės kryptimi 1b. Skaidri plėvelė turi būti viršuje.
- 2 Įstumkite „S-Monovette®“ į „S-Monovette®“ saugią kaniulę / kaniulę (I) ir pritvirtinkite pasukdami ¼ pasukimo pagal laikrodžio rodyklę (II) (prijunkite) 2a/2b.
- 3 Išdžiovinę dezinfekavimo priemonę, nuimkite adatos dangtelį ir patikrinkite, ar „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės uždėtoji pusė yra nukreipta į viršų. Atlikite venos punkciją su „S-Monovette®“ su prijungta kaniule 3a. Tada paimkite kraują naudodami „S-Monovette®“: vienos rankos nykščiu ir rodomuoju pirštu suimkite kaniulės laikiklį, o kita ranka stūmoklio strypą atsargiai patraukite „S-Monovette®“ apačios link 3b. Įmdami kraują su pirmuoju „S-Monovette®“ atpalaiduokite varžtį. Kiekvieną papildomą „S-Monovette®“ galima pripildyti naudojant aspiracijos arba vakuuminę techniką, taip pat žr. „S-Monovette®“ naudojimo instrukcijas <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / *SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system*.
- 4 Baigę imti kraują, „S-Monovette®“ pasukite ¼ **apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę (I)** ir ištraukite iš „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės (II) (atjunkite) 4a. „S-Monovette®“ saugią kaniulę / kaniulę palikite venoje įmdami kraują bei keisdami kraujo surinkimo talpyklą. Jei mėginiai bus imami kelis kartus, kaip aprašyta pirmiau, prijunkite toliau nurodytus „S-Monovette®“ mėgintuvėlius prie „S-Monovette®“ saugių kaniulių / kaniulių ir paimkite kitus reikalingus mėginius. Norėdami sustabdyti kraujo ėmimą, atjunkite paskutinę „S-Monovette®“ nuo „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės 4b ir ištraukite „S-Monovette®“ saugią kaniulę / kaniulę iš venos 4b.
- 5 **Saugi kaniulė:** Saugios kaniulės adatos apsauga uždedama ant stabilus paviršiaus 5a ir aktyvuojama viena ranka arba 5b aktyvuojama rodomuoju pirštu apatiniaime gale. Kai kaniulė įsistatys į adatos apsaugą, pasigirs spragtelėjimas. **Apsauginio mechanizmo aktyvavimas viena ranka.**
- 6 Iškart išmeskite „S-Monovette®“ kaniulę arba saugiai užfiksuotą saugią kaniulę į aštrių ir smailių atliekų talpyklą 6.

Naudojimas: taip pat žr. saugios kaniulės naudojimo vaizdo įrašą: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

„S-Monovette®“ saugi kaniulė



„S-Monovette®“ kaniulė



Laikymas

„S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės turi būti laikomos patalpos temperatūroje.

NUORODA. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos. Aukščiausios rekomenduojamos laikymo temperatūros viršijimas gali pakenkti „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės kokybei.

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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

	Medicinos prietaisas		Tinka naudoti iki
	Prekės numeris		Laikytis naudojimo instrukcijos
	Partijos pavadinimas		Pagaminimo šalis
	CE ženklas		Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Gamintojas		Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti kambario temperatūroje		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Sterilizuota spinduliuote		Be pirogenų
	Naudojant pakartotinai: Užteršimo pavojus		Vieno sterilaus barjero sistema
	Nesterilizuoti pakartotinai		Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

Išdavimo data: 2024-05

Galimi techniniai pakeitimai.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atsakingai šalies institucijai.

Lietošanas norādes

SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Lietošanas mērķis

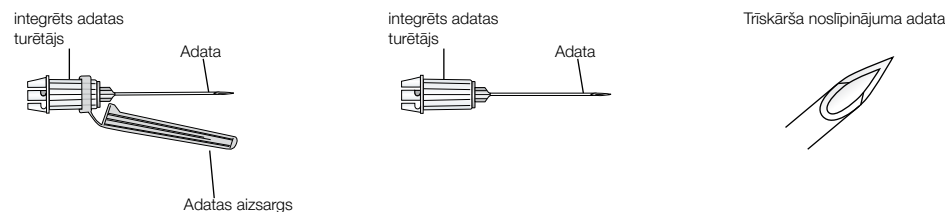
S-Monovette® Safety adata/adata ir sterila adata, kas izstrādāta vienreizējai lietošanai. S-Monovette® Safety adata/adata kopā ar SARSTEDT S-Monovette® veido sistēmu venozai asins ņemšanai. Safety adatas aizsargs ir paredzēts, lai nosegtu izmantoto adatu uzreiz pēc asiņu paņemšanas ar pēdējo S-Monovette® un tādējādi mazinātu nejaušas saduršanās ar adatu risku. Izstrādājumus drīkst lietot apmācīti speciālisti.

Produkta apraksts

S-Monovette® Safety adata/adata ir sterils vienreizlietojams izstrādājums, kas nesatur pirogēnu un ir iepakots atsevišķā burbulplēves iepakojumā. S-Monovette® Safety adatas/adatas sastāv no medicīniskas 1 collu (25 mm) vai 1 ½ collas (38 mm) garas vienreizlietojamās adatas no nerūsējošā tērauda ar trīskāršu noslīpinājumu un integrēta adatas turētāja. Izstrādājumi ir pieejami ar adatas diametru 20., 21., 22. un 23. izmērā (G). Safety adatu aizsargs ir paredzēts adatas nosegšanai pēc lietošanas.

Izstrādājuma varianti:**S-Monovette®** Safety adata

S-Monovette® adata

**Drošības un brīdinājuma norādījumi**

1. Lietošanas laikā pārbaudiet katru atsevišķo iepakojumu, vai tas nav bojāts, un bojājuma gadījumā neizmantojiet to. Tāpat nelietojiet izstrādājumu, ja adata ir saliekta vai salauzta.
2. Ievērojiet rīcības aprakstu.
3. Lietojiet cimdus un vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās ar asinīm pārnēsājamo patogēnu ekspozīcijas.
4. Aizliegts saliekt adatu.
5. Lietošanas un utilizācijas laikā rokas vienmēr turiet aiz adatas.
6. Pēc S-Monovette® Safety adatas drošības mehānisma aktivizēšanas adata vairs nav atverama. Aizliegts manipulēt ar spēku.
7. Noņemot vai likvidējot, pievērsiet uzmanību tam, ka var izpilēt asinis. Tāpēc ieteicams likvidēt S-Monovette® Safety adatu/adatu ar adatas galu uz augšu ar aktivizētu adatas aizsargu (S-Monovette® Safety adatai).
8. Izlietotas, piesārņotas S-Monovette® Safety adatas/adatas uzreiz likvidējiet piemērotos asu/smaliņu priekšmetu atkritumu konteineros un asins ņemšanas piederumus (piemēram, lancetes, adapteri) arī likvidējiet asu/smaliņu priekšmetu atkritumu konteineros.
9. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliņiem asins paraugu ņemšanas piederumiem (kanīles) rīkojieties saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un procedūram. Ekspozīcijas ar bioloģiskiem paraugiem vai adatas dūriena traumas gadījumā vērsieties pie ārsta, jo var tikt pārnestas, piemēram, HBV, HCV, HIV vai citas infekcijas slimības. Nelietojiet kanīles ar iebūvētu adatas aizsargu. Vienmēr ir jāievēro konkrētās iestādes drošības vadlīnijas un procedūras.
10. Ja izstrādājums tiek izmantots atkārtoti, iespējams izraisīt infekcijas, savainojumus vai nāvi.

Kontrindikācijas

1. Venozo asiņu paraugu nedrīkst ņemt pacientiem ar infekcijām, apdegumiem, traumām vai veiktām asinsvadu operācijām paredzētajā dūriena vietā.
2. Ar S-Monovette® (Safety) adatu nedrīkst veikt nekādas injekcijas, tā ir paredzēta vienīgi asiņu ņemšanai.

Vispārīgie atlikušie riski venozo asiņu ņemšanā

Izmantojot asiņu ņemšanas pamattehniku, saskaņā ar CLSI GP41 un WHO guidelines on drawing blood pastāv šādi vispārīgie atlikušie riski:

1. Sāpes
2. Zilumi
3. Vazovagālas reakcijas
4. Infekcijas
5. Nervu traumas
6. Alerģiskas reakcijas, ko galvenokārt rada dezinfekcijas līdzekļi.

Paraugu ņemšana un rīcība

PIRMS SĀKAT VĒNAS PUNKCIJU, IZLASIET VISU ŠO DOKUMENTU PILNĪBĀ.

PARAUGU PAŅEMŠANAI/ASIŅU ŅEMŠANAI NEPIECIEŠAMIE DARBA MATERIĀLI

1. Visas nepieciešamās S-Monovette® asins savākšanas sistēmas.
2. S-Monovette® Safety adatas/adatas.
3. Cimdi, halāti, acu aizsargi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
4. Etiķetes pacienta identifikācijai.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu). Neizmantojiet tīrīšanas materiālus uz spirta bāzes, ja paraugus paredzēts izmantot, lai noteiktu alkohola saturu asinīs.
6. Sausi vienreizlietojamie tamponi bez mikroorganismiem.
7. Vēnas žņaugis.
8. Plāksteris vai pārsējs.
9. Izmešanas tvirtnes asiņiem/smaliņiem priekšmetiem izmantoto materiālu drošai utilizēšanai.

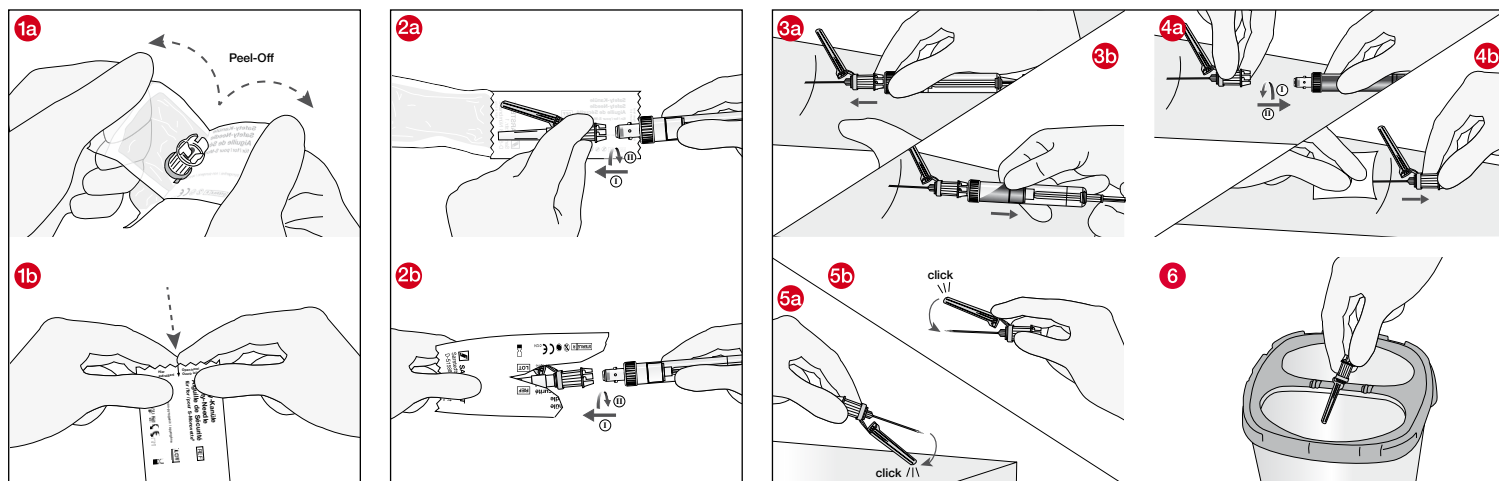
Vēnas punkcija ar S-Monovette® Safety adatu/adatu

Uzlieciet vēnas žņaugu. Sagatavojiet punkcijas vietu ar piemērotu dezinficēšanas līdzekli. Pēc vēnas punkcijas vietas dezinficēšanas nepieskarieties tai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai.

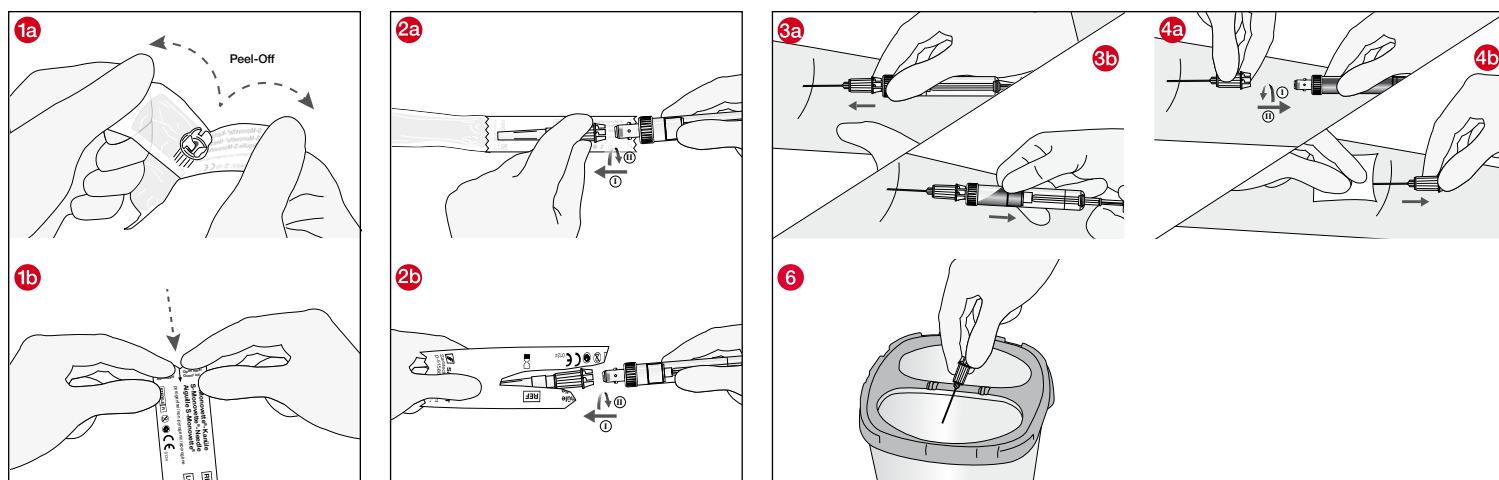
- 1 S-Monovette® Safety adatas/adatas burbulplēves iepakojumu atveriet aseptiski, izmantojot noplēšanas (Peel-Off) metodi ar īkšķi un rādītājpirkstu **1a**, vai arī noplēsiet pie bultiņas **1b**. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
- 2 S-Monovette® iebīdīt S-Monovette® Safety adatā/adatā **(I)** un nofiksējiet, **pagriežot par ¼ apgrieziena pulksteņrādītāju kustības virzienā **(II)** (savienošana) **2a/2b**.**
- 3 Pēc tam, kad dezinficēšanas līdzeklis nožuvis, noņemiet adatas aizsargmaisiņu, pārliecinieties, ka S-Monovette® Safety adatas/adatas noslipētā puse ir vērsta uz augšu. Veiciet vēnas punkciju, satverot S-Monovette® ar pievienoto adatu **3a**. Pēc tam ar S-Monovette® paņemiet asinis, ar vienas rokas īkšķi un rādītājpirkstu satverot integrēto adatas turētāju un ar otru roku uzmanīgi velkot virzuļa kātu līdz S-Monovette® pamatnei **3b**. Pirmās S-Monovette® asiņu ņemšanas laikā atbrīvojiet vēnas žņaugu. Katru nākamo S-Monovette® var paņemt, izmantojot aspirācijas tehniku vai vakuuma tehniku, skatīt arī S-Monovette® lietošanas norādes [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system"](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/*SARSTEDT%20S-Monovette%20Blood%20collection%20system).
- 4 Pēc asiņu ņemšanas pabeigšanas S-Monovette® pagrieziet tikai **par ¼ apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam **(I)**** un tad izvelciet no S-Monovette® Safety adatas/adatas **(II) (atvienošana) **4a****. S-Monovette® Safety adatu/adatu asiņu ņemšanas laikā un asiņu ņemšanas trauku maiņas laikā paliek vēnā. Ja notiek vairākkārtēja ņemšana, kā tas aprakstīts iepriekš, savienojiet nākamo S-Monovette ar S-Monovette® Safety adatu/adatu un ņemiet nākamos paraugus. Lai pabeigtu asiņu ņemšanu, pēdējo S-Monovette® atvieno no S-Monovette® Safety adatas/adatas **4b** un S-Monovette® Safety adatu/adatu izvelk no vēnas **4b**.
- 5 **Safety adata:** Ar vienas rokas metodi uzlieciet Safety adatas aizsargu **5a** uz stabilas virsmas un aktivizējiet vai **5b** aktivizējiet ar rādītājpirkstu apakšējā galā. Adata jūtamī un ar dzirdamu klikšķi nofiksējas aizsargā. **Drošības mehānisma aktivizēšana ir paredzēta vienas rokas tehnikai.**
- 6 Uzreiz likvidējiet S-Monovette® adatu vai droši nofiksēto Safety adatu asu/smailu priekšmetu atkritumu konteinerā **6**.

Lietošana: skatīt arī Safety adatas lietošanas video: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood / Monovettes](https://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

S-Monovette® Safety adata



S-Monovette® adata



Uzglabāšana

S-Monovette® Safety adatu/adatu uzglabājiet istabas temperatūrā.

PIEZĪME: Nepakļaujiet tiešu saules staru iedarbībai. Maksimāli ieteicamās glabāšanas temperatūras pārsniegšana var negatīvi ietekmēt S-Monovette® Safety adatas/adatas kvalitāti.

Produkta specifiskie standarti un direktīvas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Medicīnas izstrādājums		Izlietot līdz
	Produkta numurs		Ievērot lietošanas instrukciju
	Partijas nosaukums		Ražotājvalsts
	CE zīme		Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Ražotājs		Uzglabāt sausā vietā
	Uzglabāt istabas temperatūrā		Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
	Sterilizēšana ar starojumu		Bez piroģēna
	Lietojot atkārtoti: Piesārņojuma risks		Vienkārša sterila barjeras sistēma
	Nesterilizējiet atkārtoti		Vienkārša sterila barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu

Izdošanas datums: 04/25

Tehniskās modifikācijas rezervētas.

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

Gebruiksaanwijzing

SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Gebruiksdoel

De S-Monovette® Safety-naald / naald is een steriele, voor eenmalig gebruik ontwikkelde naald. De S-Monovette® Safety-naald / naald vormt samen met een SARSTEDT S-Monovette® een systeem voor de veneuze bloedafname. De naaldbeveiliging van de Safety-naald dient om de gebruikte naald af te dekken onmiddellijk nadat bloed is opgevangen in de laatste S-Monovette® om het risico van prikaccidenten te verminderen. De producten moeten door gekwalificeerd personeel worden gebruikt.

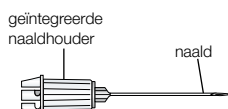
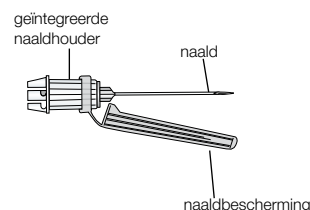
Productbeschrijving

De S-Monovette® Safety-naald / naald is een steriel, pyrogeenvrij en apart in een blister verpakte product voor eenmalig gebruik. S-Monovette® Safety-naalden / naalden bestaan uit een medische 1 inch (25 mm) of 1 ½ inch (38 mm) lange wegwerpnaald van roestvrij staal met een drievoudig geslepen facet en een geïntegreerde naaldhouder. De producten zijn verkrijgbaar met een naalddiameter van 20, 21, 22 en 23 gauge (G). De naaldbeveiliging van de Safety-naalden dient voor de afdekking van de naald na gebruik.

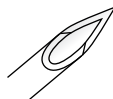
Productvariant:

S-Monovette® Safety-naald

S-Monovette® naald



Naald met drievoudige facetsnit



Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Controleer elke afzonderlijke verpakking vóór gebruik op beschadiging en gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd is. Gebruik het product ook niet als de naald is verbogen of gebroken.
2. Volg de beschrijving voor gebruik.
3. Draag handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
4. Vermijd het buigen van de naald.
5. Houd tijdens gebruik en verwijdering altijd uw handen achter de naald.
6. Na de activering van het beschermmechanisme van de S-Monovette® Safety-naald kan deze niet meer worden geopend. Vermijd hard manipuleren van het product.
7. Let bij het verwijderen of weggooien van de naald op mogelijk druppelend bloed. Het is daarom raadzaam om de S-Monovette® Safety-naald / naald met een naaldpunt omhoog met geactiveerde naaldbescherming (S-Monovette® Safety-naald) af te voeren.
8. Gooi gebruikte, gecontamineerde S-Monovette® Safety-naalden / naalden onmiddellijk weg in geschikte afvalcontainers voor scherpe/spitse voorwerpen en gooi accessoires voor bloedafname (bijv. lancetten, adapters) ook in afvalcontainers voor scherpe/spitse voorwerpen.
9. Behandel alle biologische monsters en scherpe/spitse accessoires voor bloedafname (naalden) volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Bij blootstelling aan biologische monsters of een naaldprikletsel dient u medisch advies in te winnen, omdat bijv. HBV, HCV, HIV of andere infectieziekten kunnen worden overgedragen. Gebruik naalden met ingebouwde naaldbescherming. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
10. Hergebruik van het product kan infecties, letsel of overlijden veroorzaken.

Contra-indicaties

1. Een veneuze bloedafname mag niet worden uitgevoerd bij patiënten met infecties, brandwonden, letsels of patiënten die een vasculaire operatie hebben ondergaan op de geplande punctieplaats.
2. Elke vorm van injectie moet worden vermeden met de S-Monovette® (Safety-) naald. Deze dient uitsluitend voor bloedafname.

Algemene restrisico's bij een veneuze bloedafname

Bij gebruik van de basistechniek voor bloedafname bestaan volgende algemene restrisico's volgens CLSI GP41 en de WHO guidelines on drawing blood:

1. Pijn
2. Blauwe plekken
3. Vasovagale reacties
4. Infecties
5. Zenuwletsels
6. Allergische reacties, voornamelijk veroorzaakt door desinfecterende middelen.

Monsternamen en gebruik

LEES DIT DOCUMENT HELEMAAL DOOR VOORDAT U MET DE VENAPUNCTIE BEGINT.

VOOR DE MONSTERNAME / BLOEDAFNAME BENODIGD MATERIAAL

1. Alle noodzakelijke S-Monovette® bloedafnamesystemen.
2. S-Monovette® Safety-naalden / naalden.
3. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
4. Etiketten voor identificatie van de patiënt.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monsterafname voor het voorbereiden van het afnamepunt). Gebruik geen reinigingsmaterialen op alcoholbasis wanneer de monsters voor bloedalcoholtests moeten worden gebruikt.
6. Droge, kiernarme wegwerpgaasjes.
7. Aderstuwband.
8. Pleister of verband.
9. Afvalbak voor scherpe/spitse voorwerpen voor de veilige afvoer van het gebruikte materiaal.

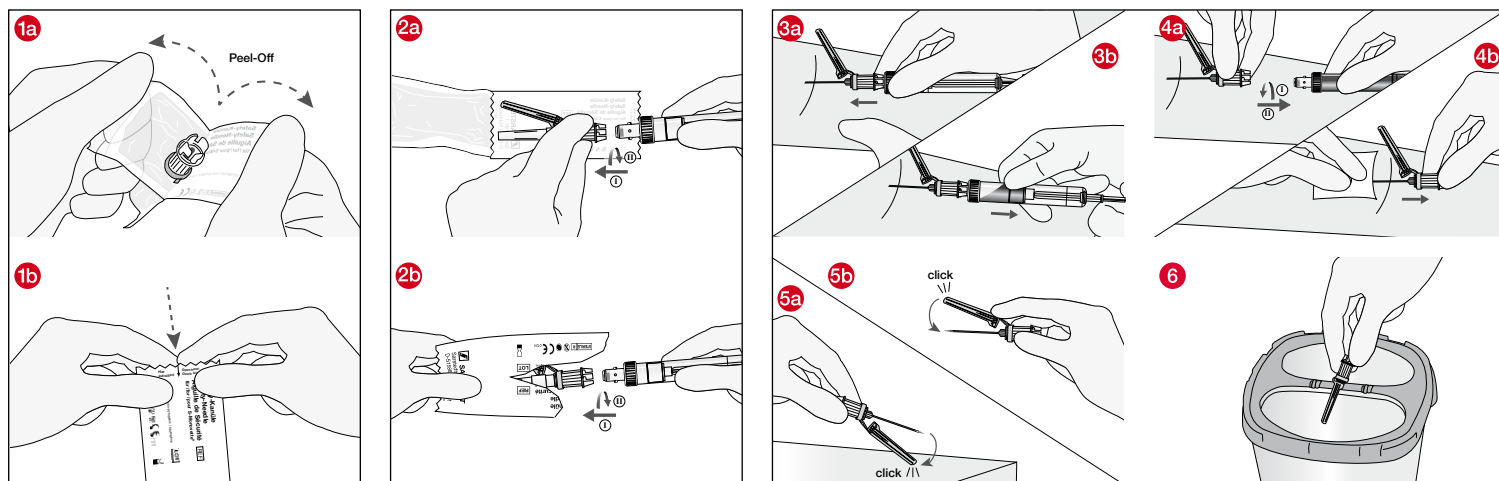
Venapunctie met de S-Monovette® Safety-naald / naald

Breng de aderstuwband aan. Bereid de punctieplaats met een geschikte desinfectiemiddel voor. Raak de venapunctieplaats na het desinfecteren niet aan. Leg de patiënt zodanig neer dat de ader gemakkelijk toegankelijk is.

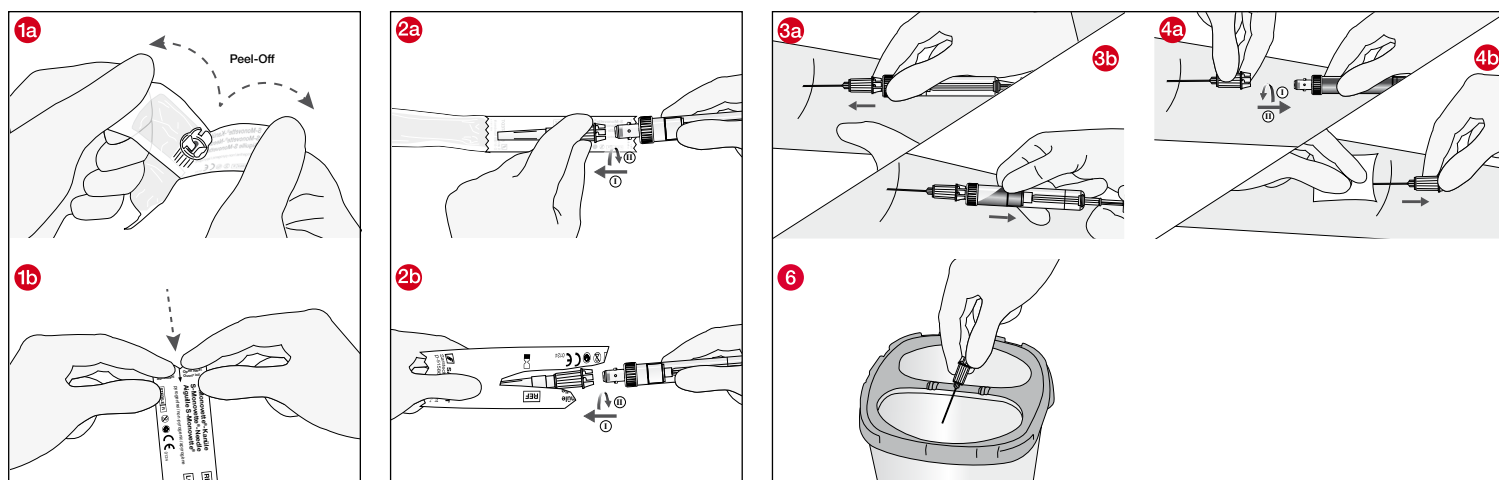
- 1 Open de blisterverpakking van de S-Monovette® Safety-naald / naald aseptisch door middel van de Peel-Off-techniek met duim en wijsvinger **1b** of scheur de verpakking open bij de pijl **1a**. De transparante folie moet omhoog wijzen.
- 2 Schuif de S-Monovette® in de S-Monovette® Safety-naald / naald **(I)** en zet deze met **een kwartslag rechtsom vast (II) (koppelen) 2a/2b**.
- 3 Nadat het desinfectiemiddel is opgedroogd, moet de beschermfolie van de naald worden verwijderd. Zorg er daarbij voor dat de afgeschuinde kant van de S-Monovette® Safety-naald / naald omhoog wijst. Voer de venapunctie uit door de S-Monovette® met de aangesloten naald vast te pakken **3a**. Neem dan bloed af met de S-Monovette® door met de duim en wijsvinger van de ene hand de geïntegreerde naaldhouder vast te pakken en met de andere hand de zuigerstang voorzichtig tot in de bodem van de S-Monovette® te trekken **3b**. Maak de stuwband tijdens de bloedafname van de eerste S-Monovette® los. Elke verdere S-Monovette® kan met de aspiratietechniek of vacuümtechniek worden afgenomen, zie ook de gebruiksaanwijzing van de S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> / Diagnostics / Venous blood / Monovettes / 'SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system'.
- 4 Na afloop van de bloedafname moet de S-Monovette® eerst **een kwartslag linksom worden gedraaid (I)** en dan uit de S-Monovette® Safety-naald / naald worden getrokken **(II) (ontkoppelen) 4a**. De S-Monovette® Safety-naald / naald blijft tijdens de bloedafname en wisseling van bloedafnamebuisjes in de ader. Bij meervoudige afnames worden - zoals hierboven beschreven - de onderstaande S-Monovettes op de S-Monovette® Safety-naald / naald aangesloten, waarna aanvullende monsters worden genomen. Als laatste stap bij de bloedafname wordt de laatste S-Monovette® van de S-Monovette® Safety-naald / naald losgekoppeld **4b** en wordt de S-Monovette® Safety-naald / naald uit de ader getrokken **4b**.
- 5 **Safety-naald:** De naaldbeveiliging van de Safety-naald wordt met de eenhandtechniek **5a** op een stabiel oppervlak aangebracht en geactiveerd of **5b** met de wijsvinger aan het onderste uiteinde geactiveerd. De naald klikt voelbaar en met een hoorbare 'klik' vast in de naaldbeveiliging. **De activering van het beschermmechanisme is ontworpen om met één hand uit te voeren.**
- 6 Gooi de S-Monovette® naald of de veilig vergrendelde Safety-naald direct in een afvalcontainer voor scherpe/spitse voorwerpen **6**.

Gebruik: zie ook instructievideo voor de Safety-naald: www.sarstedt.com/en/download/videos/ / Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® Safety-naald



S-Monovette® naald



Bewaring

Bewaar de S-Monovette® Safety-naald / naald bij kamertemperatuur.

OPMERKING: Niet blootstellen aan direct zonlicht. Overschrijding van de maximaal aanbevolen bewaar temperatuur kan de kwaliteit van de S-Monovette® Safety-naald / naald aantasten.

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Informatie over symbolen en markeringen:

	Medisch hulpmiddel		EXP
	Artikelnummer		Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Lotnummer		Land van productie
	CE-markering		Niet in het zonlicht bewaren
	Fabrikant		Droog bewaren
	Opslag bij kamertemperatuur		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Sterilisatie door bestraling		Pyrogeenvrij
	Bij hergebruik: Risico van besmetting		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet opnieuw steriliseren		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking

Opstellingsdatum: 04/25

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksanvisning

SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Bruksformål

S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler er en steril kanyler som er utviklet for engangsbruk. S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler danner med en SARSTEDT S-Monovette® et system for venøs blodtaking. Nålebeskyttelsen til Safety-kanylen er ment for å dekke til den brukte nålen umiddelbart etter prøvetaking med den siste S-Monovette® og dermed forhindre mulige utilsiktede stikkskader. Produktene skal brukes av opplært fagpersonell.

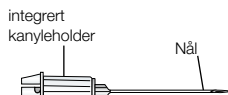
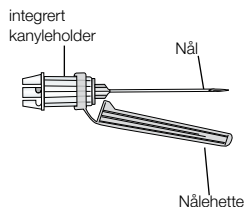
Produktbeskrivelse

S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler er et sterilt, ikke-pyrogen og enkelt pakket engangsprodukt. S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler består av en medisinsk engangsnål på 1 (25mm) eller 1 ½ tomme (38mm) i rustfritt stål med en tredobbel fasettsliping og en integrert kanylerholder. Produktene er tilgjengelige i kanylerdiametrene 20, 21, 22 og 23 gauge (G). Nålebeskyttelsen til Safety-kanylen tjener til å dekke til nålen etter bruk.

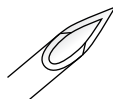
Produktvarianter:

S-Monovette® Safety-kanyler

S-Monovette® kanyler



Nål med tredobbelt fasettslipt spiss



Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Før bruk kontroller hver enkeltpakning for skader og ikke bruk den vis den er skadet. Produktet må heller ikke brukes hvis kanylen er bøyd eller brukket.
2. Overhold alltid håndteringsbeskrivelsene.
3. Bruk hansker og generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg selv mot blod og mulig eksponering overfor sykdommer som kan overføres via blod.
4. Unngå at nålen bøyes.
5. I løpet av bruken og avfallshåndteringen må hendene alltid holdes bak kanylen.
6. Etter at sikkerhetsmekanismen til S-Monovette® Safety-kanylen er aktivert, skal denne ikke åpnes igjen. Unngå voldsom manipulering.
7. Ved fjerning eller avfallsbehandling skal man være oppmerksom på blod som kan dryppe ut. Det anbefales å avfallshåndtere S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler med nålespissen opp og aktivert nålehetten (S-Monovette® Safety-kanyler).
8. Avfallshåndter brukte, kontaminerte S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler umiddelbart i egnet beholder for skarpe/spisse gjenstander, og kasser også tilbehør brukt til blodprøvetaking (f.eks. lansetter, adaptere) i denne.
9. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. I tilfelle eksponering overfor biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom smittsomme sykdommer som HBV, HCV, HIV m.m. kan overføres. Bruk kanyler med innebygget nålehetten. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal alltid overholdes.
10. Et gjenbruk av produktet kan forårsake infeksjoner, skader eller død.

Kontraindikasjoner

1. Det må ikke gjennomføres venøse blodprøvetakinger på pasienter med infeksjoner, forbrenninger, skader eller gjennomført karkirurgi på det tiltenkte punksjonsstedet.
2. Det skal aldri utføres injeksjoner med S-Monovette® (Safety)-kanylene, disse skal kun brukes til blodprøvetaking.

Generelle restrisikoer ved venøs blodprøvetaking

Følgende generelle restrisikoer foreligger ved bruk av grunnleggende teknikk for blodprøvetaking iht. CLSI GP41 og WHO guidelines on drawing blood:

1. smerte
2. bloduttredelse
3. vasovagale reaksjoner
4. infeksjoner
5. nerveskader
6. allergiske reaksjoner, særlig fremkalt av desinfeksjonsmidler.

Prøvetaking og håndtering

LES DETTE DOKUMENTET FULLSTENDIG FØR DU BEGYNNER MED VENEPUNKSJON.

ARBEIDSMATERIALE SOM ER NØDVENDIG FOR PRØVETAKING/BLODPRØVETAKING

1. Alle nødvendige S-Monovette® systemer til blodprøvetaking.
2. S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler.
3. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
4. Etiketter til pasientidentifikasjon.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking til forberedelse av prøvetakingsstedet). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørre, sterile tupfere til engangsbruk.
7. stasebånd.
8. Plaster eller bandasje.
9. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander for sikker avfallshåndtering av brukte materialer.

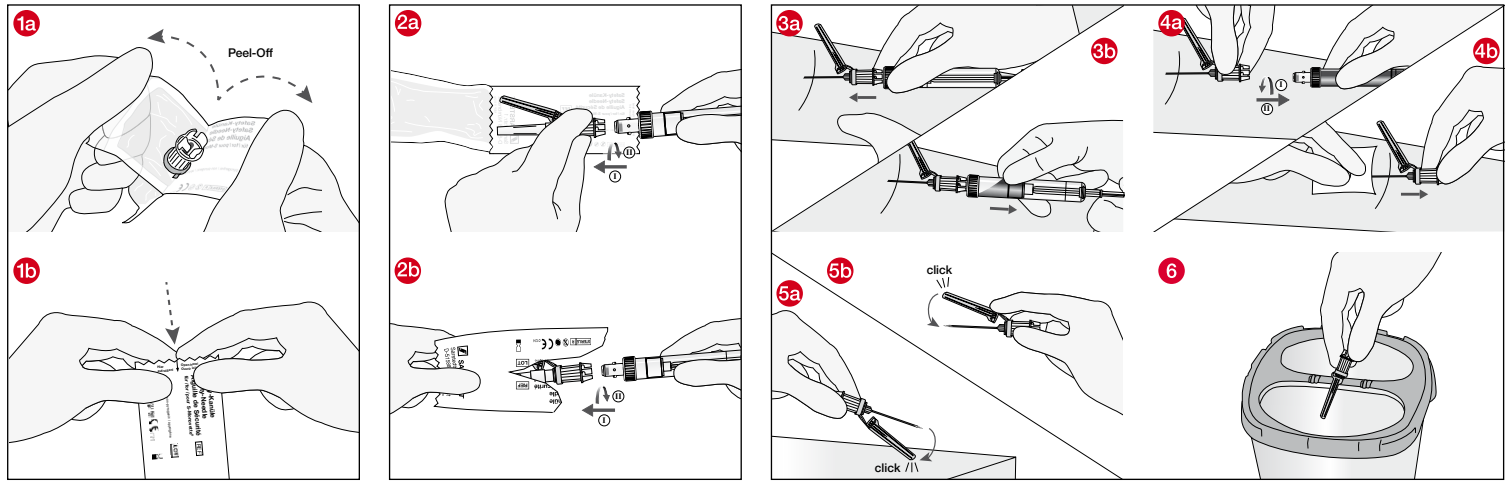
Venepunksjon med S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler

Sett på stasebånd. Forbered punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet etter desinfiseringen. Posisjoner pasienten slik at man enkelt kommer til venen.

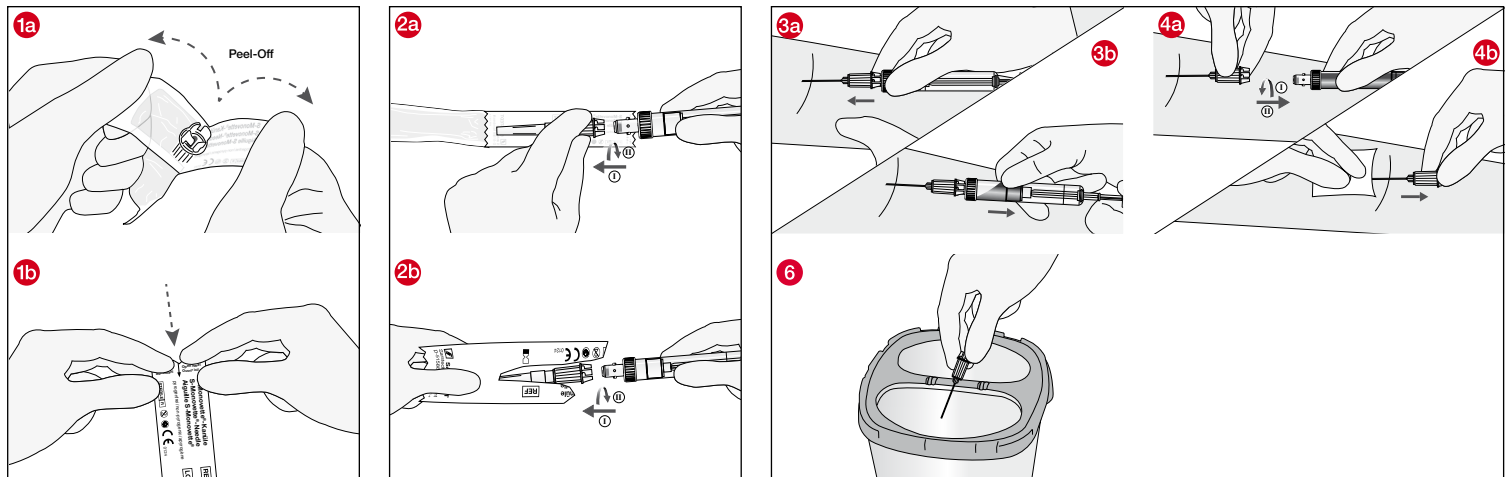
- 1 Åpne blisterpakningen til S-Monovette® Safety-kanyle/kanyler med peel-off-teknikk med tommelen og pekefingeren **1a** eller gjennom oppriving ved pilen **1b**. Den transparente folien må peke oppover.
- 2 Skyv S-Monovette® inn i S-Monovette® Safety-kanyle/kanyler (**I**) og sikre med en ¼ omdreining med klokken (**II**) (sammenkobling) **2a/2b**.
- 3 Etter tørking av desinfeksjonsmiddelet skal vernehylsen til kanylen fjernes, forsikre deg om at den tilslippte siden av S-Monovette® Safety-kanyle/kanyler peker oppover. Gjennomfør venepunksjon ved å gripe S-Monovette® med tilkoblede kanyler **3b**. Ta deretter ut blod med S-Monovette® ved å holde den integrerte kanylerholderen med tommelen og pekefingeren på den ene hånden, og med den andre hånden trekke stempelstangen forsiktig ned i bunnen på S-Monovette® **3a**. Losne stasebåndet under blodtakingen med den første S-Monovette®. Hver ytterligere S-Monovette® kan brukes med aspirasjonsteknikk eller vakuumenteknikk, se også bruksanvisningen for S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Etter avsluttet blodprøvetaking vris S-Monovette® først en ¼ omdreining mot klokken (**I**) og trekkes så ut av S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen (**II**) (frakobling) **4b**. S-Monovette® Safety-kanyler/kanylen forblir i venen under blodprøvetaking og bytte av prøvetakingsrør. Ved flere uttak blir - som beskrevet ovenfor - etterfølgende S-Monovetter koblet til S-Monovette® Safety-kanyle/kanyler og flere prøver tatt. Etter avsluttet blodprøvetaking blir den siste S-Monovette® koblet fra S-Monovette® Safety-kanyle/kanyler **4a** og S-Monovette® Safety-kanyle/kanyler trekkes ut av venen **4b**.
- 5 **Safety-kanyle:** Nålebeskyttelsen til Safety-kanylen blir satt på med enhåndsteknikk **5a** på en stabil overflate og aktiveres eller **5b** aktiveres med pekefingeren på nedre ende. Kanylen hektes merkbart og hørbart inn med et "klikk" i nålebeskyttelsen. **Aktiveringen av sikkerhetsmekanismen er utformet for enhåndsteknikk.**
- 6 Kasser S-Monovette®-kanylen eller den sikkert låste Safety-kanylen umiddelbart i en avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander **6**.

Håndtering: se også håndteringsvideoen for Safety-kanylen: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® Safety-kanyle



S-Monovette® kanyle



Oppbevaring

S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler skal oppbevares ved romtemperatur.

MERKNAD: Skal ikke utsettes for direkte sollys. Overskridelsen av anbefalt maksimal oppbevaringstemperatur kan redusere kvaliteten til S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen.

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i den til enhver tid gjeldende versjonen.

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Medisinsk produkt



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



CE-merke



Produsent

Oppbevares i romtemperatur



Sterilisering ved bestråling



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Skal ikke resteriliseres



Brukes før



Overhold bruksanvisningen



Produksjonsland



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Pyrogenfritt



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje

Utgivelsesdato: 04/25

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Instrukcja obsługi

Igły Safety / igły S-Monovette® SARSTEDT

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Przeznaczenie

Igła Safety/igła S-Monovette® jest sterylną igłą przeznaczoną do jednorazowego użycia. Igła Safety/igła S-Monovette® tworzy wspólnie z probówką SARSTEDT S-Monovette® system do pobierania krwi żyłnej. Oslonka igły Safety służy do zabezpieczenia użytej igły bezpośrednio po pobraniu krwi do ostatniej próbki S-Monovette®, ograniczając tym samym możliwe przypadkowe zranienia spowodowane tą igłą. Produkty te powinny być używane przez przeszkolony personel specjalistyczny.

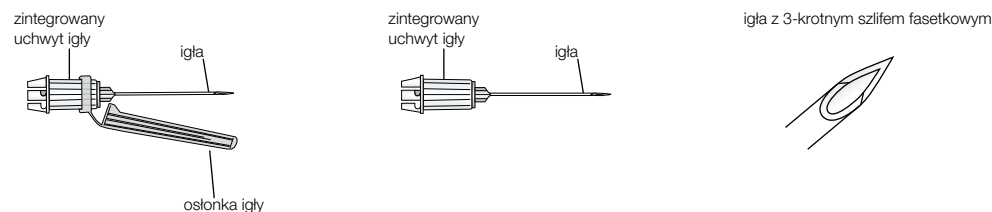
Opis produktu

Igła Safety/igła S-Monovette® jest sterylnym, niezawierającym pirogenów produktem jednorazowym, zapakowanym pojedynczo w blister. Igły Safety / igły S-Monovette® składają się z jednorazowej igły ze stali szlachetnej o długości 1 cala (25 mm) lub 1½ cala (38 mm) z 3-krotnym szlifem fasetkowym oraz zintegrowanego uchwyty igły. Te produkty są dostępne z igłami o średnicach 20, 21, 22 i 23 Gauge (G). Oslonka igły Safety służy do zabezpieczania igły po użyciu.

Warianty produktu:

Igła Safety S-Monovette®

Igła S-Monovette®



Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Przed użyciem należy sprawdzać każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzenia i nie używać w przypadku uszkodzenia. Nie używać produktu także wówczas, gdy igła jest wygięta lub złamana.
2. Przestrzegać instrukcji użycia.
3. Nosić rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej, aby zabezpieczyć się przed krwią i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew.
4. Unikać wyginania igły.
5. Podczas używania i usuwania igły należy zawsze trzymać ręce za igłą.
6. Po aktywowaniu mechanizmu zabezpieczającego igły Safety S-Monovette® nie wolno go ponownie otwierać. Unikać gwałtownego manipulowania.
7. Podczas usuwania lub utylizacji należy zwrócić uwagę na możliwy wypływ krwi. Z tego powodu zaleca się utylizację igły Safety / igły S-Monovette® z końcówką igły skierowaną do góry z aktywowaną osłonką igły (igła Safety S-Monovette®).
8. Natychmiast zutylizować zużyte, zanieczyszczone igły Safety / igły S-Monovette® w odpowiednim pojemniku na odpady ostre / ostro zakończony, a akcesoria do pobierania krwi (np. lancety, adapter) również usunąć do pojemnika na odpady ostre / ostro zakończony.
9. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/ostro zakończonymi przybarami do pobierania krwi (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia HBV, HCV, HIV i innych chorób zakaźnych. Używać igieł ze zintegrowaną nasadką ochronną. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej instytucji.
10. Ponowne użycie produktu może spowodować zakażenie, obrażenia ciała lub śmierć.

Przeciwwskazania

1. Krwi żyłnej nie należy pobierać u pacjentów z infekcjami, oparzeniami, skaleczeniami lub po operacji naczyń w miejscu planowanego wkłucia.
2. Za pomocą igły Safety / igły S-Monovette® nie należy wykonywać wstrzykiwań, ponieważ służą one wyłącznie do pobierania krwi.

Ogólne ryzyko resztkowe w przypadku pobierania krwi żyłnej

W przypadku stosowania podstawowych technik pobierania krwi zgodnie z wytycznymi CLSI GP41 i „WHO guidelines on drawing blood” występuje następujące ogólne ryzyko resztkowe:

1. ból
2. powstawanie krwiaków
3. reakcje wazowagalne
4. infekcje
5. urazy nerwów
6. reakcje alergiczne, wywołane głównie przez środki dezynfekujące

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

PRZED ROZPOCZĘCIEM NAKŁUWANIA ŻYŁ NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI NINIEJSZY DOKUMENT.

MATERIAŁY POTRZEBNE DO POBIERANIA PRÓBEK/KRWI:

1. Wszystkie potrzebne elementy do pobierania krwi S-Monovette®.
2. Igły Safety / igły S-Monovette®.
3. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
4. Etykiety do identyfikacji pacjenta.
5. Środek dezynfekujący do dezynfekcji miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie stosować materiałów dezynfekujących na bazie alkoholu, jeśli próbki mają być wykorzystane do testów zawartości alkoholu we krwi.
6. Suche, sterylne gaziki jednorazowe.
7. Opaska uciskowa.
8. Plaster lub opatrunek.
9. Pojemniki na odpady na ostre/ostro zakończone przedmioty w celu bezpiecznego usunięcia zużytych materiałów.

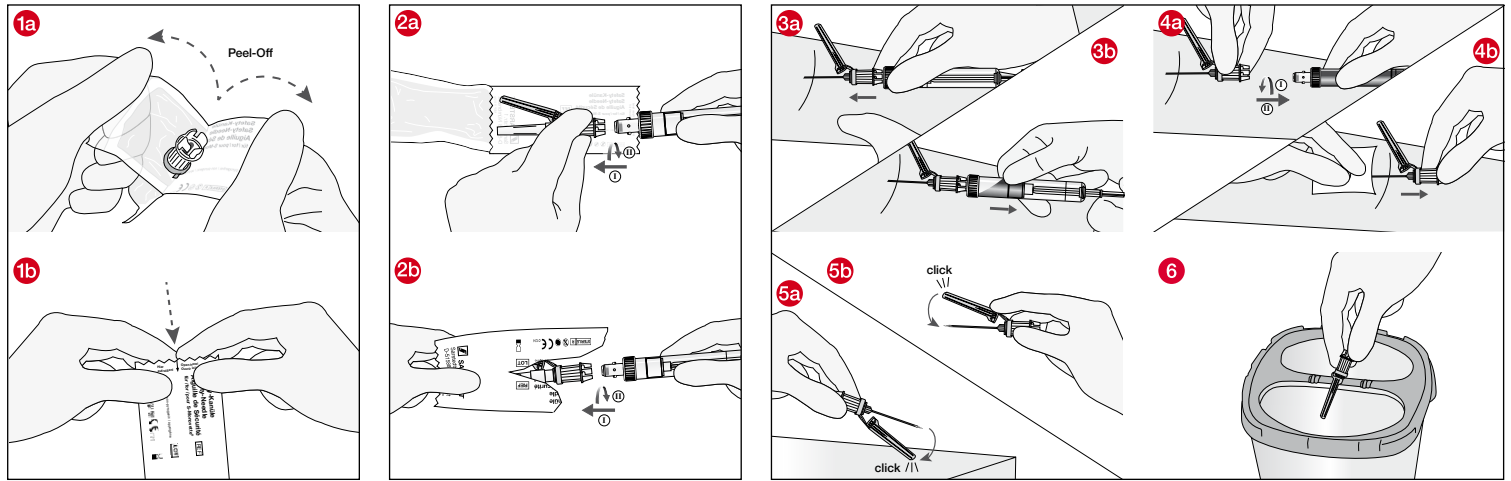
Nakłucie żyły igłą Safety/igłą S-Monovette®

Założyć opaskę uciskową. Przygotować miejsce nakłucia odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym. Po dezynfekcji nie dotykać miejsca nakłucia żyły. Pacjenta należy ułożyć w taki sposób, aby możliwy był łatwy dostęp do żyły.

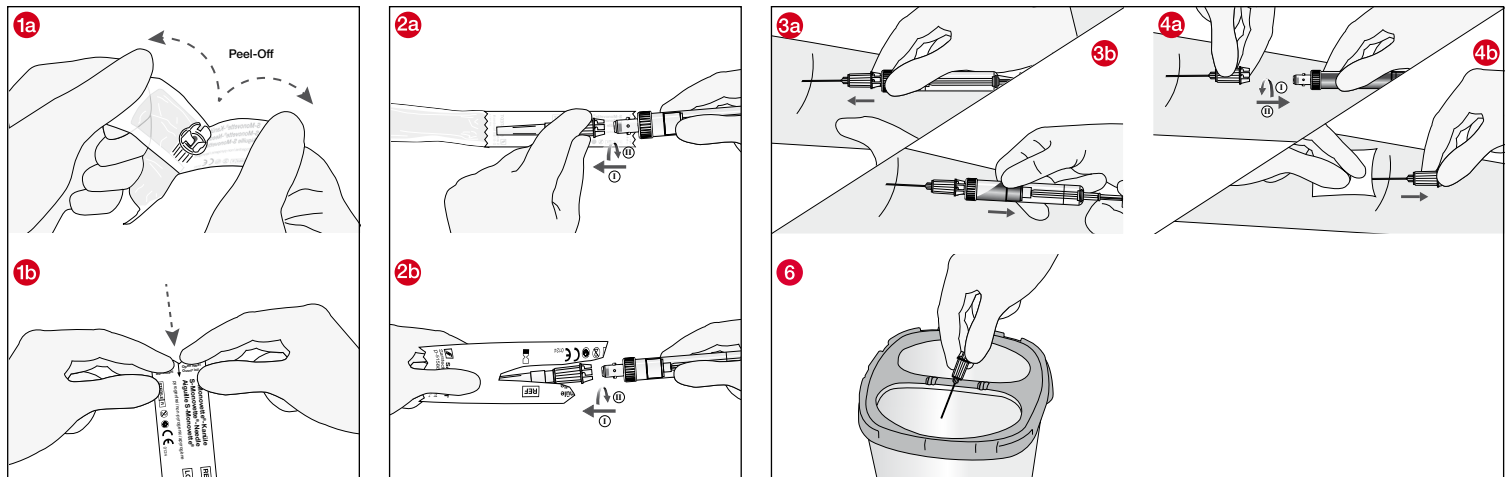
- 1 Otworzyć opakowanie blistrów igły Safety/igły S-Monovette® aseptycznie techniką „peel-off” kciukiem i palcem wskazującym **1a** lub poprzez rozerwanie przy strzałce **1b**. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
- 2 Probówkę S-Monovette® wsunąć w igłę Safety / igłę S-Monovette® **(I)** i zabezpieczyć, wykonując ¼ **obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (II) (podłączyć) 2a/2b**.
- 3 Po wyschnięciu środka dezynfekcyjnego zdjąć osłonkę igły, upewnić się, że zeszlifowana strona igły Safety/igły S-Monovette® jest skierowana do góry. Nakłuć żyłę poprzez uchwycenie S-Monovette® z podłączoną igłą **3a**. Następnie pobrać krew probówką S-Monovette®, chwytając kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki za zintegrowany uchwyt igły i ostrożnie pociągając drugą ręką za tłok aż do dna S-Monovette® **3b**. Poluzować opaskę uciskową podczas pobierania krwi przy użyciu pierwszej S-Monovette®. Do każdej kolejnej probówki S-Monovette® można pobierać krew techniką aspiracyjną lub techniką próżniową, patrz również instrukcja obsługi S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Po zakończeniu pobierania krwi najpierw obrócić probówkę S-Monovette® o ¼ **obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (I)**. W kolejnym kroku z probówki S-Monovette® wyciągnąć igłę Safety / igłę **(II) (odłączyć) 4a**. Igła Safety / igła S-Monovette® pozostaje w żyłę podczas pobierania krwi i zmiany probówek do pobierania krwi. W przypadku pobierania wielu próbek należy podłączać kolejne probówki S-Monovette® do igły Safety/igły i pobierać kolejne próbki w sposób opisany powyżej. Na zakończenie pobierania krwi należy odłączyć ostatnią probówkę S-Monovette® od igły Safety / igły S-Monovette® **4b** i wyciągnąć igłę Safety / igłę S-Monovette® z żyły **4b**.
- 5 **Igła Safety:** Osłonkę igły Safety należy nałożyć i aktywować jedną ręką **5a** na stabilnej powierzchni lub **5b** aktywować ją palcem wskazującym na dolnym końcu. Igła zatrząskuje się wyczuwalnie i ze słyszalnym „kliknięciem” w osłonce igły. **Mechanizm zabezpieczający jest przeznaczony do aktywacji jedną ręką.**
- 6 Igłę lub bezpiecznie zablokowaną igłę Safety S-Monovette® należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady ostre / ostro zakończony **6**.

Sposób postępowania: patrz również film dotyczący obsługi igły Safety: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Igła Safety S-Monovette®



Igła S-Monovette®



Przechowywanie

Igły Safety / igły S-Monovette® przechowywać w temperaturze pokojowej.

WSKAZÓWKĘ: Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przekroczenie zalecanej maksymalnej temperatury przechowywania może negatywnie wpływać na jakości igły Safety / igły S-Monovette®.

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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:

MD

Wyrób medyczny

REF

Numer katalogowy

LOT

Oznaczenie partii

CE₀₁₂₄

Znak CE



Producent

Przechowywać w temperaturze pokojowej

STERILE R

Sterylizacja promieniowaniem



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Nie sterylizować ponownie



Zużyć do



Przestrzegać instrukcji użycia



Kraj produkcji



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Bez pirogenów



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

Data wystawienia: 04/25

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Instruções de utilização

Agulhas de segurança Safety/ agulhas SARSTEDT S-Monovette®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Aplicações

A agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® é uma agulha estéril descartável. A agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette®, juntamente com um SARSTEDT S-Monovette®, forma um sistema para a colheita de sangue venoso. O dispositivo de proteção da agulha de segurança Safety serve para cobrir a agulha usada, logo a seguir à colheita de sangue com o último S-Monovette®, para reduzir o risco de ferimentos acidentais, ferimento por agulha. Os produtos devem ser utilizados por técnicos especializados.

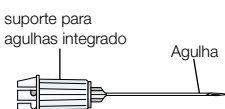
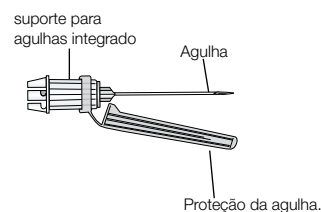
Descrição do dispositivo

A agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® é um produto estéril, isento de pirogénios, de uso único e embalado individualmente em blister. As agulhas de segurança Safety/agulhas S-Monovette® são compostas por uma agulha para fins médicos descartável de aço inoxidável de 1 polegada (25 mm) ou 1 ½ polegada (38 mm) de comprimento, com um corte biselado tripla, e por um suporte de agulha integrado. Os produtos estão disponíveis com diâmetros de agulha de 20, 21, 22 e 23 Gauge (G). A proteção das agulhas Safety serve para cobrir a agulha após a sua utilização.

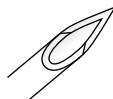
Variante do produto:

Agulha de segurança S-Monovette®

Agulha S-Monovette®



Agulha biselada tripla



Instruções e avisos de segurança

1. Antes da utilização de cada embalagem individual, verificar a existência de danos. Caso estejam danificados, não os use. Não usar o produto se a embalagem estiver danificada ou se a agulha estiver dobrada ou partida.
2. Siga a descrição do manuseamento.
3. Utilize luvas e um equipamento de proteção individual geral para se proteger de sangue e de uma possível exposição a um patógeno transmissível por sangue.
4. Evite encurvar a agulha.
5. As mãos devem ser sempre mantidas atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.
6. Após o acionamento do mecanismo de segurança da agulha Safety S-Monovette®, este não pode voltar a ser aberto. Evite manipular o produto com força excessiva.
7. Na remoção e eliminação, deve-se prestar atenção a um possível gotejar de sangue. Por isso, recomenda-se que a agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® seja eliminada com a ponta virada para cima e com o dispositivo de proteção de agulha (agulha de segurança Safety S-Monovette®) ativado.
8. Elimine imediatamente agulhas de segurança Safety S-Monovette® utilizadas e contaminadas em recipientes de eliminação de agulhas apropriados e elimine acessórios de colheita de sangue (por ex., lancetas, adaptadores) também em recipientes de eliminação de objetos pontiagudos/cortantes.
9. Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de sangue (agulhas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de exposição a uma amostra biológica ou um ferimento com a agulha, procure um médico, uma vez que, por ex., hepatite B, hepatite C, HIV e outras doenças infecciosas podem ser transmitidas. Utilize agulhas com proteção de agulha embutida. As diretrizes e procedimentos de segurança de sua instituição devem ser sempre seguidos.
10. A reutilização deste produto pode provocar infeções, ferimentos ou morte.

Contraindicações

1. Não deve ser efetuada uma colheita de sangue em pacientes com infeções, queimaduras, lesões ou que tenham feito cirurgia vascular no local de punção pretendido.
2. Deve ser evitada uma injeção de qualquer tipo com a agulha de segurança (Safety) S-Monovette®, esta é usada apenas para a colheita de sangue.

Riscos residuais gerais na colheita de sangue venoso

Na aplicação da técnica básica para colheita de sangue, segundo as normas CLSI GP41 e diretrizes da OMS para a colheita de sangue, existem os seguintes riscos residuais:

1. Dor
2. Hematomas
3. Reações vasovagais
4. Infeções
5. Lesões nervosas
6. Reações alérgicas, causadas principalmente por desinfetantes.

Colheita de amostras e manuseamento

LEIA INTEGRALMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMEÇAR COM A PUNÇÃO VENOSA.

MATERIAL DE TRABALHO NECESSÁRIO PARA COLHEITA DE AMOSTRAS/SANGUE

1. Todos os sistemas de colheita de sangue S-Monovette® necessários.
2. Agulhas de segurança Safety/agulhas S-Monovette®.
3. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para identificação de pacientes.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). Não usar desinfetantes à base de álcool se as amostras forem usadas para testes de alcoolemia.
6. Compressa descartável seca, com baixo teor de germes.
7. Garrote venoso.
8. Penso rápido ou gaze.
9. Recipiente para corto-perfurantes, para a eliminação segura do material usado.

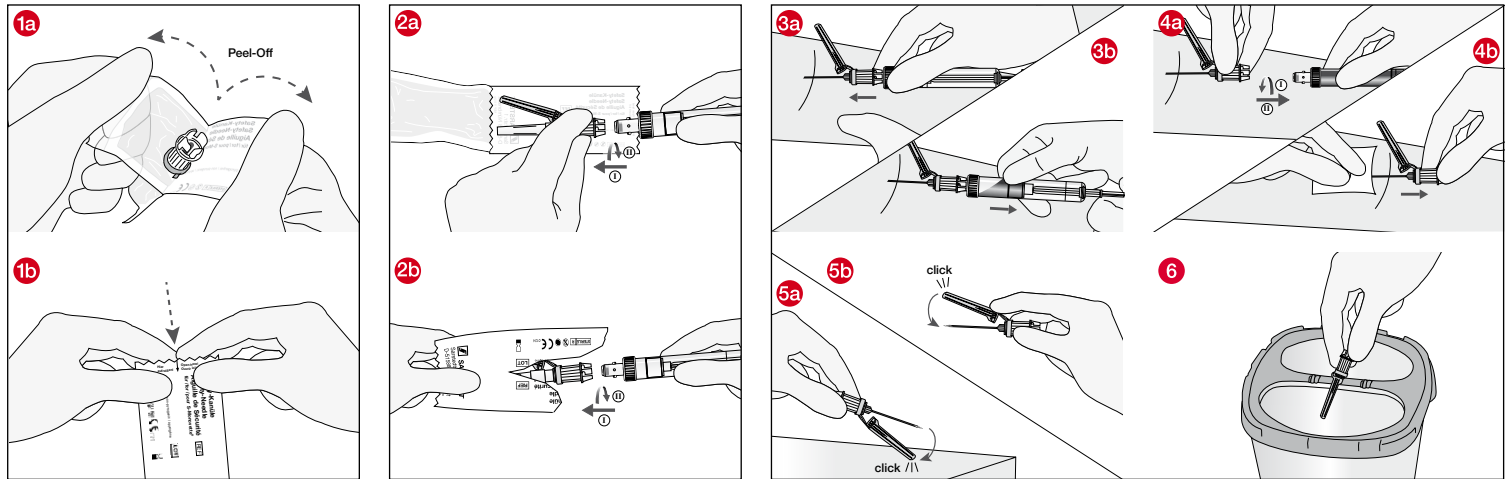
Punção venosa com agulhas de segurança Safety/agulhas S-Monovette®

Aplicar o garrote venoso. Preparar o local da punção com um desinfetante adequado. Depois de desinfetado, não tocar no local da punção. Posicione os pacientes de modo que haja um fácil acesso à veia.

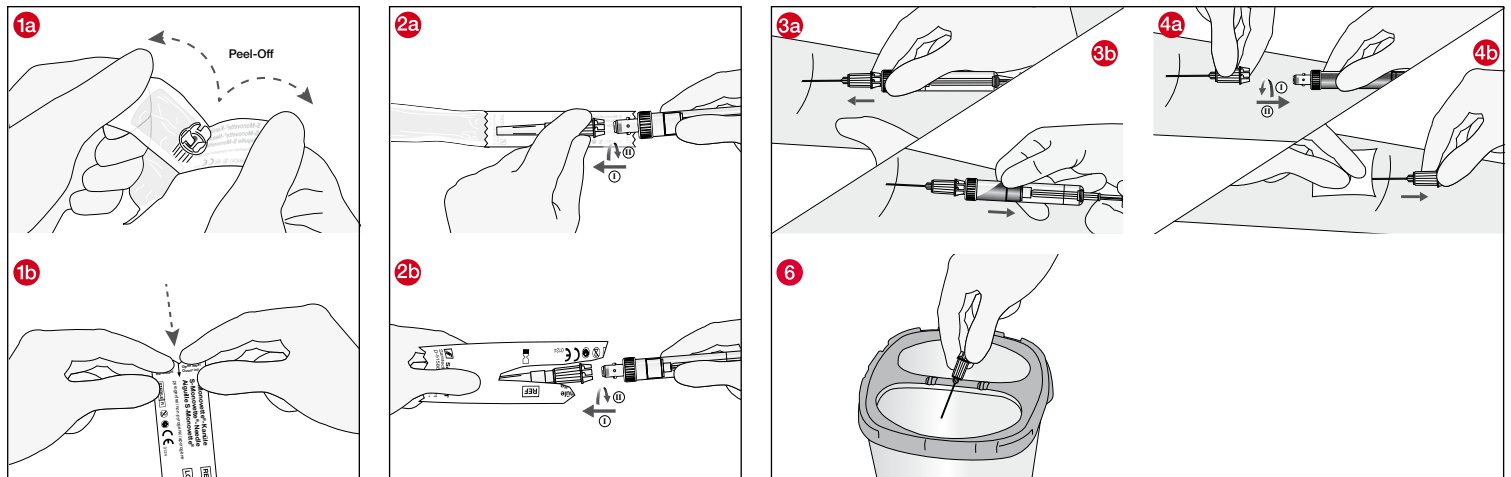
- 1 Abrir o invólucro da agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® de forma asséptica recorrendo à técnica "peel-off" (puxar para abrir) com o polegar e o indicador 1b ou abrir rasgando na seta 1a. A película transparente tem de estar virada para cima.
- 2 Introduzir o S-Monovette® na agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® (I) e fixá-lo, rodando ¼ de volta para a direita (II) (conectar) 2a/2b.
- 3 Quando o desinfetante tiver secado, remover o invólucro de proteção da agulha tendo o cuidado de garantir que o lado biselado da agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® fica virado para cima. Executar a punção venosa pegando no S-Monovette® com a agulha acoplada 3a. Colher o sangue com o S-Monovette®, segurando no suporte da agulha integrado com o polegar e o indicador de uma mão e puxando cuidadosamente com a outra a haste do êmbolo até à base do S-Monovette®. Aliviar o garrote venoso durante a colheita do primeiro S-Monovette®. Para os restantes S-Monovette®, pode ser usada a técnica de aspiração ou a técnica de vácuo, ver também as instruções de utilização do S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/>, Diagnostics/Venous blood/Monovettes/"SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Depois de concluída a colheita de sangue, começar por rodar o S-Monovette® ¼ de volta para a esquerda (I) e depois da agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® (II) (desconectar) 4a. A agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® permanece na veia durante a colheita de sangue e a substituição de recipientes de colheita de sangue. No caso de várias colheitas, conectar os S-Monovette seguintes à agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette®, como acima descrito, e colher mais amostras. Para concluir a colheita de sangue, o último S-Monovette® é desconectado da agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® e a agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® é retirada da veia 4b.
- 5 **Agulha de segurança Safety:** Encaixe e ative a proteção da agulha de segurança usando a técnica de uma mão, seja em uma superfície estável, 5a ou, com o indicador, pressionando contra a zona inferior da proteção da agulha 5b. A agulha engata de forma perceptível com um clique na proteção da agulha. **O acionamento do mecanismo de segurança é projetado para a técnica de uma mão.**
- 6 Eliminar imediatamente a agulha S-Monovette® ou a agulha de segurança Safety bloqueada num recipiente para corto-perfurantes 6.

Manuseamento: veja também o vídeo sobre o manuseamento da agulha de segurança Safety: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics/Venous blood/Monovettes

Agulha de segurança Safety S-Monovette®



Agulha S-Monovette®



Armazenamento

Armazenar as agulhas de segurança Safety/agulhas S-Monovette® à temperatura ambiente.

OBSERVAÇÃO: Não expor diretamente ao sol. Caso a temperatura máxima de armazenamento seja excedida, a qualidade da agulha de segurança Safety/agulha S-Monovette® pode ficar comprometida.

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Símbolos e códigos de identificação:



Produto médico



Número do artigo



Número do lote



Marcação CE



Fabricante

Armazenar à temperatura ambiente



Esterilização por irradiação



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Não esterilizar novamente



Prazo de validade



Observar as instruções de utilização



Pais de fabrico



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada



Isento de pirogénios



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior

Data da instalação: 04/25

Reservado o direito a alterações de ordem técnica.

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

Instrucțiuni de utilizare

Canule de siguranță/canule SARSTEDT S-Monovette®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Scopul utilizării

Canula de siguranță/canula S-Monovette® este o canulă sterilă dezvoltată pentru o singură utilizare. Canula de siguranță/canula S-Monovette® alcătuiește împreună cu SARSTEDT S-Monovette® un sistem pentru recoltarea de sânge venos. Protecția pentru acul canulei de siguranță servește imediat după prelevarea de sânge cu ultima piesă S-Monovette® la acoperirea acului folosit și ca urmare la reducerea posibilității de leziuni prin împingere accidentală cu acul. Produsele se vor utiliza de personal calificat.

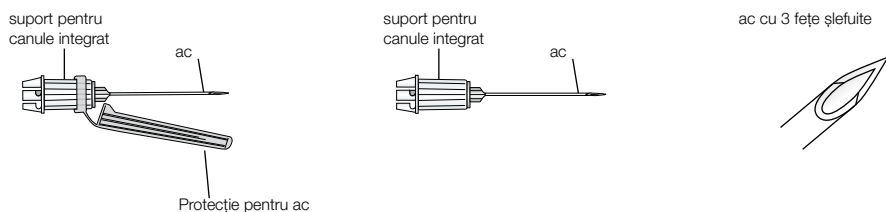
Descrierea produsului

Canula de siguranță/canula S-Monovette® este un produs de unică folosință steril, apirogen, ambalat individual în blister. Canulele de siguranță/canulele S-Monovette® sunt alcătuite dintr-un ac medicinal de unică folosință de 1 țol (25 mm) sau 1 ½ țoli (38 mm) din oțel inoxidabil, cu fețe șlefuite triplu, și un suport integrat de canulă. Produsele sunt disponibile cu diametre ale canulelor de 20, 21, 22 și 23 gauge (G). Capacul de ac al canulelor de siguranță servește la acoperirea acului după utilizare.

Variantă produs:

Canulă de siguranță S-Monovette® Canulă

S-Monovette®



Indicații privind siguranța și atenționări

- Înainte de utilizare, verificați fiecare ambalaj individual în ceea ce privește eventuale deteriorări. În caz de deteriorare, nu folosiți produsul. De asemenea, nu folosiți produsul în cazul în care canula este curbată sau ruptă.
- Respectați descrierea modului de manipulare a produsului.
- Purtați mănuși și echipament general de protecție personal pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
- Se va evita îndoirea acului.
- În timpul utilizării și eliminării, țineți mâinile întotdeauna în spatele canulei.
- După activarea mecanismului de siguranță al canulei de siguranță S-Monovette®, acesta nu mai poate fi deschis. Se va evita manipularea violentă a produsului.
- La îndepărtare sau eliminarea ca deșeu, aveți grijă la o potențială picurare de sânge. De aceea se recomandă eliminarea canulei de siguranță/canulei S-Monovette® ca deșeu cu vârful acului orientat în sus, cu protecția pentru ac activată (canula de siguranță S-Monovette®).
- Eliminați ca deșeu canulele de siguranță/canulele S-Monovette® folosite și contaminate, aruncându-le imediat în recipiente de evacuare adecvate pentru canule, iar accesoriile pentru prelevarea de sânge (de ex. lansete, adaptoare) în recipientele pentru obiecte ascuțite.
- Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canulele) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității Dvs. În cazul unei expuneri la mostre sau probe biologice sau al unei leziuni din împingere cu acul, apelați la un medic, deoarece de ex. HBV, HCV, HIV sau alte boli infecțioase sunt transmisibile. Folosiți canule cu protecție integrată pentru ac. Este obligatoriu să respectați mereu directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea Dvs.
- Refolosirea produsului poate provoca infecții, vătămări corporale sau decesul.

Contraindicații

- O prelevare de sânge venos nu trebuie efectuată la pacienții cu infecții, arsuri, leziuni sau care au suferit o intervenție chirurgicală vasculară la locul de puncție planificat.
- Injecțiile de orice fel nu sunt permise cu canula (de siguranță) S-Monovette®, care este utilizată exclusiv pentru recoltarea de sânge.

Riscuri reziduale generale la prelevarea de sânge venos

Conform CLSI GP41 și Orientărilor OMS privind prelevarea de sânge, apar următoarele riscuri reziduale generale atunci când se aplică tehnica de bază pentru prelevare de sânge:

- durere
- echimoze
- reacții vasovagale
- infecții
- leziuni ale nervilor
- reacții alergice, cauzate în principal de dezinfectanți.

Prelevarea și manipularea probelor

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU PUNCȚIA VENOASĂ, CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT.

MATERIALE DE LUCRU NECESARE PENTRU RECOLTAREA PROBELOR/RECORTAREA DE SÂNGE

- Toate sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette® necesare.
- Canule de siguranță/canule S-Monovette®.
- Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
- Etichete pentru identificarea pacientului.
- Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool, dacă urmează a fi recoltate probe pentru testarea alcoolului din sânge.
- Tampoane uscate și fără germeni, de unică folosință.
- Garou.
- Plasture sau pansament.
- Recipient pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor folosite (obiecte ascuțite).

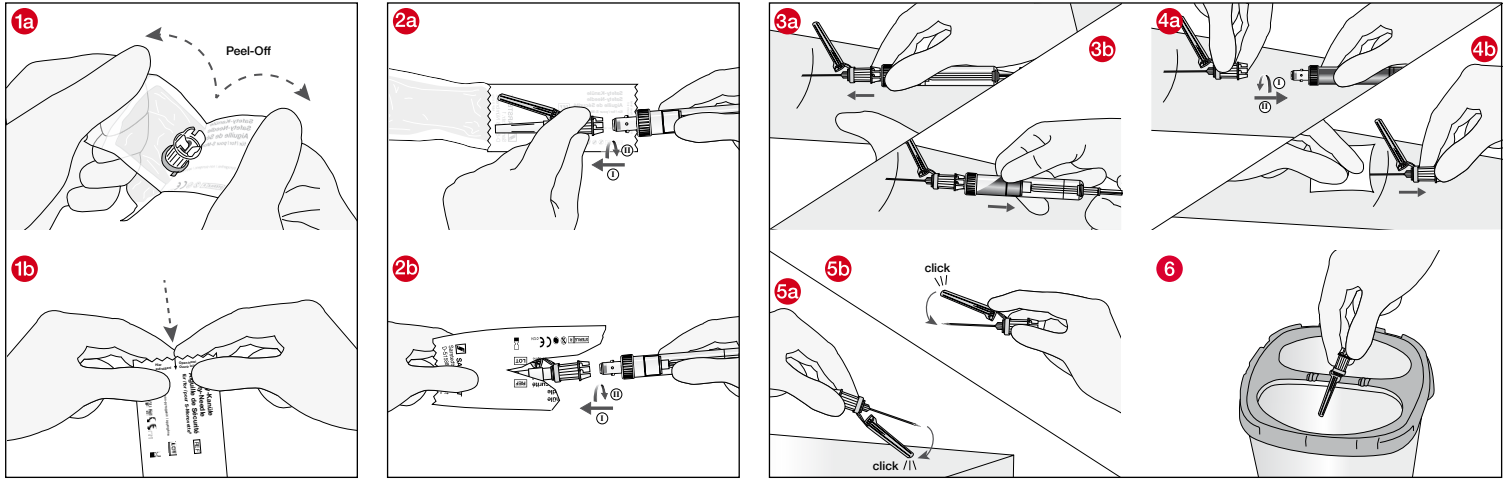
Puncție venoasă cu canula de siguranță/canula S-Monovette®

Aplicați garoul. Pregătiți locul de puncție cu un dezinfectant adecvat. Nu atingeți locul pentru puncția venoasă după dezinfectare. Așezați pacientul într-o poziție care să permită accesul facil la venă.

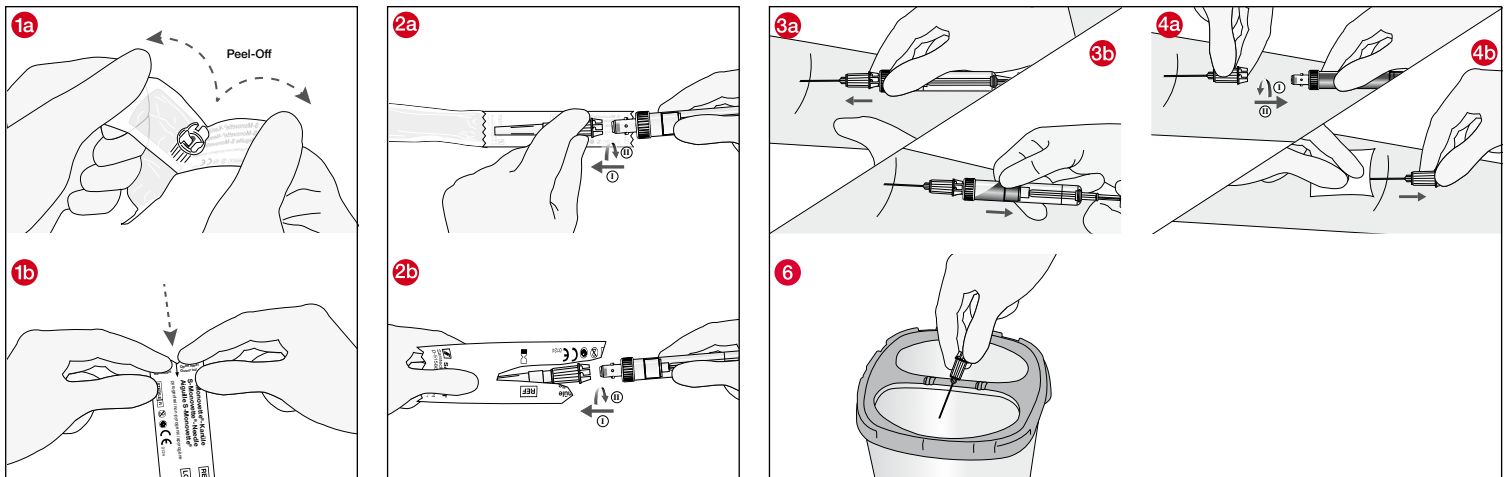
- 1 Deschideți ambalajul tip blister al canulei de siguranță/canulei S-Monovette® prin tehnica peel-off, folosind degetul mare și arătătorul sau 1a prin rupere în locul indicat de săgeată 1b. Folia transparentă trebuie să arate în sus.
- 2 Împingeți S-Monovette® în canula de siguranță/canula S-Monovette® (I) și asigurați-o prin ¼ rotire spre dreapta (II) (conectare) 2a/2b.
- 3 După uscarea dezinfectantului, îndepărtați învelișul de protecție al canulei și asigurați-vă că partea slefuită a canulei de siguranță/canule S-Monovette® arată în sus. Efectuați puncția venoasă prin apucarea S-Monovette® cu canula conectată 3a. În continuare, recoltați sânge cu S-Monovette®, apucați cu degetul mare și arătătorul unei mâini suportul integrat al canulei și cu cealaltă mână trageți cu atenție tija pistonului până la baza S-Monovette® 3b. Desfaceți garoul în timpul recoltării probei de sânge cu prima eprubetă S-Monovette®. Fiecare nouă eprubetă S-Monovette® poate fi umplută prin tehnica de aspirație sau cu vid, a se vedea și instrucțiunile de utilizare pentru S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 După finalizare recoltării probelor de sânge, rotiți eprubetele S-Monovette® mai întâi cu ¼ de rotație spre stânga (I) și apoi trageți-le din canula de siguranță/canula S-Monovette® (II) (deconectare) 4a. Canula de siguranță/canula S-Monovette® rămâne în venă în timpul recoltării probelor de sânge și schimbării recipientelor pentru prelevarea probelor. În cazul recoltărilor multiple, conform descrierii de mai sus, se conectează următoarele eprubete S-Monovetten cu canula de siguranță/canula S-Monovette® și se prelevează alte probe. Pentru a finaliza recoltarea probelor de sânge, ultima eprubetă S-Monovette® se deconectează de la canula de siguranță/canula S-Monovette® 4b, iar canula de siguranță/canula die S-Monovette® se scoate din venă 4b.
- 5 **Canula de siguranță:** Capacul de ac pentru canula de siguranță se așază prin tehnica cu o singură mână 5a pe o suprafață stabilă și se activează sau 5b se activează cu arătătorul la capătul inferior. Canula se fixează cu un clic în capacul de ac. **Activarea mecanismului de siguranță este proiectată pentru tehnica cu o singură mână.**
- 6 Eliminați imediat canula S-Monovette®, respectiv canula de siguranță blocată sigur, într-un recipient pentru obiecte ascuțite. 6

Manipulare: vizionați și filmul despre manipularea canulei de siguranță: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Canulă de siguranță S-Monovette®



Canulă S-Monovette®



Depozitare

Depozitați la temperatura camerei canula de siguranță/canula S-Monovette®.

INDICAȚIE: A nu se expune produsul la lumina directă a soarelui. Depășirea temperaturii de depozitare maxime recomandate poate afecta calitatea canulei de siguranță/canulei S-Monovette®.

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Dispozitiv medical		Utilizabil până la
	Număr articol		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Denumire lot		Țara de fabricație
	Marcaj CE		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Producător		A se depozita într-un loc uscat
	Se păstrează la temperatura camerei		Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizare prin iradiere		Neinflamabil
	La reutilizare: Pericol de contaminare		Sistem simplu de barieră sterilă
	A nu se resteriliza		Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior

Data emiterii: 04/25

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Инструкция по применению

Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT'i süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Назначение

Игла / безопасная игла S-Monovette® представляет собой стерильную иглу для однократного применения. Игла / безопасная игла S-Monovette® образует вместе с SARSTEDT S-Monovette® систему для взятия венозной крови. Защитный колпачок безопасной иглы служит для закрытия использованной иглы сразу после взятия крови в последнюю S-Monovette®, чтобы снизить риск случайного укола иглой. Изделия предназначены для использования квалифицированным персоналом.

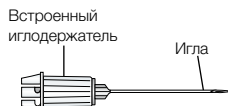
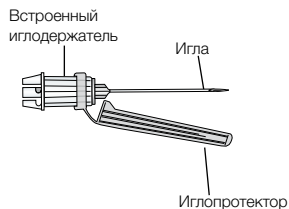
Описание продукта

Игла / безопасная игла S-Monovette® представляет собой стерильное одноразовое изделие без пирогенов, индивидуально упакованное в блистер. Иглы / безопасные иглы S-Monovette® представляют собой одноразовую медицинскую иглу длиной 1 дюйм (25 мм) или 1 ½ дюйма (38 мм) из нержавеющей стали с 3-гранной заточкой и встроенным иглодержателем. Доступны иглы различных диаметров: 20, 21, 22 и 23 калибров (G). Защитный колпачок безопасных игл предназначен для закрытия иглы после использования.

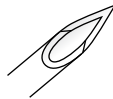
Модификации продукции:

Безопасная игла S-Monovette®

Игла S-Monovette®



Игла с 3-гранной заточкой



Меры предосторожности

1. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если она повреждена. Кроме того, не используйте изделие, если игла изогнута или сломана.
2. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
3. Используйте перчатки и общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний.
4. Не допускайте сгибания иглы.
5. Во время использования и утилизации иглы всегда удерживайте ее с обратной стороны.
6. После активации защитного механизма безопасной иглы S-Monovette® его уже нельзя открыть. Избегайте применения силы при выполнении манипуляций.
7. Помните, что при извлечении или утилизации продукта из него могут вытекать остатки крови. Поэтому рекомендуется утилизировать иглу / безопасную иглу S-Monovette® так, чтобы кончик иглы был направлен вверх, а защитный колпачок (для безопасной иглы S-Monovette®) был активирован.
8. Искользанные и загрязненные иглы / безопасные иглы S-Monovette® сразу же утилизируйте в подходящие контейнеры для утилизации острых предметов; принадлежности для взятия крови (например, ланцеты, адаптеры) также поместите в контейнеры для утилизации острых предметов.
9. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, т. к. при этом возможна передача таких инфекционных заболеваний, как гепатит В, гепатит С, ВИЧ и др. Используйте иглы со встроенным защитным механизмом. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
10. Повторное использование изделия может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.

Противопоказания

1. Не проводите взятие венозной крови у пациентов с инфекциями, ожогами, травмами или после операций на сосудах в предусмотренном месте укола.
2. Избегайте любых инъекций с помощью (безопасных) игл S-Monovette®, они служат только для взятия крови.

Общие остаточные риски при взятии венозной крови

В соответствии с положениями CLSI GP41 и Руководящих принципов ВОЗ по забору крови, при использовании базовой техники взятия крови существуют следующие остаточные риски общего характера:

1. Болезненные ощущения
2. Образование гематом
3. Вазовагальные реакции
4. Инфекции
5. Повреждение нервов
6. Аллергические реакции, в первую очередь вызванные контактом с дезинфицирующими средствами.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ

НЕОБХОДИМЫЕ РАБОЧИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ПРОБ / КРОВИ

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette®.
2. Иглы / безопасные иглы S-Monovette®.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Сухие и стерильные одноразовые салфетки.
7. Жгут для взятия крови.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

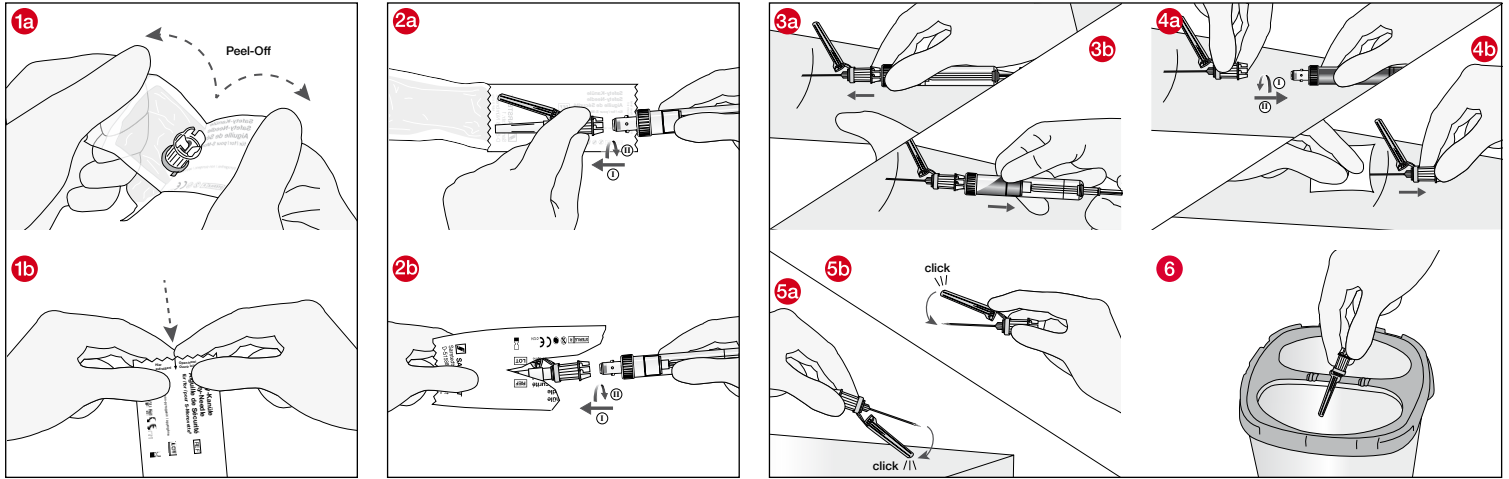
Венепункция с использованием иглы / безопасной иглы S-Monovette®

Наложите жгут. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венепункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

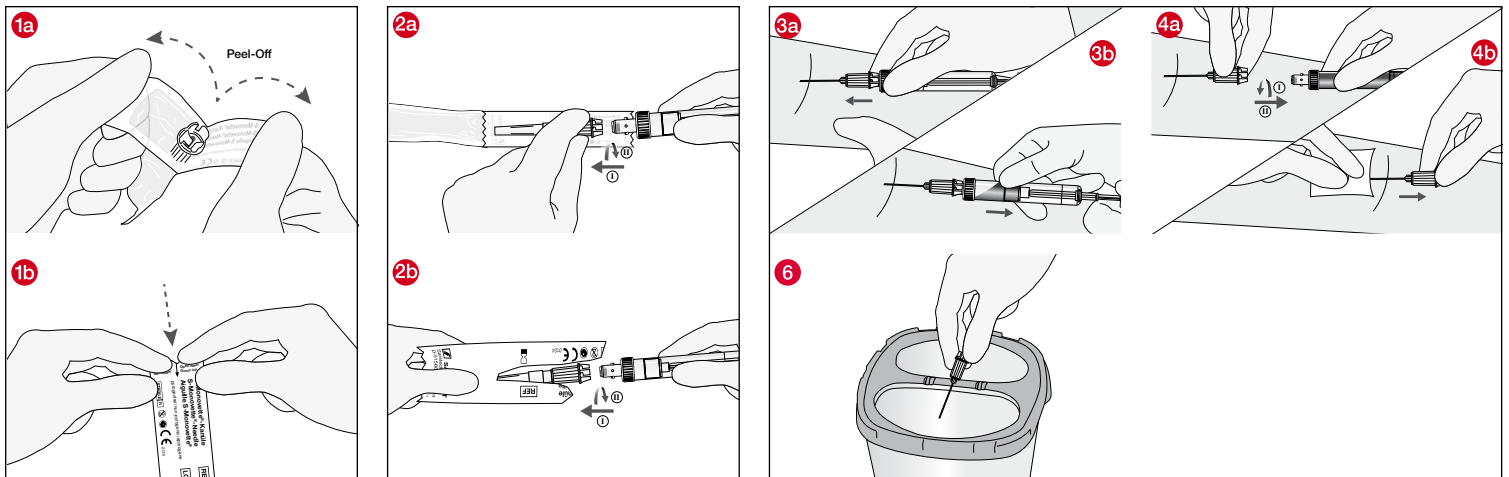
- 1 Асептически вскрыйте блистерную упаковку безопасной иглы/иглы S-Monovette®, используя технику отслаивания, большим и указательным пальцами 1a или разорвав упаковку вдоль по стрелке 1b. Прозрачная плёнка должна быть обращена вверх.
- 2 Вставьте S-Monovette® в иглу / безопасную иглу S-Monovette® (I) и поверните на ¼ по часовой стрелке для фиксации (II) (соедините) 2a/2b.
- 3 После высыхания дезинфицирующего средства следует снять защитный чехол с иглы и убедиться, что скошенная сторона иглы / безопасной иглы S-Monovette® обращена вверх. Возьмите S-Monovette® с подсоединённой иглой и выполните венепункцию 3a. Затем возьмите кровь при помощи S-Monovette®, удерживая встроенный иглодержатель большим и указательным пальцами одной руки, а другой рукой осторожно оттяните шток поршня вниз к основанию S-Monovette® 3b. Ослабьте жгут при взятии крови в первую S-Monovette®. Взятие крови в последующие S-Monovette® может выполняться с помощью как аспирационной, так и вакуумной техники (см. инструкции по применению S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system").
- 4 После взятия необходимого количества крови поверните S-Monovette® сначала на ¼ поворота против часовой стрелки (I), а затем извлеките из иглы / безопасной иглы S-Monovette® (II) (отсоедините) 4a. Игла / безопасная игла S-Monovette® во время взятия крови и смены пробирок остается в вене. При многократном взятии проб - как описано выше - последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к игле / безопасной игле S-Monovette® для взятия проб. Для завершения взятия крови последняя S-Monovette® отсоединяется от иглы / безопасной иглы S-Monovette®, после чего 4b игла / безопасная игла S-Monovette® извлекается из вены 4b.
- 5 **Безопасная игла:** Активация защитного колпачка осуществляется одной рукой 5a на устойчивой поверхности или 5b активируется указательным пальцем с нижней стороны. Игла ощутимо фиксируется со «щелчком» в защитном механизме. **Предохранительный механизм рассчитан на активацию одной рукой.**
- 6 Иглу S-Monovette® или надежно заблокированную безопасную иглу следует сразу поместить в контейнер для утилизации острых предметов 6.

Правила обращения: см. также видеоинструкцию по обращению с безопасной иглой: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Безопасная игла S-Monovette®



Игла S-Monovette®



Хранение

Иглы / безопасные иглы S-Monovette® следует хранить при комнатной температуре.

УКАЗАНИЕ: Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может повлиять на качество игл / безопасных игл S-Monovette®.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Расшифровка символов и обозначений:

	Медицинское изделие		Годен до
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер партии		Страна изготовления
	Знак соответствия директивам CE		Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Производитель		Хранить в сухом месте
	Хранить при комнатной температуре		Не используйте, если упаковка повреждена.
	Стерилизация излучением		Без пирогенов
	При повторном использовании: Опасность заражения		Одинарная стерильная барьерная система
	Не стерилизовать повторно		Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой

Дата создания: 04/25

Сохраняются права на технические изменения.

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

Návod na Použitie

SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Účel použitia

S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla/ihla je sterilná ihla určená na jednorazové použitie. S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla/ihla tvorí spolu so skúmavkou S-Monovette® od spoločnosti SARSTEDT systém na venózný odber krvi. Ochranný kryt ihly na bezpečnostnej Safety ihle slúži na zakrytie použitej ihly bezprostredne po odbere do poslednej skúmavky S-Monovette®, aby sa znížilo riziko neúmyselného poranenia ihlou. Výrobky smie používať vyškolený odborný personál.

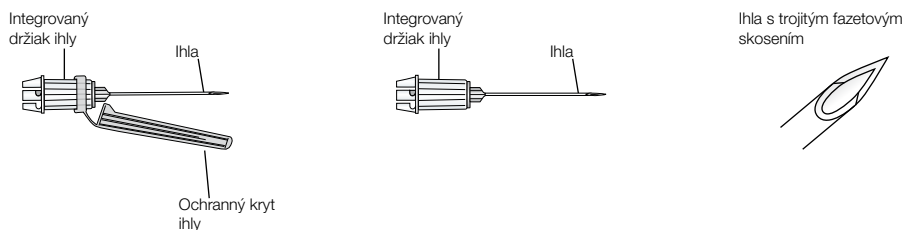
Opis výrobku

S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla/ihla je sterilná ihla bez pyrogénov, určená na jedno použitie a jednotlivito balená v blistri. S-Monovette® bezpečnostné Safety ihly/ihly pozostávajú z medicínskej jednorazovej ihly s dĺžkou 1 palec (25 mm) alebo 1 ½ palca (38 mm) z nehrdzavejúcej ocele s trojitým fazetovým skosením a integrovaným držiakom ihly. Pomôcky sú dostupné s priemerom ihly 20, 21, 22 a 23 gauge (G). Ochranný kryt bezpečnostnej Safety ihly slúži na zakrytie ihly po použití.

Variant výrobku:

S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla

S-Monovette® ihla



Bezpečnostné a dôležité upozornenia

1. Každé jednotlivé balenie pred použitím skontrolujte z hľadiska poškodenia a v prípade poškodenia produkt nepoužite. Výrobok nepoužívajte ani vtedy, keď je ihla ohnutá alebo zlomená.
2. Postupujte podľa pokynov na manipuláciu.
3. Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
4. Ihlu neohýbajte.
5. Počas používania a likvidácie držte ruky vždy za ihlu.
6. Po aktivácii bezpečnostného mechanizmu S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly už mechanizmus nie je možné otvoriť. Násilná manipulácia nie je povolená.
7. Pri vyberaní alebo likvidácii dávajte pozor na možné odkvapnutie krvi. Preto sa odporúča, aby ste S-Monovette® bezpečnostnú Safety ihlu/ihlu zlikvidovali tak, aby hrot ihly smeroval nahor a bol aktivovaný ochranný kryt ihly (S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla).
8. Použitú, kontaminovanú S-Monovette® bezpečnostnú Safety ihlu ihly okamžite zlikvidujte vo vhodných odpadových nádobách na ostré/špicaté predmety rovnako ako príslušenstvo na odber krvi (napr. lancety, adaptér).
9. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihlami) zaobchádzajte v súlade so zásadami a podľa postupov stanovených vašou inštitúciou. V prípade vystavenia biologickým vzorkám alebo poranenia ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HBV, HCV, HIV alebo iných infekčných chorôb. Používajte ihly so zabudovaným ochranným krytom ihly. Vždy dodržiavajte bezpečnostné zásady a postupy stanovené vašou inštitúciou.
10. Pri opätovnom použití výrobku môže dôjsť k infekciám, poraneniám alebo smrti.

Kontraindikácie

1. Odber venóznej krvi sa nesmie robiť pacientom s infekciami, popáleninami či poraneniami ani pacientom po operácii ciev v mieste plánovaného vpichu.
2. Injekcie akéhokoľvek druhu pomocou S-Monovette® (bezpečnostnej Safety) ihly, ktorá slúži výlučne na odber krvi, nie sú povolené.

Všeobecné zvyškové riziká pri odbere venóznej krvi

Pri použití základnej techniky odberu krvi existujú podľa normy CLSI GP41 a pokynov WHO guidelines on drawing blood nasledujúce všeobecné zvyškové riziká:

1. Bolesť
2. Tvorba hematómov
3. Vazovagálne reakcie
4. Infekcie
5. Poranenia nervov
6. Alergické reakcie, najmä vyvolané dezinfekčnými prostriedkami

Odber vzoriek a manipulácia

TENTO DOKUMENT SI PREČÍTAJTE CELÝ A AŽ POTOM ZAČNITE S VPICHOM DO ŽILY.

PRACOVNÝ MATERIÁL POTREBNÝ NA ODBER VZORKY/ODBER KRVI:

1. Všetky potrebné systémy na odber krvi S-Monovette®.
2. S-Monovette® bezpečnostné Safety ihly/ihly.
3. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
4. Štítky na identifikáciu pacienta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte materiál na vyčistenie na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché, sterilné tampóny na jedno použitie.
7. Škrtdlo.
8. Náplast alebo obväz.
9. Odpadová nádoba pre ostré/špicaté predmety na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

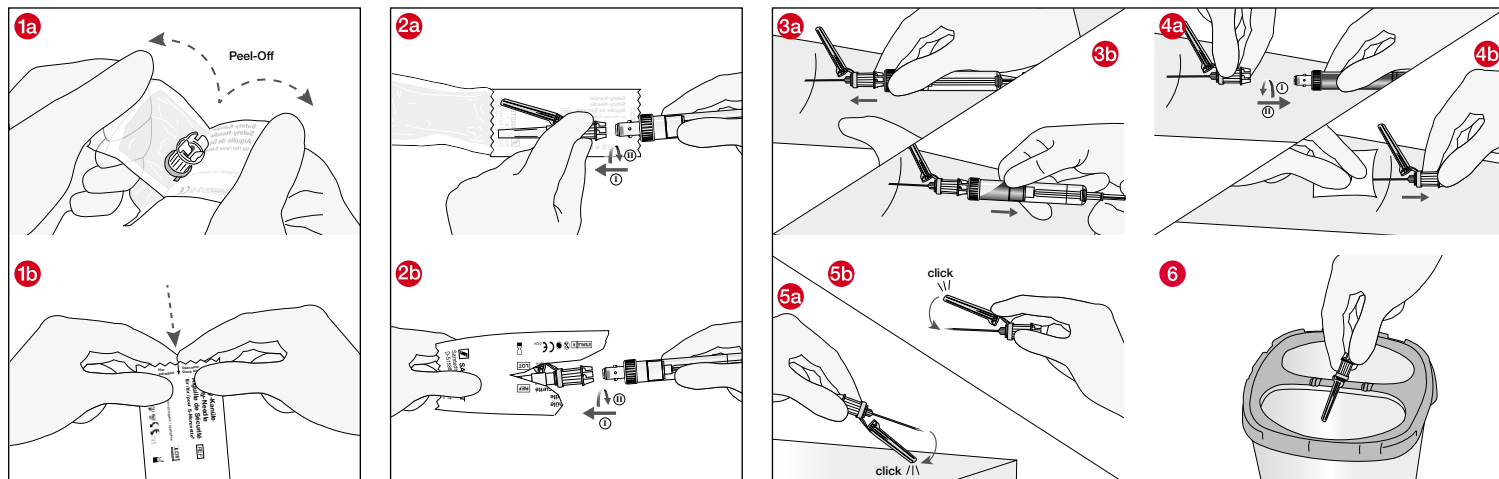
Punkcia žíl pomocou S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly/ihly

Apikujte škrtdlo. Miesto vpichu pripravte vyčistením vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa miesta vpichu do žily nedotýkajte. Pacienta uložte tak, aby bol jednoduchý prístup k žile.

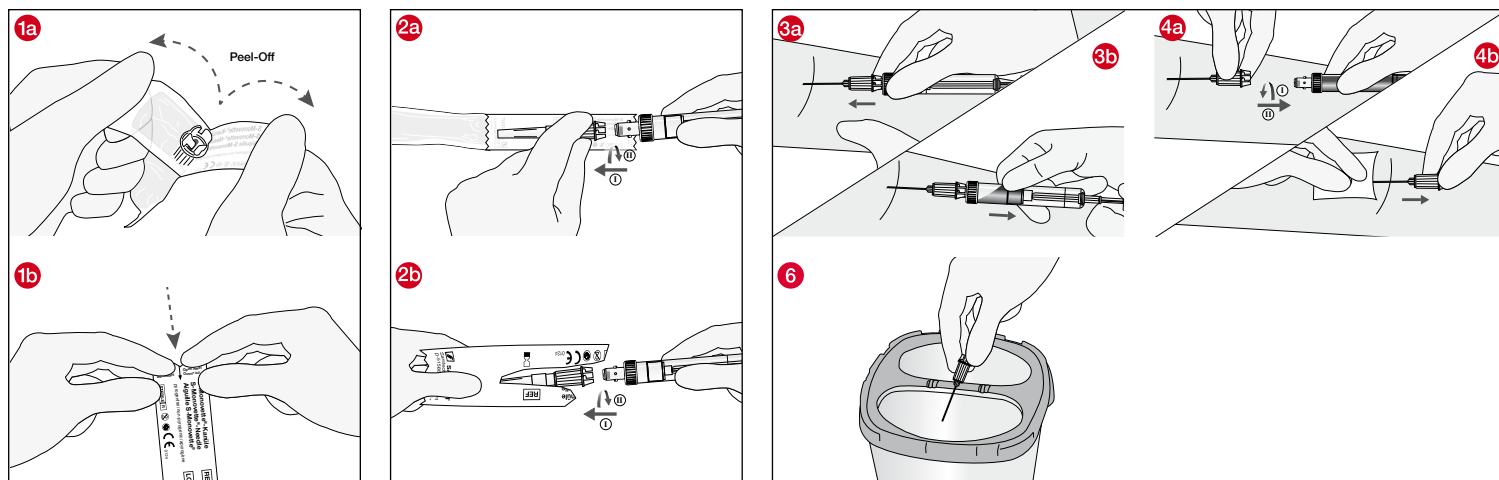
- 1 Blistrové balenie S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly/ihly otvorte asepticky technikou stiahnutia fólie palcom a ukazovákom **1a** alebo roztrhnutím na mieste so šípkou **1b**. Priehľadná fólia smerovať ukazovať nahor.
- 2 Skúmavku S-Monovette® zasuňte do S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly/ihly **(I)** a zaistite otočením o ¼ otáčky v smere hodinových ručičiek **(II)** (pripojenie) **2a/2b**.
- 3 Po uschnutí dezinfekčného prostriedku odstráňte ochranný obal ihly, overte, či zbrúsená strana S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly/ihly ukazuje nahor. Uchopte skúmavku S-Monovette® s pripojenou ihlou a vykonajte vpich do žily **3a**. Potom pomocou skúmavky S-Monovette® odoberte krv tak, že palec a ukazovák jednej ruky uchopia integrovaný držiak ihly a druhou rukou sa piestová tyčinka opatrne potiahne až po dno skúmavky S-Monovette® **3b**. Počas odberu krvi do prvej skúmavky S-Monovette® uvoľnite škrtdlo. Každú ďalšiu skúmavku S-Monovette® môžete naplniť aspiračnou alebo vákuovou technikou, pozri aj návod na použitie pre S-Monovette® [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood/Monovettes/SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/SARSTEDT%20S-Monovette%20Blood%20collection%20system)".
- 4 Po ukončení odberu krvi najprv skúmavku S-Monovette® **pootočte o ¼ otáčky proti smeru hodinových ručičiek (I)** a potom ju vytiahnite z S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly/ihly **(II)** (odpojenie) **4a**. S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla/ihla zostane počas odberu krvi a výmeny skúmaviek na odber krvi v žile. Pri viacerých odberoch sa nasledujúce skúmavky S-Monovette® pripoja k S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihle/ihle podľa popisu vyššie a odoberú sa ďalšie vzorky. Na ukončenie odberu krvi sa posledná skúmavka S-Monovette® odpojí od S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly/ihly **4a** a S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla/ihla sa vytiahne zo žily **4b**.
- 5 **Bezpečnostná Safety ihla:** Ochranný kryt ihly bezpečnostnej Safety ihly sa jednou rukou aktivuje **5a** zatlačením na stabilný povrch, alebo **5b** sa aktivuje zatlačením ukazováka na dolný koniec ochrany ihly. Ihla citeľne a počuteľne zacvakne do ochrany ihly. **Aktivácia bezpečnostného mechanizmu je dimenzovaná pre techniku jednej ruky.**
- 6 S-Monovette® ihlu , resp. bezpečne uzavretú bezpečnostnú Safety ihlu okamžite zlikvidujte v odpadovej nádobe na ostré/špicaté predmety **6**.

Manipulácia: pozri aj video o manipulácii s bezpečnostnou Safety ihlou: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood/Monovettes](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla



S-Monovette® ihla



Skladovanie

S-Monovette® bezpečnostné Safety ihly/ihly skladujte pri izbovej teplote.

POZNÁMKA: Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Prekročenie maximálnej odporúčanej teploty na skladovanie môže zhoršiť kvalitu S-Monovette® bezpečnostnej Safety ihly/ihly.

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

Legenda symbolov a označení:

	Zdravotnícka pomôcka		Použiteľné do
	Číslo výrobku		Postupujte podľa návodu na použitie
	Číslo šarže		Krajina pôvodu
	Značka CE		Chráňte pred slnečným žiarením
	Výrobca		Uchovávajte v suchu
	Skladujte pri izbovej teplote		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Sterilizácia žiarením		Apyrogénne
	Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie		Systém jednej sterilnej bariéry
	Nesterilizujte opakovane		Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

Dátum inštalácie: 04/25

Technické zmeny vyhradené.

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

Navodila za uporabo

SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Namen uporabe

Varnostna kanila/kanila S-Monovette® je sterilna kanila, namenjena za enkratno uporabo. Varnostna kanila/kanila S-Monovette® skupaj s pripomočkom SARSTEDT S-Monovette® sestavlja sistem za venski odvzem krvi. Zaščito igle varnostne kanile uporabljamo neposredno po odvzemu krvi zadnje kanile S-Monovette®, da z njo pokrijemo uporabljeno iglo in posledično zmanjšamo morebitne poškodbe zaradi vboda z iglo. Izdelke smejo uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci.

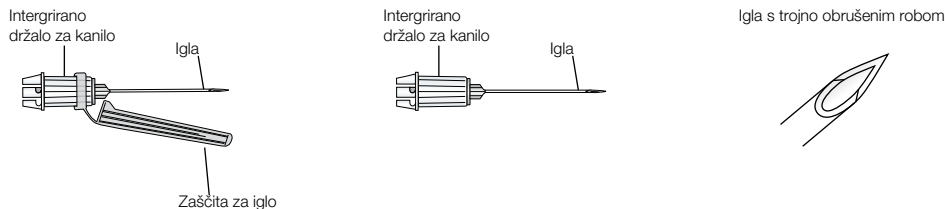
Opis izdelka

Varnostna kanila/kanila S-Monovette® je sterilni apirogeni pripomoček za enkratno uporabo, posamezno zapakiran v pretisnem omotu. Varnostne kanile/kanile S-Monovette® sestavljata medicinska igla za enkratno uporabo iz nerjavnega jekla dolžine 1" (25 mm) oz. 1 ½" (38 mm) s trojno obrušeni robom in integrirano držalo kanile. Izdelki so na voljo s premerom kanile 20, 21, 22 in 23 gauge (G). Zaščita za iglo varnostnih kanil se uporablja kot pokrov za igle po uporabi.

Različica izdelka:

Varnostna kanila S-Monovette® Kanila

S-Monovette®



Varnostna navodila in opozorila

1. Pred uporabo preglejte vsako pakiranje glede poškodb in v primeru poškodbe pripomočka ne uporabljajte. Pripomočka ne uporabljajte, če je kanila zvita ali zlomljena.
2. Upoštevajte opis za ravnanje z izdelkom.
3. Nosite rokavice in splošno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
4. Igle ni dovoljeno upogibati.
5. Med uporabo in odstranjevanjem roke vedno držite za kanilo.
6. Po aktiviranju varnostnega mehanizma varnostne kanile S-Monovette® ni več mogoče odpreti. Rokovanje na silo ni dovoljeno.
7. Med odstranjevanjem ali odlaganjem med odpadke ne pozabite na morebitno iztekanje krvi. Zato priporočamo, da varnostno kanilo/kanilo S-Monovette® odložite med odpadke tako, da je konica igle obrnjena navzgor in ima aktivirano zaščito za iglo (varnostna kanila S-Monovette®).
8. Rabljene in kontaminirane varnostne kanila/kanile S-Monovette® takoj odvrzite v ustrezno posodo za ostre/koničaste odpadke, ravno tako tudi pribor za odvzem krvi (npr. iglice, adapter) odvrzite v posodo za ostre/koničaste predmete.
9. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanile) ravnajte v skladu s smericami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri izpostavljenosti biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda z iglo poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo npr. HBV, HCV, HIV ali druge infekcijske bolezni. Kanile uporabljajte samo, če je nameščena zaščita igle. Vedno morate upoštevati varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
10. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbe, poškodbe ali smrt.

Kontraindikacije

1. Venozni odvzem krvi ni dovoljen pri bolnikih z okužbami, opeklinami, poškodbami ali po opravljeni operaciji žil na predvidenem mestu vboda.
2. Vsako injiciranje s (varnostno) kanilo S-Monovette® je prepovedano, kanila je primerna samo za odvzem krvi.

Splošne druge nevarnosti pri venoznem odvzemu krvi

Ob uporabi osnovne tehnike za odvzem krvi obstajajo v skladu s CLSI GP41 in smericami 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 DOKUMENT V CELOTI.

POTREBEN DELOVNI MATERIAL ZA ODVZEM VZORCA/KRVI

1. Vsi potrebni sistemi za odvzem krvi S-Monovette®.
2. Varnostne kanile/kanile S-Monovette®.
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. Suhi, sterilni tamponi za enkratno uporabo.
7. Žilna preveza.
8. Obliz ali povoj.
9. Koši za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odstranjevanje uporabljenega materiala.

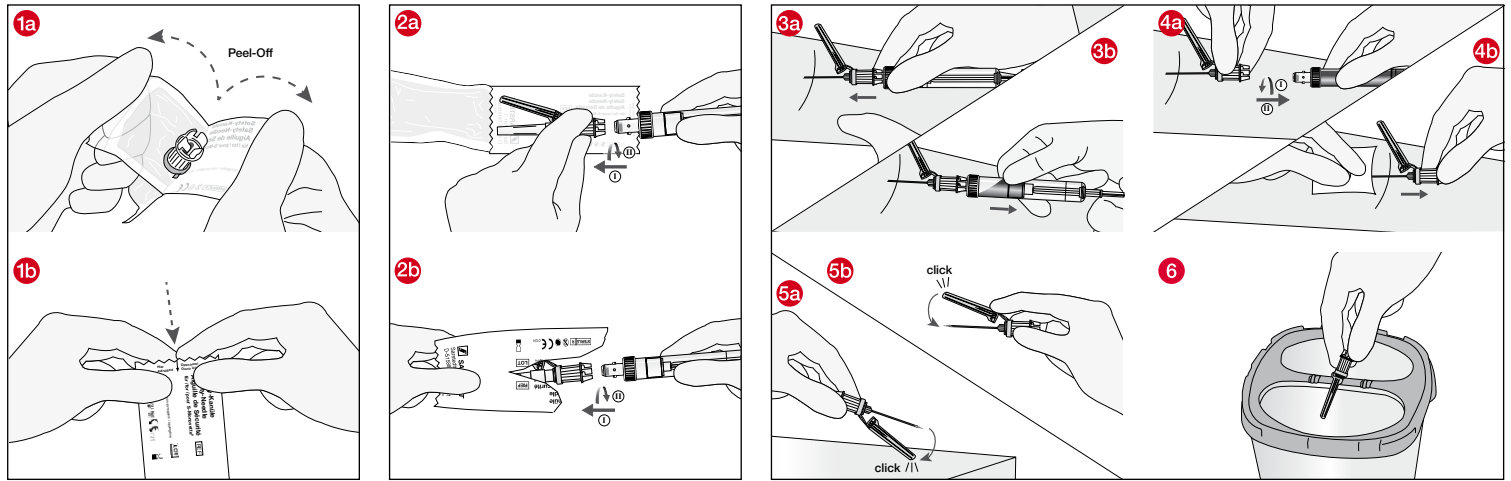
Venska punkcija z varnostno kanilo/kanilo S-Monovette®

Namestite žilno prevezo. Mesto za punkcijo pripravite z ustreznim razkužilom. Po razkuževanju se mesta za vensko punkcijo ne dotikajte. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene.

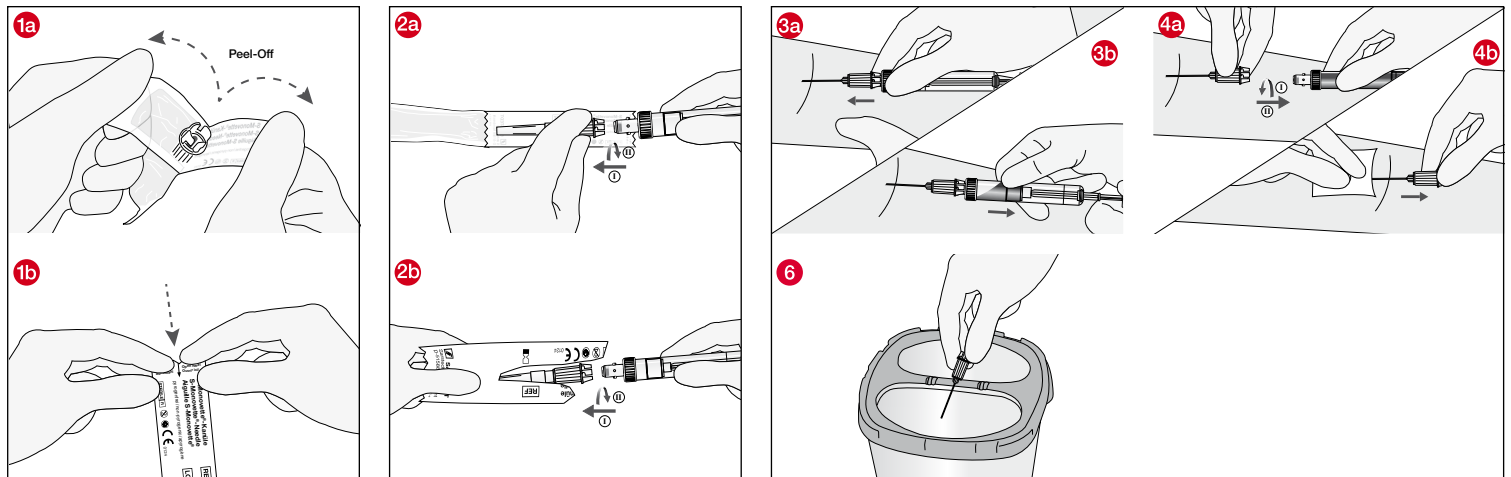
- 1 Pretisni omot varnostne kanile/kanile S-Monovette® odprite s tehniko odlepljenja s palcem in kazalcem 1b ali tako, da ga razprete na puščici 1b. Prozorna folija mora biti obrnjena navzgor.
- 2 Pripomoček S-Monovette® potisnite v varnostno kanilo/kanilo S-Monovette® (I) in ga pritrдите z ¼-**obratom v smeri urinega kazalca (II) (povežite)** 2a/2b.
- 3 Ko se razkužilo posuši, odstranite zaščitni ovoj kanile in pri tem pazite, da je prerezana stran varnostne kanile/kanile S-Monovette® obrnjena navzgor. Izvedite vensko punkcijo s pripomočkom S-Monovette® s povezano kanilo 4a. Nato s pripomočkom S-Monovette® odvezemite kri, tako da s palcem in kazalcem ene roke držite integrirano držalo kanile, z drugo roko pa previdno povlecite bat do dna kanile S-Monovette® 3b. Žilno prevezo odprite med odvzemom krvi za prvo kanilo S-Monovette®. Za vsako nadaljnjo kanilo S-Monovette® lahko kri odvezamete s tehniko aspiracije ali z vakuumsko tehniko, glejte tudi navodila za uporabo pripomočka S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / *SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system*.
- 4 Po končanem odvzemu krvi pripomoček S-Monovette® najprej za ¼ **obrata obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca (I)** in ga nato izvlčite iz varnostne kanile/kanile S-Monovette® (II) (**izključite**) 4b. Varnostna kanila/kanila S-Monovette® med odvzemom krvi in menjavo posodice za odvzem krvi ostane v veni. Pri odvzemu več vzorcev se – kot je opisano zgoraj – nadaljnje pripomočke S-Monovette poveže z varnostno kanilo/kanilo S-Monovette® in odvzame vzorce. Ob zaključku odvzema krvi zadnji pripomoček S-Monovette® odklopite od varnostne kanile/kanile S-Monovette® 4b in varnostno kanilo/kanilo S-Monovette® povlecite iz vene 4b.
- 5 **Varnostna kanila:** Zaščito za iglo varnostne kanile se z enoročno tehniko 5a postavi na stabilno površino in aktivira oz. 5b se jo aktivira s kazalcem na spodnjem delu. Kanila se občutno zatakne v zaščito za iglo, pri čemer zaslišite »klik«. **Aktiviranje varnostnega mehanizma je zasnovano za enoročno tehniko.**
- 6 Kanilo S-Monovette® oz. varno zaprto varnostno kanilo takoj odvrzite v posodo za ostre/koničaste predmete 6.

Ravnanje s kanilo: glejte tudi video z opisom ravnanja z varnostno kanilo: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

Varnostna kanila S-Monovette®



Kanila S-Monovette®



Shranjevanje

Varnostno kanilo/kanilo S-Monovette® hranite pri sobni temperaturi.

POZOR: Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Prekoračena najvišja priporočena temperatura skladiščenja lahko vpliva na kakovost varnostnih kanil/kanil S-Monovette®.

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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:

	Medicinski pripomoček		Uporabno do
	Številka izdelka		Upoštevajte navodila za uporabo.
	Oznaka šarže		Država, v kateri je bil izdelek izdelan.
	Znak CE		Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Proizvajalec		Hranite na suhem mestu.
	Hraniti pri sobni temperaturi		Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže
	Sterilizirano z obsevanjem		Apirogeno
	Pri ponovni uporabi: Nevarnost kontaminacije		Enojni sistem sterilne pregrade
	Ne sterilizirajte ponovno		Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo

Datum izdaje: 04/25

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Bruksanvisning

SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Avsedd användning

S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl är en steril kanyl utvecklad för engångsbruk. S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl bildar tillsammans med en SARSTEDT S-Monovette® ett system för venös blodprovstagning. Nålskyddet på Safety-kanylen är avsett att, efter blodprovstagning med den sista S-Monovette®, omedelbart täcka den använda nålen och därmed minska risken för oavsiktliga nålsticksskador. Artiklarna ska användas av utbildad personal.

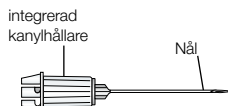
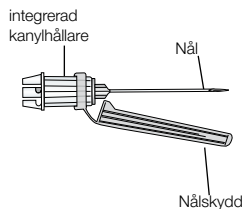
Produktbeskrivning

S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl är en steril, pyrogenfri kanyl för engångsbruk som är individuellt förpackad i ett blister. S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler består av en medicinsk 1-tums (25 mm) eller 1 ½-tums (38 mm) lång trippelslipad engångsnål i rostfritt stål och en integrerad kanylhållare. Produkterna finns med kanyldiameter 20, 21, 22 och 23 Gauge (G). Safety-kanylens nålskydd är avsett att täcka nålen efter användning.

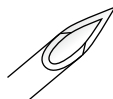
Produktvariant:

S-Monovette® Safety-kanyl

S-Monovette® kanyl



Nål med 3-faldig fasettslipning



Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Innan du använder engångsförpackningen ska du kontrollera den avseende skador och inte använda den om den är skadad. Använd inte produkten om kanylen är böjd eller avbruten.
2. Följ beskrivningen av hur produkten hanteras.
3. Använd handskar och vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda patogener.
4. Undvik att kröka nålen.
5. Under användning och kassering ska händerna alltid hållas bakom kanylen.
6. Efter aktivering av säkerhetsmekanismen på S-Monovette® Safety-kanyl kan denna inte längre öppnas. Undvik kraftig manipulering.
7. När nålen avlägsnas eller kasseras ska du se upp med eventuella droppar av blod. S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen bör därför kasseras med nålspetsen uppåt med nålskyddet aktiverat (S-Monovette® Safety-kanyl).
8. Placera omedelbart använda, kontaminerade S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler i lämpliga behållare avsedda för vassa/spetsiga föremål och placera på samma sätt tillbehör från blodprovstagningen (t.ex. lansetter, adaptrar) i sådana avfallsbehållare.
9. Behandla alla biologiska prover och vassa/spetsiga tillbehör till blodprovstagning (kanyler) enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Sök läkare vid exposition för biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom t.ex. HBV, HCV, HIV eller andra infektionssjukdomar kan överföras. Använd kanyler med inbyggt nålskydd. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste alltid följas.
10. Återanvändning av produkten kan leda till infektioner, skador eller dödsfall.

Kontraindikationer

1. Venös blodprovstagning får inte utföras på patienter med infektioner, brännskador, skador eller genomgången vaskulär operation vid avsett insticksställe.
2. En injektion av vilken typ det vara må ska undvikas med S-Monovette® (Safety-)kanyl, eftersom denna endast är till för blodprovstagning.

Allmänna återstående risker vid venös blodprovstagning

Vid användning av den grundläggande tekniken för blodprovstagning kvarstår följande allmänna restriktioner enligt CLSI GP41 och WHO: s riktlinjer för blodprovstagning:

1. Smärta
2. Hematom
3. Vasovagala reaktioner
4. Infektioner
5. Nervskador
6. Allergiska reaktioner, främst orsakade av desinfektionsmedel.

Provtagning och hantering

LÄS IGENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR VENPUNKTIONEN.

ARBETSMATERIAL SOM KRÄVS FÖR PROVTAGNINGEN/BLODPROVSTAGNINGEN

1. Alla nödvändiga S-Monovette® system för blodprovstagning.
2. S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler.
3. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
4. Etiketter för patientidentifiering.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikkens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr engångssvabb med låg bakteriehalt.
7. Stasband.
8. Plåster eller förband.
9. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker kassering av använda material.

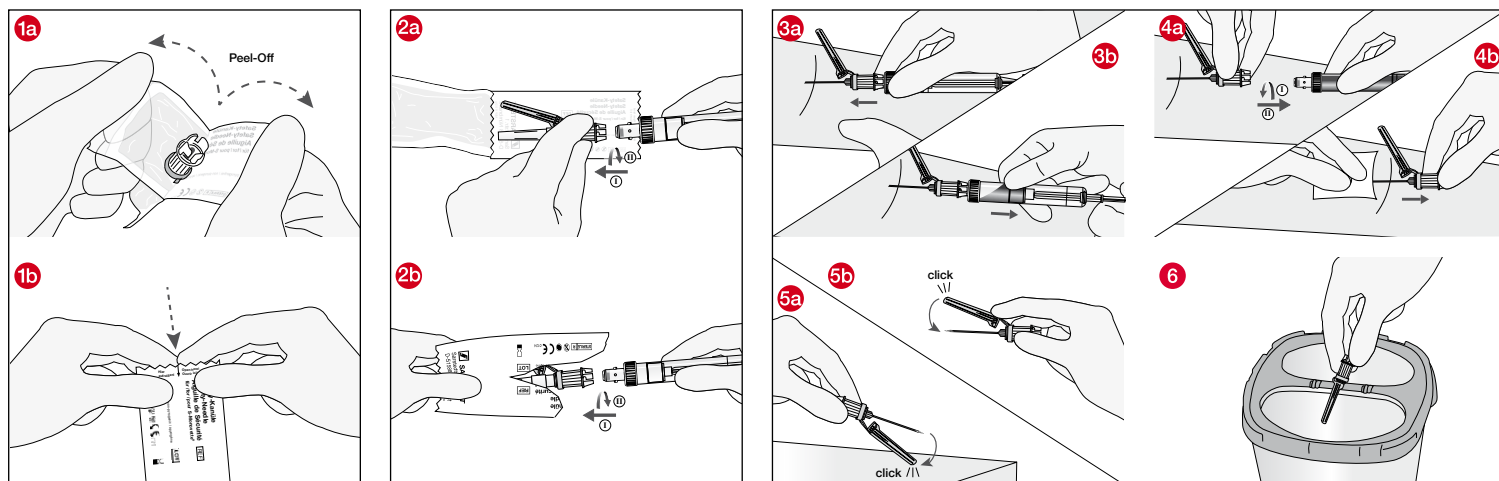
Venpunktion med S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl

Sätt på stasbandet. Förbered punktionsstället med ett lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinfektionen. Placera patienten så att det är enkelt att nå venen.

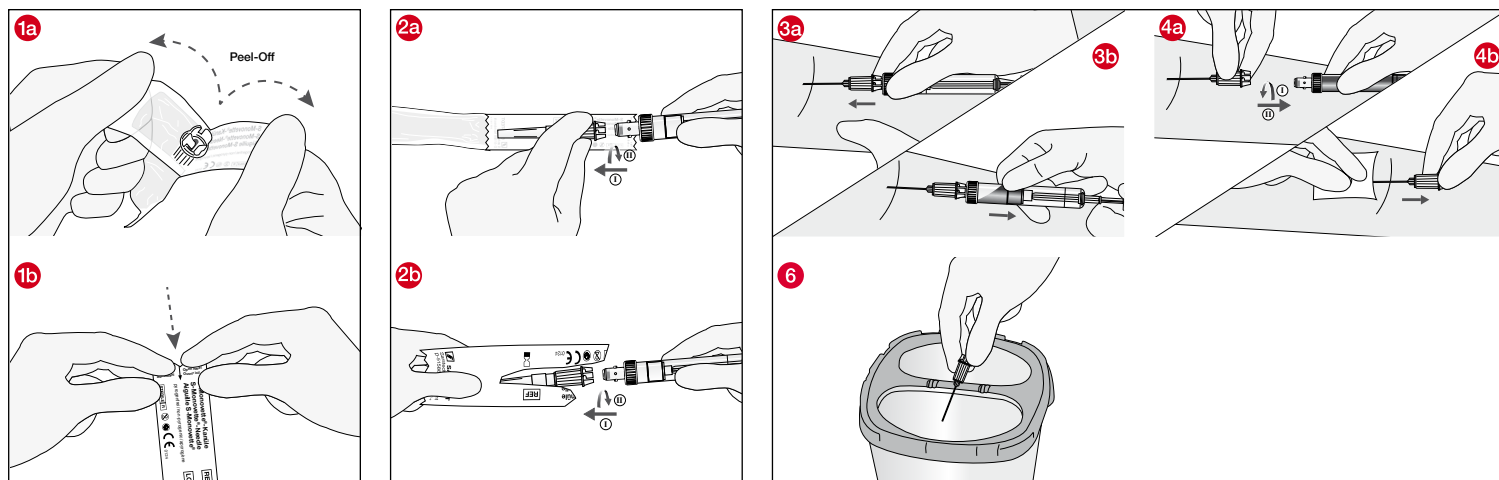
- 1 Öppna blisterförpackningen med S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl aseptiskt med peel-off-teknik med tummen och pekfingret **1a** eller genom att riva vid **1b** pilen. Den transparenta folien måste vara riktad uppåt.
- 2 Skjut in S-Monovette® i S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl **(I)** och anslut säkert med **ett ¼-varvs vridning medsols (II)** **(2a/2b)**.
- 3 Efter att desinfektionsmedlet har torkat, ta bort skyddshylsan på kanylen och säkerställ att den slipade sidan på S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl är riktad uppåt. Utför venpunktion genom att ta tag i S-Monovette® med den anslutna kanylen **3a**. Ta därefter blodprovet med S-Monovette® genom att hålla i den integrerade kanylhållaren (multiadapter) med den ena handens tumme och pekfinger och samtidigt med den andra handen försiktigt dra pistongen på S-Monovette® i botten **3b**. Lossa stasbandet under blodprovstagningen med den första S-Monovette®. Ytterligare S-Monovette® kan tas bort med aspirationsteknik eller vakuumteknik, se även bruksanvisningen för S-Monovette® <https://www.sarstedt.com/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / *SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 När blodprovstagningen är klar, vrid S-Monovette® först **ett ¼ varv motsols (I)** och dra sedan ur den ur S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen **(II) (koppla bort)** **4a**. S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen sitter kvar i venen under blodprovet och bytet av blodprovsrör. Vid flera prover – enligt beskrivning ovan – anslut efterföljande S-Monovette till S-Monovette® Safety-kanyl/kanyl och ta ytterligare prov. När blodprovstagningen är klar ska den sista S-Monovette® kopplas bort från S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen **4b** och S-Monovette® Safety-kanylen/kanylen dras ut ur blodkärlet **4b**.
- 5 **Safety-kanyl:** Nålskyddet på Safety-kanylen sätts på med enhandsteknik **5a** på en stabil yta och aktiveras eller **5b** aktiveras med pekfingret på den undre delen. Du ska höra att kanylen går in i nålskyddet med ett "klickljud". **Aktiveringen av säkerhetsmekanismen är avsedd för enhandsteknik.**
- 6 Kassera omedelbart S-Monovette® kanylen respektive den säkert låsta Safety-kanylen i en avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål **6**.

Hantering: Se även hanteringsvideon för Safety-kanylen: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® Safety-kanyl



S-Monovette® kanyl



Förvaring

S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler ska förvaras vid rumstemperatur.

OBSERVERA: Utsätt inte för direkt solljus. Överskridande av den maximala rekommenderade förvaringstemperaturen kan negativt påverka S-Monovette® Safety-kanylens/kanylens kvalitet.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive gällande version

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Förklaring av symboler och märkning:

	Medicinteknisk utrustning		Användbar till
	Artikelnummer		Läs bruksanvisningen
	Satsbeteckning		Tillverkningsland
	CE-märkning		Förvaras skyddad mot solljus
	Tillverkare		Förvaras torrt
	Förvaras i rumstemperatur.		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Sterilisering med strålning		Pyrogenfri
	Vid återanvändning: Kontamineringsrisk		Enkelt sterilbarriärssystem
	Får inte omsteriliseras		Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skyddsförpackning

Datum för utställande: 04/25

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvariga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten.

คำแนะนำในการใช้งาน

แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® เป็นแคนนูล่าที่ออกแบบมาให้ใช้แล้วทิ้งที่ปลอดภัย ปราศจากไฟโรเจน และแต่ละชิ้นบรรจุแยกไว้ในบิสเตอร์ หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette® ประกอบด้วยตัวเข็มแบบใช้แล้วทิ้งที่มีความยาวทางการแพทย์ 1 นิ้ว (25 มม.) หรือ 1 1/2 นิ้ว (38 มม.) ทำจากเหล็กกล้าที่มีรูปทรงของหน้าเจียรใน 3 ด้าน และที่จับหัวเข็มในตัว ผลิตภัณฑ์มีวางจำหน่ายเป็นหัวเข็มที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 20, 21, 22 และ 23 เกจ (G) อุปกรณ์ป้องกันเข็มที่ต่างของแคนนูล่าความปลอดภัย ทำหน้าที่เป็นฝาครอบของเข็มหลังจากการใช้งาน

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

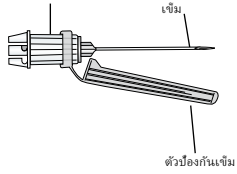
แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® เป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้แล้วทิ้งที่ปลอดภัย ปราศจากไฟโรเจน และแต่ละชิ้นบรรจุแยกไว้ในบิสเตอร์ หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette® ประกอบด้วยตัวเข็มแบบใช้แล้วทิ้งที่มีความยาวทางการแพทย์ 1 นิ้ว (25 มม.) หรือ 1 1/2 นิ้ว (38 มม.) ทำจากเหล็กกล้าที่มีรูปทรงของหน้าเจียรใน 3 ด้าน และที่จับหัวเข็มในตัว ผลิตภัณฑ์มีวางจำหน่ายเป็นหัวเข็มที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 20, 21, 22 และ 23 เกจ (G) อุปกรณ์ป้องกันเข็มที่ต่างของแคนนูล่าความปลอดภัย ทำหน้าที่เป็นฝาครอบของเข็มหลังจากการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์รุ่นต่างๆ:

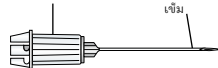
หัวเข็มนิรภัย S-Monovette®

หัวเข็ม S-Monovette®

ที่จับหัวเข็มในตัว



ที่จับหัวเข็มในตัว



เข็มที่มีหน้าเจียรใน 3 ด้าน



ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ก่อนการใช้งาน โปรดตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นทุกครั้งและห้ามใช้งานในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์เสียหาย ห้ามใช้งานผลิตภัณฑ์หากหัวเข็มงอหรือหัก
2. กรุณาปฏิบัติตามคำอธิบายในการใช้งาน
3. สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปเพื่อจะป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกัน
4. ห้ามยิงเข็ม
5. ให้วางมือไว้หลังแคนนูล่าทุกครั้งในระหว่างการใช้งานและการกำจัดทิ้ง
6. หลังจากการใช้งานกลไกป้องกันของหัวเข็มนิรภัย S-Monovette® แล้ว หัวเข็มจะไม่สามารถเปิดได้อีก ห้ามจัดการโดยใช้ความรุนแรง
7. ในขณะที่ถอดหรือทิ้งหัวเข็ม ต้องระมัดระวังว่าอาจมีเลือดหยดออกมาได้ ดังนั้นจึงแนะนำให้ทิ้งหัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette® โดยให้ปลายเข็มหันเข้าด้านบนพร้อมทั้งเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม (หัวเข็มนิรภัย S-Monovette®)
8. ทิ้งหัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette® ที่ใช้แล้วและปนเปื้อนลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมที่เหมาะสมที่ และทิ้งอุปกรณ์เสริมสำหรับการเจาะเลือด (เช่น เข็มสำหรับเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว อะแดปเตอร์ เป็นต้น) ลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมด้วย
9. จัดการกับตัวอย่างชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือผลตรวจเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาลนั้นๆ ในกรณีที่ได้รับสัมผัสกับตัวอย่างชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือได้รับบาดเจ็บจากการแทงเข็ม ให้ไปพบแพทย์ มีฉะนั้นอาจติดเชื้อเช่น HBV, HCV, HIV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ใช้หัวเข็มร่วมกับตัวป้องกันเข็มที่ใหม่มาด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลนั้นๆ
10. การนำผลิตภัณฑ์มาใช้งานอีกครั้งอาจนำไปสู่การติดเชื้อ การบาดเจ็บ หรือเสียชีวิต

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำในผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อ มีแผลไฟไหม้ ได้รับบาดเจ็บ หรือเพิ่งเข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมหลอดเลือดในตำแหน่งที่จะเจาะ
2. ห้ามใช้หัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette® ในการฉีดทุกรูปแบบ เพราะหัวเข็มไม่มีไว้สำหรับการเจาะเลือดเท่านั้น

ความเสี่ยงที่อาจหลงเหลืออยู่ที่ไปในระหว่างการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ

เมื่อใช้เทคนิคพื้นฐานในการเจาะเลือดจะเกิดความเสียหายที่อาจหลงเหลืออยู่ที่ไปตามที่มาตรฐาน CLSI GP41 และแนวทางการเจาะเลือดขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on drawing blood) ระบุไว้ดังนี้:

1. อากาศบวม
2. รอยฟกช้ำหรือเลือด
3. อากาศเป็นลม
4. การติดเชื้อ
5. การบาดเจ็บของเส้นประสาท
6. อากาศแพ้ ซึ่งมีมีสาเหตุมาจากน้ำยาฆ่าเชื้อ

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

โปรดอ่านเอกสารให้ครบถ้วนก่อนดำเนินการเจาะเลือด

วัสดุที่จำเป็นต้องใช้ในการเก็บตัวอย่าง/การเจาะเลือด

1. ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ทั้งหมดที่ต้องใช้
2. หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette®
3. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
4. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย
5. อุปกรณ์นำเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือดให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการนำเชื้อในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีแบบใช้แล้วทิ้งที่แห้งและปลอดภัย
7. สายรัดห้ามเลือด
8. พลาสเตอร์หรือผ้าพันแผล
9. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย



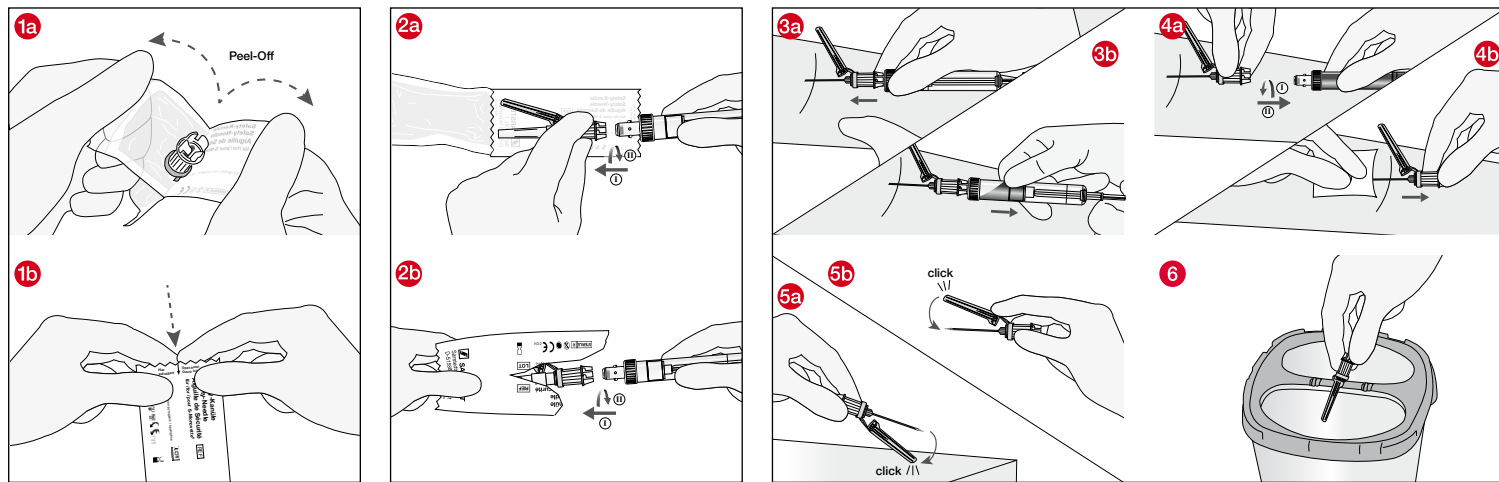
การเจาะเลือดด้วยแคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette®

ใส่สายรัดห้ามเลือด จัดเตรียมจุดเจาะเลือดด้วยยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสจุดเจาะเลือดหลังจากการฆ่าเชื้อ จัดตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อให้เข้าถึงหลอดเลือดดำได้ง่ายขึ้น

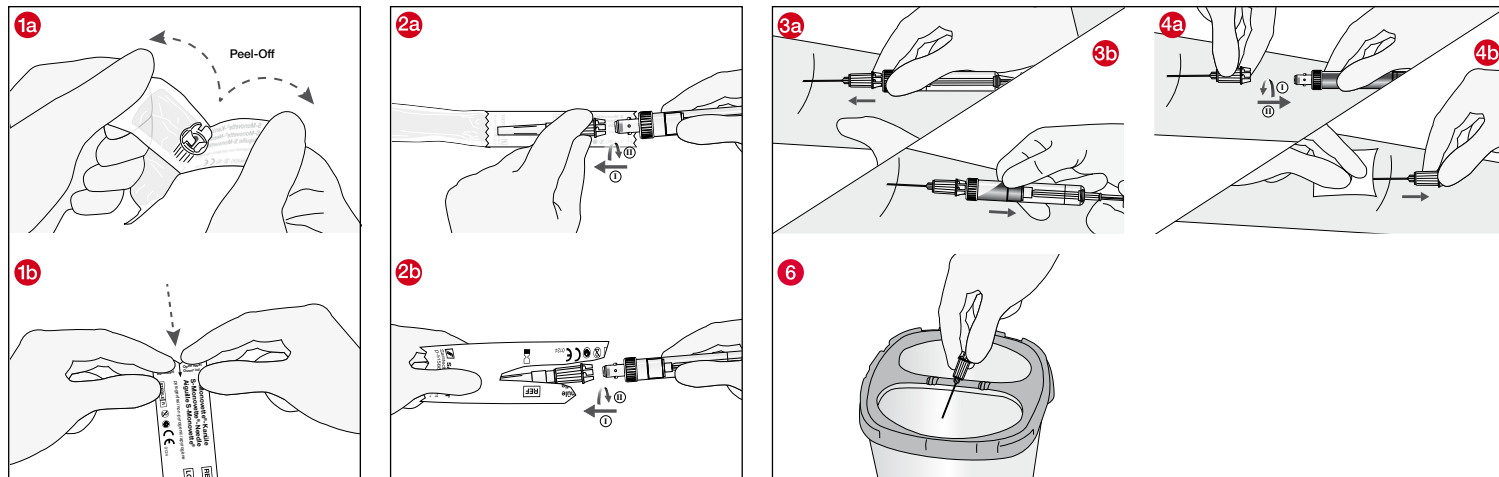
- 1 เปิดบรรจุภัณฑ์กับสแตนด์ของแคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ให้ปลอดภัยโดยใช้เทคนิคการลอกออก (Peel-off technique) ด้วยนิ้วโป้งและนิ้วชี้ 1b หรือโดยการฉีกบริเวณที่มีลูกศร 1b แล้วพับลิ้นใส่ตั้งหันขึ้นด้านบน
- 2 ดัน S-Monovette® เข้าไปในหัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette® (I) และยึดไว้ด้วยการหมุน ¼ รอบตามเข็มนาฬิกา (II) (เชื่อมต่อ) 2a, 2b
- 3 หลังจากที่ทำยาฆ่าเชื้อแห้งแล้ว ให้ถอดฝาป้องกันของแคนนูล่าออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านที่ สัมผัสของแคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® จะขึ้นด้านบน ดำเนินการเจาะเลือดด้วยการจับ S-Monovette® ด้วยแคนนูล่าที่เชื่อมต่ออยู่ 3a จากนั้นทำการเจาะเลือดด้วย S-Monovette® โดยใช้วิธีโป้งและนิ้วชี้ของมือหนึ่งจับที่จับหัวเข็มในตัว และใช้อีกมือหนึ่งดึงที่กันสวบอย่างช้าๆ จนถึงก้นของ S-Monovette® 3b ปลดสายรัดห้ามเลือดในระหว่างเจาะเลือดเก็บเลือดของ S-Monovette® เมื่อเจาะเลือดด้วย S-Monovette® หลอดต่อๆ ไปโดยใช้เทคนิคการดูดเลือดหรือเทคนิคสุญญากาศให้ดูคำแนะนำในการใช้งานของ S-Monovette® ที่ [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette" Blood collection system](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/SARSTEDT%20S-Monovette%20Blood%20collection%20system)
- 4 หลังจากการเจาะเลือดเสร็จสิ้นให้หมุน S-Monovette® ทวนเข็มนาฬิกา ¼ รอบ (I) แล้วดึงหัวเข็มนิรภัย/หัวเข็มออกจาก S-Monovette® (II) (ปลดออก) 4a หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette® จะยังคงอยู่ในหลอดเลือดในระหว่างการเจาะเลือดและการเปลี่ยนหลอดใส่เลือดในการเจาะเก็บเลือดหลายครั้ง ตามที่อธิบายไว้ข้างต้น เชื่อมต่อ S-Monovetten ต่อไปด้วยแคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® และเก็บตัวอย่างเพิ่มเติม เมื่อเจาะเลือดด้วย S-Monovette® หลอดสุดท้ายเสร็จแล้ว ให้ถอดการเชื่อมต่อของหัวเข็มนิรภัย/หัวเข็มออกจาก S-Monovette® 4b แล้วดึงหัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette® ออกจากหลอดเลือด 4b
- 5 หัวเข็มนิรภัย: อุปกรณ์ป้องกันเข็มที่ติดมาด้วยแคนนูล่าความปลอดภัย จะถูกสวมใส่บนเข็มที่เสถียรด้วยเทคนิคมือเดียว 5a และเปิดใช้งาน หรือเปิดใช้งาน 5b ด้วยวิธีที่ปลายด้านล่าง แคนนูล่าลึกลงไปในอุปกรณ์ป้องกันเข็มที่ติดมาด้วยเสียง "คลิก" การเปิดใช้งานกลไกป้องกันของหัวเข็มได้รับการออกแบบมาให้เปิดใช้งานได้ด้วยมือเดียว
- 6 ทิ้งหัวเข็มหรือหัวเข็มนิรภัย S-Monovette® ที่ล็อกอย่างปลอดภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งของแหลมคมทันที 6

การใช้งาน: ดูวิดีโอสาธิตการใช้งานหัวเข็มนิรภัยที่: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood / Monovettes](https://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

แคนนูล่าความปลอดภัย S-Monovette®



แคนนูล่า S-Monovette®



การเก็บรักษา

เก็บหัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette ไว้ในอุณหภูมิห้อง

หมายเหตุ: ห้ามให้โดนแสงแดดโดยตรง หากเก็บไว้ในสถานที่ที่มีอุณหภูมิสูงเกินกว่าอุณหภูมิเก็บรักษาที่แนะนำสูงสุด อาจทำให้หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม S-Monovette' ด้อยคุณภาพลง

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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:

MD

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์



ใช้ได้จนถึง

REF

รหัสสินค้า



กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ประเทศที่ผลิต

CE

0124

สัญลักษณ์ CE



เก็บให้พ้นแสงแดด



ผู้ผลิต



เก็บไว้ในที่แห้ง

เก็บในอุณหภูมิห้อง



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด

STERILE R

การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี



ปราศจากสารก่อใช้



ในการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียว



ห้ามทำให้อุณหภูมิเย็นเกินไป



ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียวและมีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก

วันที่ออกเอกสาร: 04/25

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการใช้อย่างไรก็ตาม กรุณาแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım için talimatlar

SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller

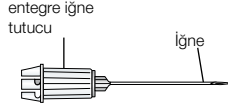
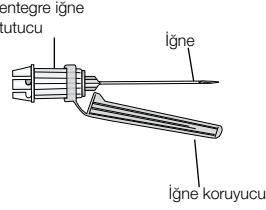
DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล้ำความปลอดภัย / แคนนูล้ำ S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

Kullanım amacı

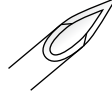
S-Monovette® Safety iğneleri / iğneler tek kullanımlık olarak tasarlanan steril kanüllerdir. S-Monovette® Safety iğneleri / iğneler SARSTEDT S-Monovette® ile birlikte venöz kan alma sistemini oluşturur. Safety iğnelerinin iğne koruması, son S-Monovette® kan alımından hemen sonra kullanılmış iğneyi kapatarak iğne batmasıyla oluşabilecek olası yaralanmaları azaltır. Ürünlerin eğitimli uzman personel tarafından kullanılması gerekir.

Ürün açıklaması

S-Monovette® Safety iğnesi / iğne blister ambalajlı, steril ve pirojen içermeyen tek kullanımlık ürünlerdir. S-Monovette® Safety iğneleri / iğneler, 1 inç (25 mm) veya 1 ½ inç (38 mm) uzunluğunda 3-katlı bir faset bilemeli ve entegre iğne tutucuya sahip paslanmaz çelikten yapılmış tek kullanımlık medikal iğneden oluşmaktadır. Bu ürünler 20, 21, 22 ve 23 Gauge (G) iğne çaplarında temin edilebilmektedir. Safety iğnelerin iğne koruması kullanım sonrasında iğnenin kapatılmasına yarar.

Ürün çeşitliliği:**S-Monovette® Safety iğnesi****S-Monovette® iğnesi**

3-katlı bir faset bilemesi olan iğne

**Güvenlik ve Uyarı Bilgileri**

1. Kullanımdan önce her tekli ambalajlı hasar açısından kontrol edin ve hasar halinde kullanmayın. İğne bükülmüş veya kırılmış ise ürünü kullanmayın.
2. Kullanım ile ilgili talimatları uygulayın.
3. Kan ve kan yoluyla aktarılan hastalık mikroplarına olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanmayı ihmal etmeyin.
4. İğnenin bükülmesi yasaktır.
5. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.
6. S-Monovette® Safety iğnesinin emniyet mekanizması etkinleştirildikten sonra artık açılmaz. Şiddet uygulanarak manipüle edilmesi yasaktır.
7. Çıkarma veya bertaraf sırasında kanın dışarıya sızma ihtimaline karşı dikkat edilmesi gerekir. Bu nedenle S-Monovette® Safety iğnenin / iğnenin iğne koruması (S-Monovette® Safety iğnesi) etkinleştirilerek iğne ucu yukanı bacakacak şekilde imha edilmesi önerilir.
8. Kullanılmış, kontamine olmuş S-Monovette® Safety iğneleri / iğnelerini ve ayrıca kan alma aksesuarlarını (ör. lansetler, adaptörler) derhal kesici ve delici aletler için uygun nitelikteki atık kaplarına atarak bertaraf edin.
9. Tüm biyolojik numuneleri ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (iğneleri) direktiflere ve düzenleme işlemlerine uygun olarak kullanın. Bir biyolojik numunelere maruz kalma veya bir iğne batması yaralanması durumunda bir doktora başvurun, çünkü örneğin HBV, HCV, HIV veya diğer enfeksiyon hastalıklarının aktarılması ihtimali söz konusu olabilir. Monte edilmiş iğne korumaları olan iğneleri kullanın. Emniyet direktiflerini ve kurulum işlemleri her zaman dikkate alınmalıdır.
10. Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, yaralanmalara veya ölüme yol açabilir.

Kontrendikasyonlar

1. Venöz kan örneği alma işlemi, enfeksiyonu, yanığı, yaralanması olan veya belirlenen enjeksiyon bölgesinde vasküler operasyon geçirmiş hastalara uygulanmamalıdır.
2. Sadece kan örneği almak için kullanılan S-Monovette® (Safety) iğneleri ile herhangi bir enjeksiyon yapılmamalıdır.

Venöz kan alımı sırasında oluşan genel rezidüel riskler

Kan alımına ilişkin genel yöntemin uygulanması sırasında CLSI GP41 ve WHO guidelines on drawing blood'a (kan alımına ilişkin DSÖ yönergeleri) göre aşağıdaki rezidüel riskler bulunmaktadır:

1. Ağrı
2. Hematom
3. Vazovagal reaksiyon
4. Enfeksiyon
5. Sinir yaralanmaları
6. Özellikle dezenfektanın neden olduğu alerjik reaksiyonlar.

Örnek alımı ve Hazırlanması

VEN POKKSİYONUNA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

NUMUNE ALIMI / KAN ALIMI İÇİN GEREKLİ ÇALIŞMA MALZEMESİ

1. Gerekli tüm S-Monovette® kan alma sistemleri.
2. S-Monovette® Safety iğneleri / iğneler.
3. Kan ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
4. Hastanın tanımlanması için etiketler.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Kuru, mikropsuz, tek kullanımlık tampon.
7. Tümeke.
8. Plaster veya sargı.
9. Kullanılan malzemenin güvenli imhası için keskin/sivri cisimleri atmaya mahsus kutu.

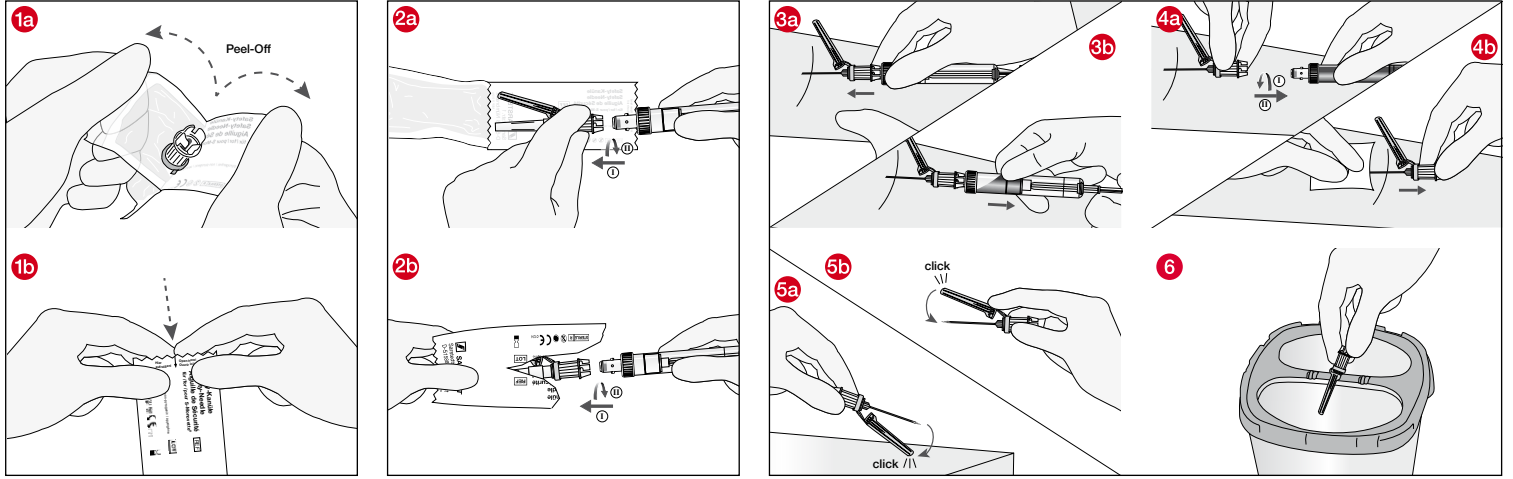
S-Monovette® Safety iğnesi/iğne ile ven ponksiyonu

Turnikeyi takın. Ponksiyon yerini uygun bir dezenfektanla silin. Dezenfekte ettikten sonra ven ponksiyon yerine dokunmayın. Hastayı, damara kolay ulaşılabilir şekilde konumlandırın.

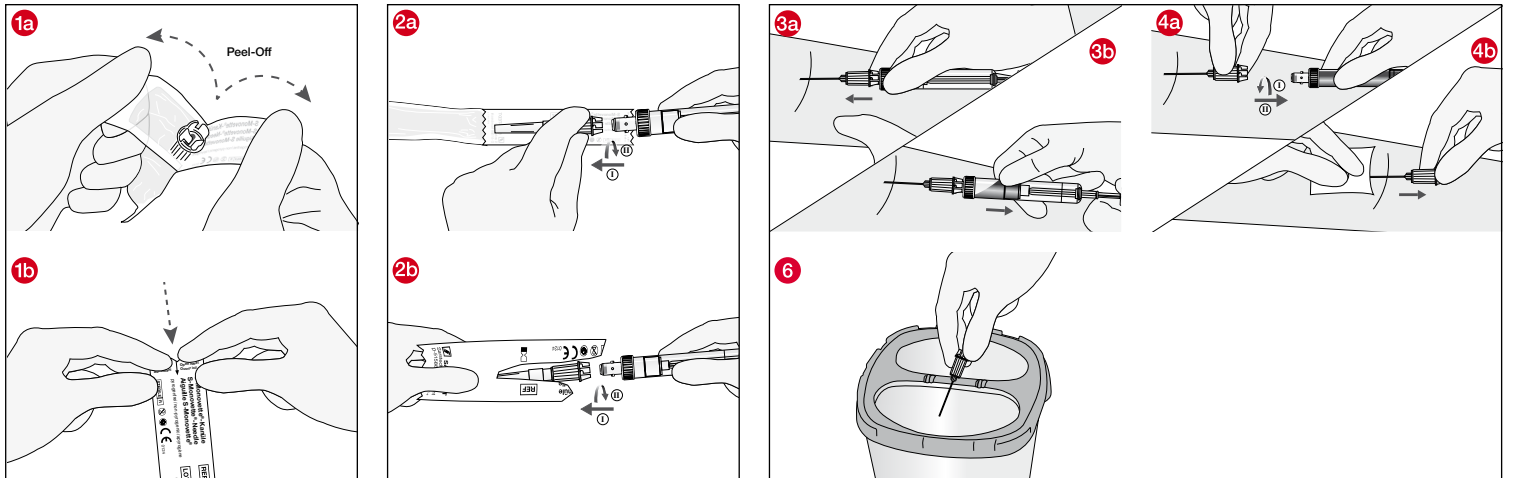
- 1 S-Monovette® Safety iğnesinin / iğnenin blister ambalajını baş parmak ve işaret parmağını **1a** kullanarak Peel-Off tekniği ile veya ok işaretinden **1b** yırtarak aseptik şekilde açın. Şeffaf folyo yukarıya bakmalıdır.
- 2 S-Monovette® tüpünü S-Monovette® Safety iğnesine / iğneye takın **(I)** ve **saat yönünde ¼ tur çevirerek** emniyete alın **(II) (bağlantısını yapın)** **2a/2b**.
- 3 Dezenfektan kuruduktan sonra iğnenin koruyucu kapağını çıkarın ve S-Monovette® Safety iğnesinin / iğnenin açık uç kısmının yukarı bakmasını sağlayın. Bağlantısı yapılan kanülle birlikte S-Monovette® tüpünü tutarak ven ponksiyonunu gerçekleştirin **3a**. Ardından S-Monovette® ile kan almasını yapın. Bunun için bir elin baş parmak ve işaret parmağı ile entegre iğne tutucuyu tutun ve diğer elle piston çubuğunu S-Monovette® tüpünün tabanına kadar dikkatlice çekin **3b**. İlk S-Monovette® ile kan alma sırasında turnikeyi çözün. Diğer S-Monovette® tüpleri, aspirasyon tekniği veya vakum tekniği ile doldurulabilir; ayrıca bkz. S-Monovette® kullanım kılavuzu <https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/> Diagnostics / Venous blood / Monovettes / "SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system".
- 4 Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra S-Monovette® tüpünü **ilk önce saat yönünün tersine ¼ tur çevirin (I)** ve ardından S-Monovette® Safety iğnesinden / iğneden çekerek çıkarın **(II) (bağlantısını ayırın)** **4a**. Kan alımı ve kan alma tüplerinin değiştirilmesi sırasında S-Monovette® Safety iğne / iğnesi vendede kalır. Çoklu kan almalarında diğer S-Monovette tüplerini yukarıda açıkladığı gibi S-Monovette® Safety iğneye / iğneye takın ve diğer numuneleri alın. Kan alma işlemi tamamlamak için son S-Monovette® tüpü S-Monovette® Safety iğneden / iğneden ayırılır **4b** ve S-Monovette® Safety iğne / iğnesi çekilerek vendeden çıkarılır **4b**.
- 5 **Safety iğneleri:** Safety iğnenin iğne koruması tek el tekniği **5a** ile sağlam bir yüzeye dayanır ve etkinleştirilir veya **5b** işaret parmağıyla alt ucundan etkinleştirilir. İğne hissedilir şekilde ve duyulur "klik" sesiyle iğne korumasının içine oturur. **Emniyet mekanizmasının aktif edilmesi tek el tekniğine uygun olarak tasarlanmıştır.**
- 6 S-Monovette® iğnesini veya güvenli şekilde kilitlenmiş Safety iğnesini derhal kesici ve delici aletler için uygun nitelikteki atık kaplarına atarak bertaraf edin **6**.

Kullanımı: Safety iğne kullanım videosuna da bakın: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood / Monovettes

S-Monovette® Safety iğne



S-Monovette® iğne



Depolama

S-Monovette® Safety İğneleri / İğnelerini oda sıcaklığında depolayın.

BİLGİ: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Önerilen maksimum depolama sıcaklığının aşılması S-Monovette® Safety İğneleri / İğnelerinin kalitesini olumsuz etkileyebilir.

İlgili geçerli versiyondaki ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

Sembol ve işaretleme dizini:

MD

Tıbbi ürün

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması

CE 0124

CE işareti



Üretici

Oda sıcaklığında muhafaza ediniz

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilizasyon



Yeniden kullanım durumunda: Kirlenme tehlikesi



Tekrar sterilize etmeyin



Son kullanma tarihi



Kullanım talimatını dikkate alın



Üretim ülkesi



Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin



Kuru bir yerde saklayın



Ambalaj hasarıysa kullanmayın.



Pirojen içermez



Tekli steril bariyer sistemi



Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi

Düzenleme tarihi: 04/25

Teknik modifikasyonlar yapılabilir.

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

使用说明

SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen/Kanülen	1 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT S-Monovette® safety needles/needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT S-Monovette® Safety Канюли/Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety/jehly	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας/βελόνες	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – agujas y agujas de seguridad S-Monovette® SARSTEDT	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	29 - 32
FR	Mode d'emploi – Aiguilles de sécurité/Aiguilles SARSTEDT S-Monovette®	33 - 36
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	37 - 40
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülok	41 - 44
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	45 - 48
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® 안전 바늘/바늘	49 - 52
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ saugios kaniulės / kaniulės	53 - 56
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	57 - 60
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden/naalden	61 - 64
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	65 - 68
PL	Instrukcja obsługi – Igły Safety/igły S-Monovette® SARSTEDT	69 - 72
PT	Instruções de utilização – Agulhas de segurança Safety/agulhas SARSTEDT S-Monovette®	73 - 76
RO	Instrucțiuni de utilizare – Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	77 - 80
RU	Инструкция по применению – Иглы / безопасные иглы S-Monovette® SARSTEDT	81 - 84
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	85 - 88
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	89 - 92
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	93 - 96
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – แคนนูล่าความปลอดภัย / แคนนูล่า S-Monovette® ของ SARSTEDT	97 - 100
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® Safety kanülleri / kanüller	101 - 104
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® 安全针/针管	105 - 108

产品用途

S-Monovette® 安全针/针管是一款一次性无菌针管。S-Monovette® 安全针/针管与 SARSTEDT S-Monovette® 组合使用，构成静脉采血系统。最后一个 S-Monovette® 完成采血后，可立即用安全针的针头保护套盖住使用过的针头，从而减少意外扎伤风险。本产品仅允许由经过培训的专业人员使用。

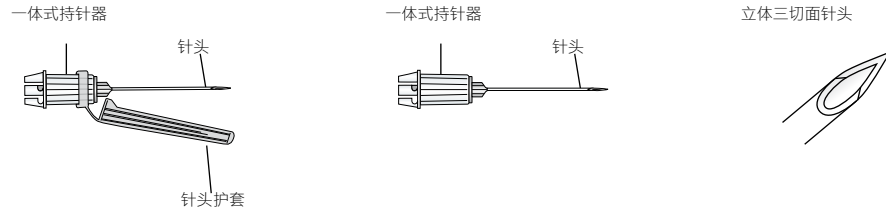
产品介绍

S-Monovette® 安全针/针管是一款无菌、无热原一次性产品，采用单独泡罩包装。S-Monovette® 安全采血针/采血针由一个带立体三切面的 1 英寸（25 毫米）或 1.5 英寸（38 毫米）一次性不锈钢医用长针以及一个一体式持针器组成。产品有针头内径分别为 20、21、22 和 23G 的四个规格。安全针的针头保护套用于在使用后盖住针头。

产品规格:

S-Monovette® 安全采血针

S-Monovette® 采血针



安全和警告提示

1. 使用前，请检查每个单独包装是否损坏，如有损坏，请勿使用。如果采血针弯曲或折断，请勿使用。
2. 请严格遵守操作说明。
3. 使用本产品时，请佩戴手套和一般个人防护设备，以免受到血液以及血源性病原体的伤害。
4. 请勿弯曲针头。
5. 使用和废弃处理过程中，请始终将手放在针管后方位置。
6. S-Monovette® 安全采血针的安全装置一旦激活，就无法再次打开。请勿暴力操作。
7. 拔出针头或处理废弃针头时，请注意不要让血液渗漏出来。因此，废弃处理时，建议将 S-Monovette® 安全采血针/采血针的针尖朝上，并套上激活的针头护套（S-Monovette® 安全采血针）。
8. 请将使用过的或已污染的 S-Monovette® 安全采血针/采血针立即丢弃在合适的利器盒中，采集血样使用的其他配件（例如刺血针、适配器）也应放入利器盒中。
9. 请遵照您所在机构的操作流程及相关规定，正确处理所有生物标本和锋利的采血用具（针头）。一旦接触到生物样本或被针头刺伤，请立即就医，以免感染 HBV、HCV、HIV 或其他传染疾病。请使用带有内置针头保护装置的针头。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
10. 重复使用本产品可能会导致感染、受伤或死亡。

禁忌症

1. 存在感染、烧伤、受伤或在预定注射部位做过血管手术的患者不能进行静脉采血。
2. 严禁使用 S-Monovette®（安全）采血针进行任何形式的注射，该针头仅用于采血。

静脉采血的一般残留风险

根据 CLSI GP41 标准和《世界卫生组织采血指南》，使用基本方法进行采血时，存在以下一般残留风险：

1. 疼痛
2. 瘀血
3. 血管迷走神经反应
4. 感染
5. 神经损伤
6. 过敏反应，主要由消毒剂引起。

采样及操作

开始静脉穿刺之前，请完整阅读本文档。

采样/采血所需的工作材料：

1. 所有所需的 S-Monovette® 血液采集系统。
2. S-Monovette® 安全采血针/采血针。
3. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，用于预防血液传播病原体或潜在传染性病害。
4. 患者识别标签。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则请勿使用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌的一次性拭子。
7. 止血带。
8. 创可贴或绷带。
9. 锋利/尖锐物体专用废弃容器，用于安全处置用过的材料。

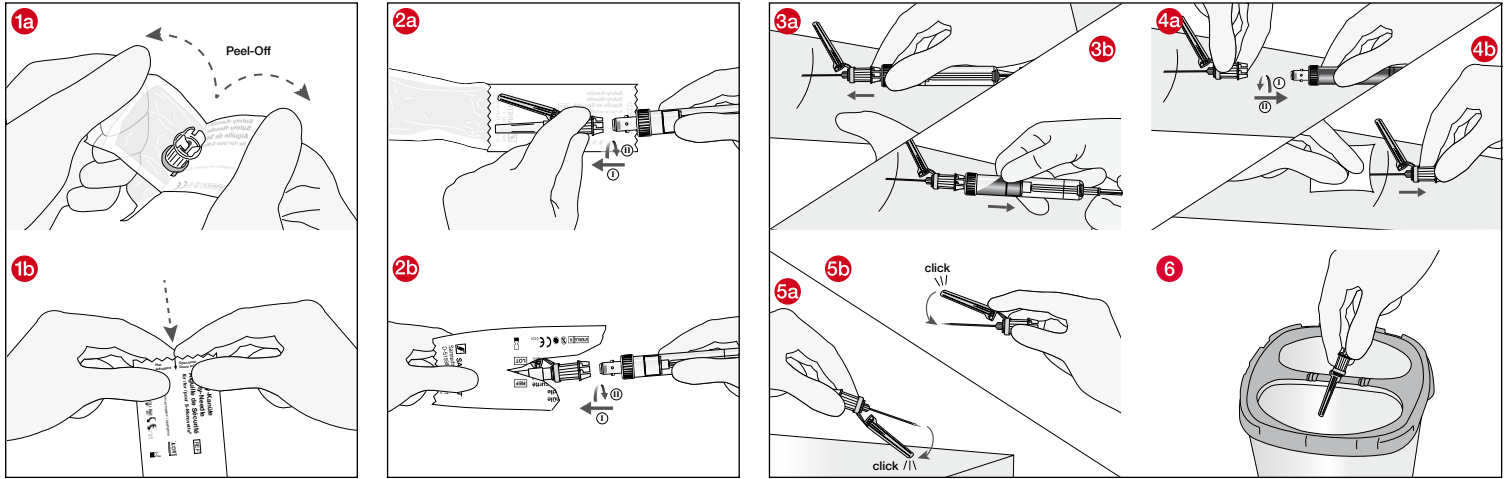
使用 S-Monovette® 安全针/针管进行静脉穿刺

为患者套上止血带。使用合适的消毒剂清洁穿刺部位。消毒后请勿触摸静脉穿刺部位。调整患者身体姿势，便于接近静脉。

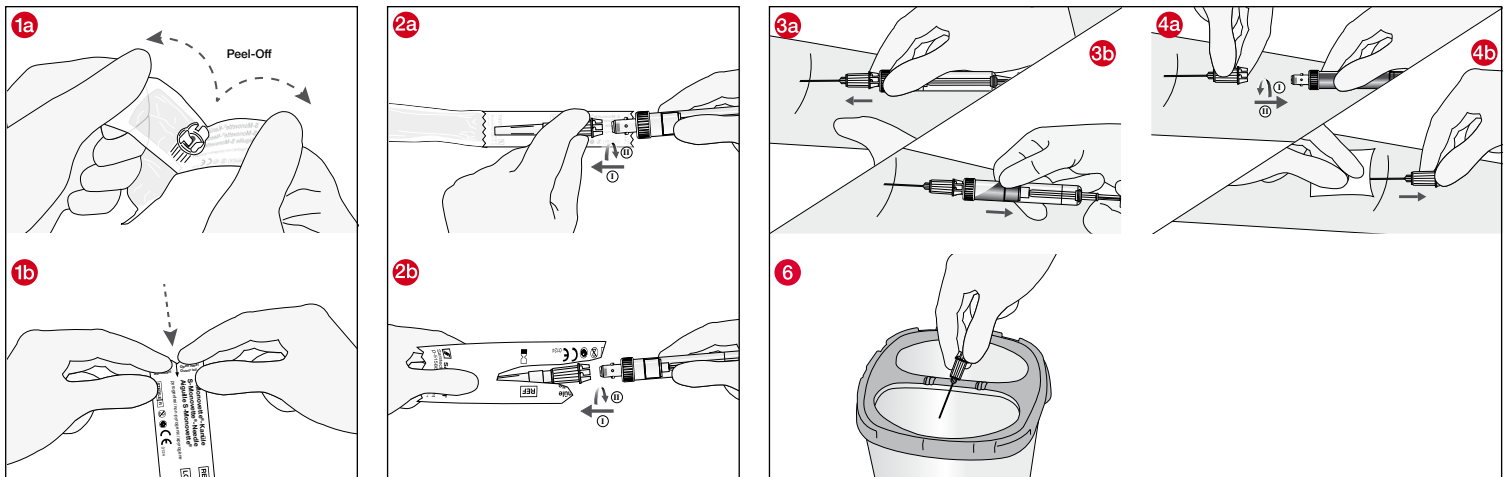
- 1 用拇指和食指剥开^{1a}或沿箭头方向撕开^{1b} S-Monovette® 安全针/针管的泡罩包装。透明薄膜必须朝上。
- 2 将 S-Monovette® 推入 S-Monovette® 安全采血针/采血针中(I)，并顺时针旋转 1/4 圈进行固定(II) (连接)^{2a/2b}。
- 3 消毒剂干燥后，从针管上取下保护套，确保 S-Monovette® 安全针/针管斜面朝上。握住连接针管的 S-Monovette® 进行静脉穿刺^{3a}。使用 S-Monovette® 采血时，用一只手的拇指和食指握住一体式持针器，并用另一只手轻轻将活塞杆拉到 S-Monovette® 的底部^{3b}。使用第一个 S-Monovette® 采血时，松开止血带。其他 S-Monovette® 可通过抽取技术或真空技术采集，另请参见 S-Monovette® 使用说明 [https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous blood/Monovettes/SARSTEDT S-Monovette® Blood collection system](https://www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes/SARSTEDT%20S-Monovette%20Blood%20collection%20system)。
- 4 完成采血后，首先将 S-Monovette® 逆时针旋转 1/4 圈 (I)，然后将其从 S-Monovette® 安全采血针/采血针中拉出(II) (断开连接)^{4a}。采血过程中和更换采血管时，S-Monovette® 安全采血针/采血针滞留在静脉中。如果是多次采血，如上所述，将以下 S-Monovette® 与安全针/针管相连，并采集更多样本。结束采血时，将最后一个 S-Monovette® 与 S-Monovette® 安全采血针/采血针断开连接^{4a}，并将 S-Monovette® 安全采血针/采血针从静脉中拉出^{4b}。
- 5 安全采血针：使用单手^{5a}将安全针的针头保护套放置在稳定的表面上，然后卡入针头，或^{5b}使用食指按压底部卡入针头。针头卡入针头保护套时，会发出“咔嚓”声。单手即可激活安全装置。
- 6 使用过后，立即将 S-Monovette® 采血针或安全锁定的安全采血针放入利器盒中进行废弃处理⁶。

操作：参见安全采血针操作视频：[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood/Monovettes](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood/Monovettes)

S-Monovette® 安全针



S-Monovette® 针管



产品储存

将 S-Monovette® 安全采血针/采血针保存在室温下。

温馨提示:请勿直接暴露在阳光下。如果存储温度超过建议值上限, 会损害 S-Monovette® 安全采血针/采血针的质量。

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

*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.

符号和识别码:

	医疗器械		允许使用期限
	产品编号		查询使用说明
	产品批号		制造国家/地区
	CE 标识		避免阳光直射
	制造商		存放在干燥处
	在室温条件下存放		包装如有损坏, 切勿使用
	辐射灭菌		无热原
	重复使用时: 污染风险		一次性无菌屏障系统
	请勿重复消毒		带外保护包装的一次性无菌屏障系统

发布日期: 2024 年 5 月

参数如有修改, 恕不另行通知。莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。