

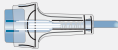
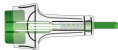
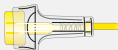
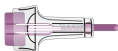
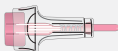
Anvendelse

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

Produktbeskrivelse

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

Sikkerheds lancet produktsortiment

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

\* Ifølge en undersøgelse med 30 voksne.

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

Sikkerheds- og advarselsmeddelelser

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

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT FULDT, FØR DU BEGYNDER PUNKTERING.

Materiale, der kræves til prøvetagning:

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

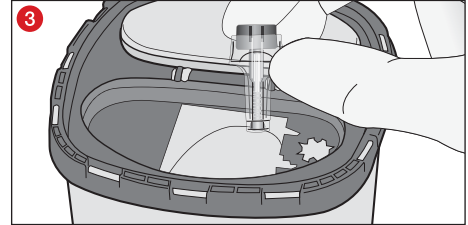
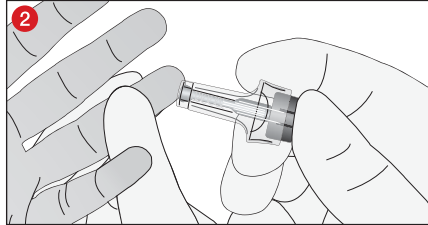
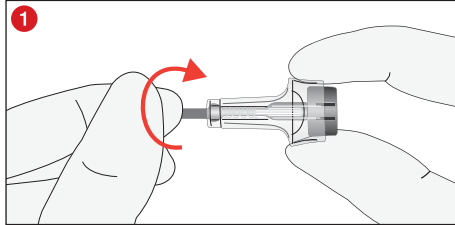
**BEMÆRK:** Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

## Punktering med sikkerhedslancetten

### Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODTAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

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



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

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

### Bortskaffelse

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

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

### Standard for mærkning:

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

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

### Standarder for nåle / kanyler:

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

### Steriliseringssstandarder:

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

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

### Emballagestandarder:

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

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

### Systemrelaterede standarder:

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

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

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

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

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

MDD direktiv 93/42/EWG for medisinske anordninger

## Symbol og identifikationskode:



Varenummer



Batchnummer



CE-mærke



Producent



Sterilisering gennem bestråling



Ved genanvendelse: Fare for kontamination



Må ikke steriliseres igen



Fremstillingsland



Mindst holdbar til



Følg brugervejledningen



Opbevares udenfor sollys



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Medicinsk udstyr



Enkelt sterilt barriersystem med ydre beskyttende emballage

Der tages forbehold for tekniske ændringer

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