

PT Sistema de recolha de sangue capilar

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Finalidade de utilização:	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro para recolha de sangue capilar com anti-coagulante, Recipiente preparado com tubo capilar plástico de ponta a ponta para a recolha, armazenamento e distribuição de amostras de sangue de corpo humano para posterior análise hematológica do diagnóstico in vitro
Volume de enchimento capilar:	ver impressão da embalagem
Preparação:	ver impressão do pacote, incluindo a finalidade de utilização
Condições de armazenamento:	2 °C - 30 °C / guardar em local seco/proteger da luz do sol

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E RESTRIÇÕES

- O sistema de recolha de sangue capilar só pode ser utilizado por pessoal médico formado.
- Ao manusear material de amostras biológicas, devem ser observadas as normas de higiene necessárias. Podem conter agentes patogénicos perigosos. Devem ser usadas luvas de proteção, óculos de proteção e vestuário de proteção adequado. Risco de infeção!
- A análise deve ser realizada imediatamente após a recolha da amostra.
- No caso de um incidente grave relacionado com o produto, os utilizadores na UE devem comunicá-lo ao fabricante e à autoridade nacional competente. Os utilizadores fora da UE devem contactar o fabricante.

Para o efeito, consulte por favor a literatura relevante.

O sistema de recolha de sangue capilar destina-se apenas a uma única utilização e deve ser eliminado corretamente após a sua utilização.

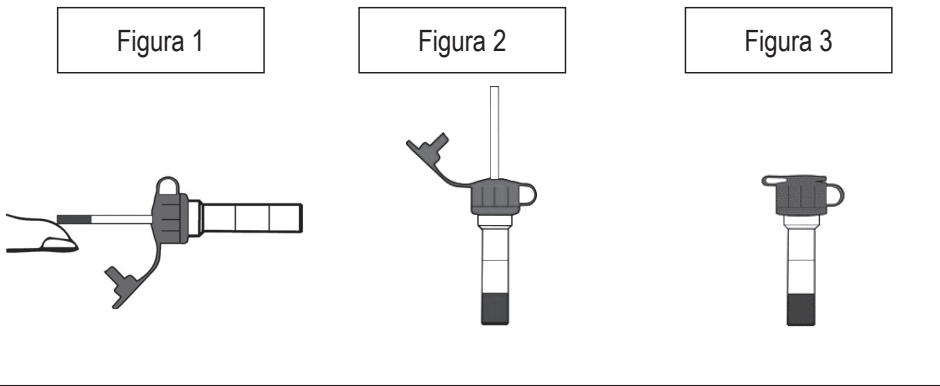
RECOLHA DE AMOSTRA DE SANGUE

1. A decisão sobre o local da punção e a realização da recolha (incl. desinfeção da pele) deve ser tomada pelo médico assistente.
2. Estimular a circulação sanguínea na região da pele (local da punção), por exemplo, com bolsa térmica.
3. Perfurar a pele para que se formem rapidamente gotas de sangue. Descartar a primeira gota de sangue. Encher completamente o capilar de plástico end-to-end com sangue do centro da gota de sangue (Figura 1).
4. Colocar o recipiente de amostra na vertical e permitir que o sangue escorra do capilar de plástico end-to-end para dentro do recipiente de amostra. Drenar qualquer resto de sangue no capilar de plástico end-to-end, batendo suavemente numa superfície firme (Figura 2).
5. Retirar o capilar de plástico end-to-end e eliminá-lo.
6. Fechar o recipiente de amostra com a tampa anexada (Figura 3).
7. Misturar bem a amostra, invertendo para evitar a formação de espuma.
8. Para reabrir o recipiente, desenroskar o fecho click-clack.
9. **Enviar a amostra imediatamente para análise. Não utilizar amostras coaguladas com sangue EDTA (ácido etilendiaminotetracético)!**

Para mais informações, consulte o manual do utilizador do seu analisador, sistema ou kit.

ELIMINAÇÃO

Eliminar o sistema de recolha de sangue capilar de acordo com os regulamentos locais ou de laboratório aplicáveis (contaminados biologicamente – resíduos especiais!).



	Este produto cumpre os requisitos da lei alemã de Dispositivos Médicos (MPDG) e o Regulamento Europeu 2017/746 para diagnósticos in vitro
	Diagnóstico in vitro
	Apenas para recolha de amostra única. Não adequado para reutilização ou reciclagem
	Armazenamento a 2 °C - 30 °C
	Proteger da humidade/guardar em local seco
	Proteger do calor/d a luz solar
	Fabricante: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht – Germany www.sanguis-counting.de/ifu/autostop sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0

RO Sistem de recoltare a sânge capilar

DESCRIEREA PRODUSULUI

Utilizare prevăzută:	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro pentru recoltarea sângelui capilar cu anticoagulant, recipient pentru probe pregătit cu capilar din plastic pentru colectarea, depozitarea și distribuirea probelor de sânge din corpul uman pentru analize hematologice ulterioare de diagnostic in vitro
Volum de umplere capilar:	a se vedea ambalajul
Preparare:	a se vedea ambalajul, inclusiv utilizarea prevăzută
Condiții de depozitare:	2 °C - 30 °C / A se păstra la loc uscat / A se feri de lumina soarelui

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI RESTRICȚII

- Sistemul de recoltare a sângelui capilar poate fi utilizat numai de către personalul medical calificat.
- La manipularea probelor biologice, trebuie respectate normele de igienă necesare. Pot fi prezenți agenți patogeni periculoși. Trebuie purtate mănuși de protecție, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată. Pericol de infecție!
- Analiza trebuie efectuată **imediat** după prelevarea probei.
- În cazul unui incident grav referitor la produs, utilizatorii din UE trebuie să îl raporteze producătorului și autorității naționale relevante. Utilizatorii din afara UE trebuie să contacteze producătorul.

Vă rugăm să consultați literatura de specialitate relevantă.

Sistemul de recoltare a sângelui capilar este destinat unei singure utilizări și trebuie eliminat în mod corespunzător după utilizare.

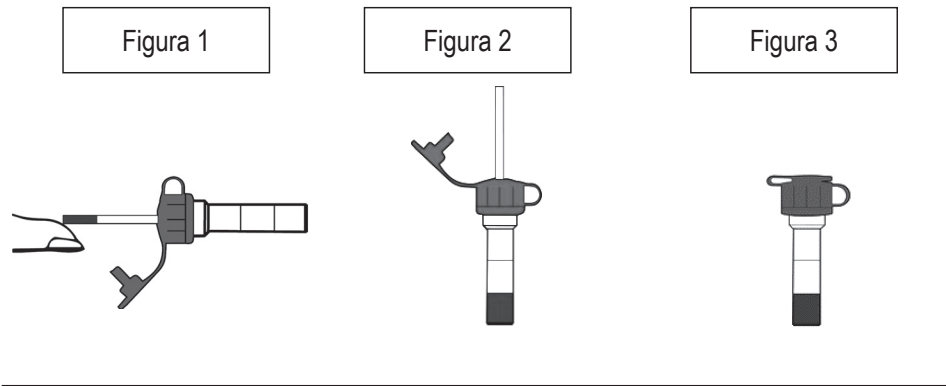
PRELEVAREA PROBELOR DE SÂNGE

1. Decizia privind locul puncției și executarea prelevării (inclusiv dezinfectia pielii) trebuie luată de către medicul curant.
2. Stimulați circulația sângelui în regiunea pielii (locul puncției), de exemplu cu o compresă termică.
3. Perforați pielea în așa fel încât să se formeze rapid picături de sânge. Aruncați prima picătură de sânge. Umpleți complet tubul capilar de plastic end-to-end cu sânge din centrul picăturii de sânge (Figura 1).
4. Așezați recipientul de prelevare a probelor în poziție verticală și lăsați sângele să se scurgă din tubul capilar de plastic end-to-end în recipient. Scurgeți tot sângele rămas în tubul capilar de plastic end-to-end lovindu-l ușor pe o suprafață fermă (Figura 2).
5. Îndepărtați tubul capilar de plastic end-to-end și eliminați-l.
6. Închideți recipientul de prelevare a probelor cu ajutorul dispozitivului de închidere fumizat (Figura 3).
7. Amestecați bine proba prin răsturnare pentru a evita formarea de spumă.
8. Pentru a redeschide recipientul, desfaceți dispozitivul de închidere clic-clac.
9. **Analizați imediat proba. Nu utilizați probe coagulate cu sânge EDTA!**

Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al analizorului, sistemului sau kitului dumneavoastră.

ELIMINARE

Eliminați sistemul de recoltare a sângelui capilar în conformitate cu reglementările locale sau de laborator aplicabile (contaminat biologic – deșeuri periculoase!).



	Acest produs îndeplinește cerințele Actului de Implementare a Legii Dispozitivelor Medicale (MPDG) și a Regulamentului European 2017/746 pentru diagnosticarea in vitro
	Diagnostic in vitro
	Destinat prelevării unei singure probe. Nu este adecvat pentru reutilizare sau repreluare
	Depozitare la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C
	A se feri de umezeală / A se păstra la loc uscat
	A se feri de căldură / A se feri de lumina soarelui
	Producător: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht – Germania www.sanguis-counting.de/ifu/autostop sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0

TR Kapiler kan toplama sistemi

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Kullanım amacı:	Kılcal damardan kan alımı için pihltlaşmayı önleyicili in-vitro tıbbi tanı cihazı, sonraki in-vitro dyagnostik hematolojik analizleri yapmak amacıyla insan vücudundan kan örneği almak, muhafaza etmek ve vermek için end-to-end plastik kapiler içeren hazır numune kabı
Kapiller dolum hacmi:	Bkz. Ambalaj etiketi
Hazırlık:	Kullanım aracının da bulunduğu ambalaj etiketene bakınız
Saklama koşulları:	2 °C - 30 °C / kuru yerde saklayın / güneş ışığından koruyun

KULLANMA TALİMATLARI VE KISITLAMALAR

- Kapiller kan gazı numunesi alma sistemi, sadece eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.
- Biyolojik numune materyaline ilişkin olarak gerekli hijyen kurallarına uyulmasına dikkat edilmelidir. Tehlikeli patojenler bulunabilir. Koriyucu eldivenler, koriyucu gözlükler ve uygun giysiler kullanılmalıdır. Enfeksiyon tehlikesi vardır!
- Analiz, **doğrudan** numune alımdan sonra yapılmalıdır.
- Ürün ile ilgili ciddi bir durum olması durumunda, AB'deki kullanıcılar bunu üreticiye ve ilgili ulusal makamlara bildirmeli-dir. AB dışındaki kullanıcılar üretici ile iletişime geçmelidir.

Bunun için ilgili literatürü dikkate alınız.

Kapiller kan gazı numunesi alma sistemi, sadece tek seferlik kullanım amacıyla tasarlanmış olup kullanıldıktan sonra usulüne uygun şekilde imha edilmelidir.

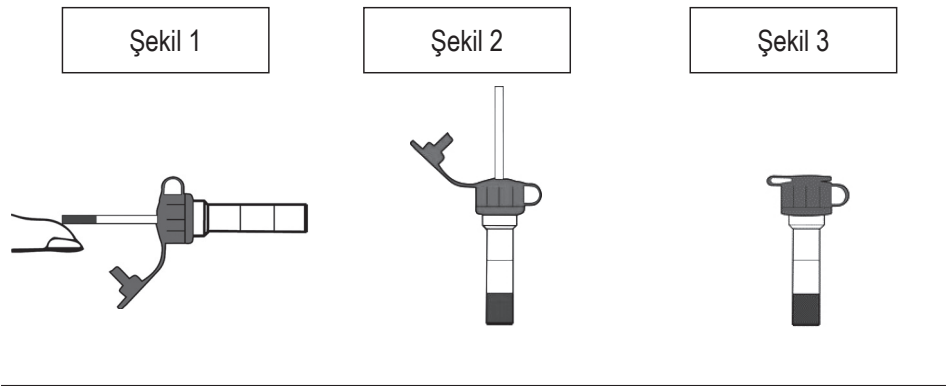
KAN ÖRNEĞİ ALMA

1. Tedaviyi yapan hekim, numune alma prosedürüne ve iğne yapılacak yere (cilt dezenfeksiyonu dahil) karar vermelidir.
2. Örneğin ısı paketlerini kullanarak cilt bölgesinde (iğne yapılacak yer) kan sirkülasyonunu harekete geçirin.
3. Kan damlacıklarının hızla oluşacağı şekilde cilde delik açın. İlk kan damlacığını atın. Uçtan uca plastik kapillerleri, kan damlacığının orta kısmından tamamen kanla doldurun (Şekil 1).
4. Numune kabını dik tutup uçtan uca plastik kapillerlerden kanı numune kabına akmasını sağlayın. Uçtan uca plastik kapillerlerinde kalan kan artıklarını hafifçe dokunarak sabit bir zemine akmasını sağlayın (Şekil 2).
5. Uçtan uca plastik kapillerleri çıkartın ve imha edin.
6. Numune kabını ekli kapakla kapatın (Şekil 3).
7. Numuneyi, köpük oluşumunu önlemek için tersyüz ederek dikkatli şekilde karıştırın.
8. Kabi yeniden açmak için kapağı çevirin.
9. **Numuneyi doğrudan analiz aşamasına alın. EDTA kan söz konusu olduğunda pihltlaşan numuneleri kullanmayın!**

Diğer bilgileri analiz cihazının, sistemin veya kitlerin kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz.

İMHA

Kapiller kan gazı numunesi alma sistemini, yasal veya laboratuvar kurallarına uygun şekilde imha edin (biyolojik olarak kontamine edilmiştir ve tehlikeli atık niteliğindedir!).



	Bu ürün, Tıbbi Ürünler Yönetmeliği Uygulama Yasası (MPDG) ve (AB) 2017/746 sayılı in-vitro Tıbbi Tanı Cihaz Yönetmeliğine uygundur
	İn-vitro tıbbi tanı cihazı
	Sadece tek kullanımlık numune alımına yöneliktir. Yeniden kullanıma veya yeniden işlemeye uygun değildir
	2 °C - 30 °C'de saklayın
	Nemden koruyun / kuru yerde saklayın
	Isıdan koruyun / güneş ışığından koruyun
	Üretici: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht – Almanya www.sanguis-counting.de/ifu/autostop sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0

RU Система сбора капиллярной крови

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Назначение:	Изделие медицинского назначения для забора капиллярной крови с антикоагулянтom для диагностики in vitro, подготовленный контейнер для проб с пластиковым капилляром end-to-end для забора, хранения и доставки образцов крови из организма человека для последующего проведения гематологических анализов для диагностики in vitro
Вместимость капилляра:	см. на упаковке
Подготовка:	см. данные на упаковке и назначение
Условия хранения:	2 °C ... 30 °C / хранить в сухом месте / защищать от воздействия солнечного света

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Система взятия капиллярной крови должна использоваться только обученным медперсоналом.
- При обращении с биологическим материалом проб следует соблюдать санитарные правила. В материале могут содержаться возбудители опасных болезней. Следует использовать защитные перчатки, защитные очки и подходящую защитную одежду. Опасность заражения!
- Анализ должен выполняться сразу после отбора пробы.
- В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с использованием продукта, пользователи, находящиеся в ЕС, должны сообщить об этом производителю и компетентному национальному органу. Пользователям, находящимся за пределами ЕС, следует обратиться к производителю.

См. актуальную литературу по этой теме.

Система взятия капиллярной крови является одноразовой. После использования ее следует утилизировать надлежащим образом.

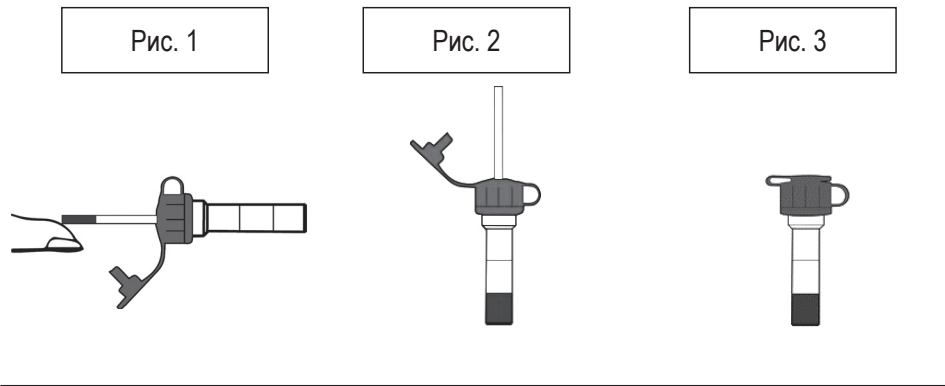
ВЗЯТИЕ КРОВИ НА АНАЛИЗ

1. Решение о месте пункции и проведении забора (в том числе относительно дезинфекции кожи) принимается лечащим врачом.
2. Усилить кровоснабжение участка кожи (места пункции), например, путем теплового обертывания.
3. Проколоть кожу так, чтобы быстро образовывались капли крови. Удалить первую каплю. Полностью заполнить пластиковый капилляр End-to-End кровью из середины капли крови (рис. 1).
4. Расположить пробирку вертикально и дать крови из пластикового капилляра End-to-End стечь в пробирку. Удалить оставшуюся кровь из пластикового капилляра End-to-End легким постукиванием по твердой поверхности (рис. 2).
5. Удалить пластиковый капилляр End-to-End и утилизировать.
6. Закрыть пробирку прицепленной к ней пробкой (рис. 3).
7. Тщательно перемешать пробу путем переворачивания, чтобы избежать образования пены.
8. Для открытия пробирки отвернуть систему Click-Clack.
9. **Сразу же приступить к анализу пробы. Для смешивания с ЭДТА нельзя использовать свернувшуюся кровь!**

Дополнительную информацию можно найти в руководстве по эксплуатации анализатора, системы или комплекта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Систему взятия капиллярной крови следует утилизировать в соответствии с действующими местными предписаниями или лабораторной инструкцией (биологически загрязненные материалы — специальные отходы!).



	Данное изделие соответствует требованиям Закона о порядке применения закона о медицинских изделиях (MPDG) и Европейского регламента 2017/746 для изделий медицинского назначения для диагностики in-vitro
	Для диагностики in vitro
	Для разового взятия пробы. Непригодно для повторного использования или восстановления
	Хранение при температуре 2 °C ... 30 °C
	Защищать от сырости / хранить в сухом месте
	Защищать от высоких температур / защищать от солнечного света
	Производитель: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht — Германия www.sanguis-counting.de/ifu/autostop sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0

UKR Система для забору крові з капіляром

ОПИС ПРОДУКТУ

Мета застосування:	Виріб медичного призначення для забору капілярної крові з антикоагулянтom для діагностики in vitro, підготовлений контейнер для проб із пластиковим капіляром end-to-end для забору, зберігання та доставки зразків крові з організму людини для подальшого проведення гематологічних аналізів для діагностики in vitro
Об'єм капіляру:	див. текст на упаковці
Препарування:	див. текст на упаковці див. текст на упаковці, включаючи мету застосування
Умови зберігання:	2 °C - 30 °C / берегти від вологи / не допускати попадання сонячного світла

ВКАЗІВКИ ПО ЗАСТОСУВАННЮ І ОБМЕЖЕННЯ

- Використовувати систему для забору капілярної крові може лише кваліфікований медичний персонал.
- При роботі зі зразком біологічного матеріалу необхідно дотримуватися гігієнічних правил. Він може містити небезпечні збудники хвороб. Необхідно носити захисні рукавички, захисні окуляри та відповідний захисний одяг. Небезпека зараження!
- Аналіз слід проводити **відразу** після забору зразка.
- У разі виникнення серйозного інциденту, пов'язаного з використанням продукту, користувачі, які перебувають у ЄС, повинні повідомити про це виробника та компетентний національний орган. Користувачам, які перебувають за межами ЄС, слід звернутися до виробника.

Зверніться з цього приводу до відповідної літератури.

Система для забору капілярної крові призначена лише для одноразового використання і після використання її потрібно утилізувати згідно зі встановленими правилами.

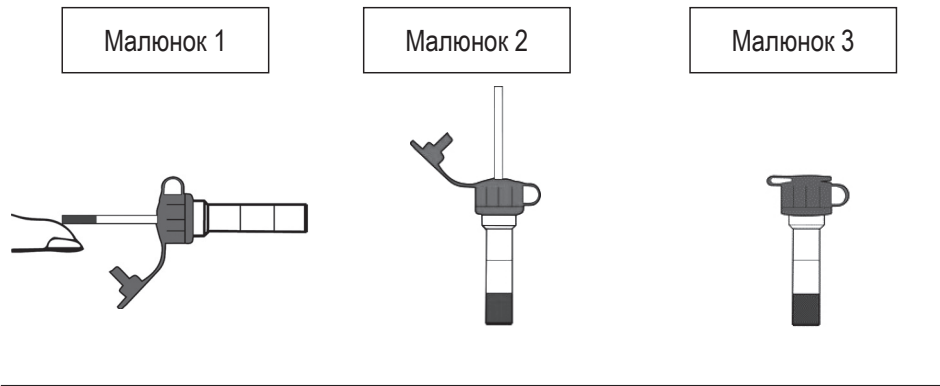
ЗАБІР ЗРАЗКІВ КРОВІ

1. Рішення про вид та послідовність здійснення забору крові (включаючи дезінфекцію шкіри) повинен приймати лікар.
2. Простимулюйте кровообіг на ділянці шкіри (місце пункциї) за допомогою, наприклад, теплого компресу.
3. Проколуйте шкіру таким чином, щоб швидко сформувалися краплі крові. Видаліть першу краплю крові. Повністю заповніть пластмасовий капіляр end-to-end кров'ю, взятою з середини краплі крові. (малюнок 1).
4. Поставте пробірку для зразка вертикально, щоб кров з пластмасового капіляра end-to-end стікала в пробірку. Видаліть кров, що залишилася в пластмасовому капілярі end-to-end, шляхом обережного постукування по твердій поверхні (малюнок 2).
5. Видаліть пластмасовий капіляр end-to-end і відправте на утилізацію.
6. Закрийте пробірку для зразків прикладеним ковпачком (малюнок 3).
7. Ретельно перемишайте зразок шляхом перевертання, щоб уникнути піноутворення.
8. Щоб знову відкрити пробірку, відкрутіть ковпачок із замком «клік-клак».
9. **Негайно відправте зразок на аналіз. У випадку забору крові з ЭДТА не використовуйте зразки, що свернулися!**

Додаткову інформацію можна знайти в збірнику інструкцій до виробу для аналізу, системи або набору.

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте систему забору капілярної крові у відповідності з діючими місцевими або лабораторними правилами (біологічно забруднені - небезпечні відходи!).



	Даний виріб відповідає вимогам Закону про порядок застосування закону про медичні вироби (MPDG) та Європейського регламента 2017/746 для виробів медичного призначення для діагностики in-vitro
	Виріб для діагностики in vitro
	Тільки для одноразового забору проб. Не призначений для повторного застосування або вторинної переробки
	Зберігати при температурі від 2 °C до 30 °C
	Зберігати в сухому місці / берегти від вологи
	Зберігати на віддалі від джерел тепла / не допускати попадання сонячного світла
	Виробник: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht – Німеччина www.sanguis-counting.de/ifu/autostop sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0