

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Schlauch-Segment-Öffner

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Schlauch-Segment-Öffner	2 - 4
EN	Instructions for Use – SARSTEDT tube segment opener	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Отварачка за сегменти на маркуч	8 - 10
CS	Návod k obsluze – Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky SARSTEDT	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT slangesegment-åbner	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος SARSTEDT	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Abridor de segmentos de tubo SARSTEDT	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – Voolikusegmeni avaja SARSTEDT	23 - 25
FR	Mode d'emploi – Perce-tubulure SARSTEDT	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT otvarač segmenta crijeva	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT tömlő szegmens nyitó	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Pungitubo per segmenti SARSTEDT	35 - 37
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 튜브 세그먼트 오픈너	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT žarnelės segmento atidarytuvas	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT caurulītes segmenta atvērējs	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT-slangsegmentopener	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT slangesegmentåpner	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – Otwieracz do drenów SARSTEDT	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Abridor de segmentos de tubo flexível SARSTEDT	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – Deschizător de segment cu tub SARSTEDT	59 - 61
RU	Инструкция по применению – Открыватель сегментных трубок SARSTEDT	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT otvárač hadičkového segmentu	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – Segmentni odpiráč cevi SARSTEDT	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT segmentöppnare	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ฝ่ายเปิดส่วนสายท่อของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT tüp segment açıcı	77 - 79
ZH	使用说明 – SARSTEDT 血液片段段样管打开器	80 - 82

Verwendungszweck

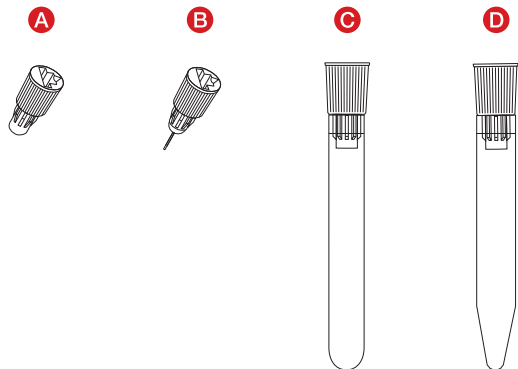
Der Schlauch-Segment-Öffner dient dem hygienisch sauberen Transfer von Blut (Erythrozytenkonzentrat) aus den Segmenten einer Blutkonserve in ein Sekundärgefäß (z.B. einer Coombs Röhre) oder direkt in die Testkarte eines Bed-Side-Tests.

Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen, transfusionsmedizinischen Umfeld, und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Der Schlauch-Segment-Öffner besteht aus Kunststoff und enthält eine medizinische Einwegnadel aus Edelstahl. Je nach Ausführung sind sie für Röhrenaußendurchmesser 11,5 mm, 12 mm oder Röhreninnendurchmesser 8,2 mm erhältlich und können in einer Rund- oder Spitzbodenröhre vormontiert sein. Der Schlauch-Segment-Öffner ist ein Einwegprodukt und wurde speziell für den Transfer von Erythrozytenkonzentraten in ein Sekundärgefäß oder eine Bed-Side-Testkarte entwickelt.

Artikelübersicht:



Typ	Beschreibung
A	Schlauch-Segment-Öffner
B	Schlauch-Segment-Öffner für Bed-Side-Test
C	Schlauch-Segment-Öffner mit Rundbodenröhre vormontiert
D	Schlauch-Segment-Öffner mit Spitzbodenröhre vormontiert

Sicherheits- und Warnhinweise

- Überprüfen Sie den Schlauch-Segment-Öffner vor der Verwendung.
- Benutzen Sie keinen beschädigten Schlauch-Segment-Öffner.
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Entsorgen Sie gebrauchte und kontaminierte Schlauch-Segment-Öffner und Sekundärgefäße in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Injektion und subkutane Anwendungen sind nicht zulässig.
- Ein Wiederverwenden des Produktes kann Infektionen, Verletzungen oder Tod verursachen.
- Den Schlauch-Segment-Öffner nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
Die Haltbarkeit eines Schlauch-Segment-Öffners endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Der Schlauch-Segment-Öffner ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER ANWENDUNG BEGINNEN.

Für den Transfer benötigtes Arbeitsmaterial:

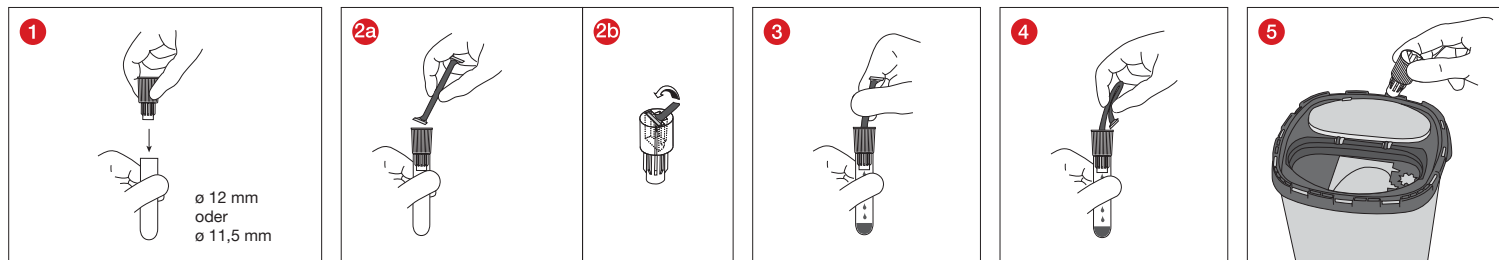
- Verwenden Sie Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiöse Materialien.
- Ggf. Sekundärgefäß oder Bed-Side-Test
- Blutkonserve
- Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials

Bluttransfer mit Schlauch-Segment-Öffner

Allgemeine Anweisungen

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER ANWENDUNG HANDSCHUHE TRAGEN.

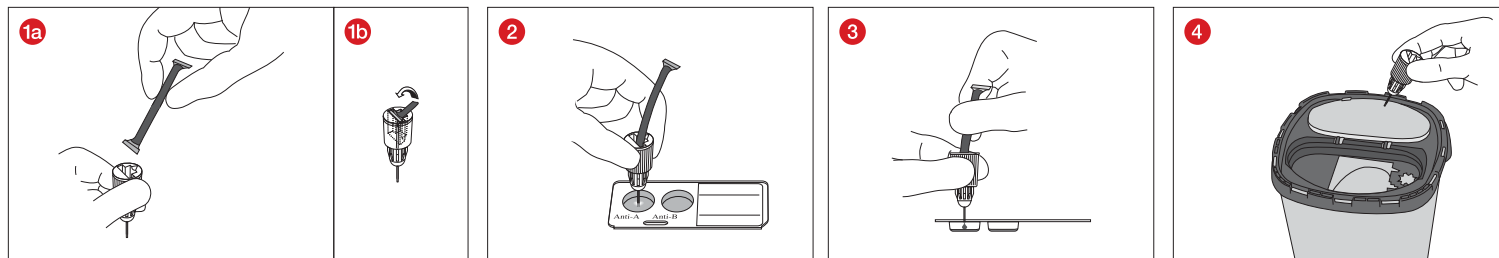
1. Die transfusionsmedizinischen Richtlinien sowie die Verfahren und Richtlinien Ihrer Einrichtung sind zu beachten.
2. Geeignete Sekundärröhre für die erforderliche Anforderung auswählen.
3. Eine für die Anwendung geeignete Röhre (je nach Ausführung mit \varnothing 12 oder 11,5 mm) auswählen und den Schlauch-Segment-Öffner durch Eindrücken aufsetzen (Abb. 1). Je nach Ausführung ist der Schlauch-Segment-Öffner schon mit einer Röhre vormontiert. Die verwendete Röhre wird im Folgenden auch als Sekundärröhre beschrieben.
4. Blutkonserve auswählen.
5. Schlauch-Segment-Öffner aus dem Karton entnehmen.
6. Einen Barcode von der Blutkonserve nehmen und auf die Sekundärröhre aufbringen.
7. Äußerstes Schlauchsegment der Blutkonserve an der geschweißten Perforation abreißen.
8. Schlauch-Segment-Öffner in einer Hand halten. Führen Sie das Schlauchsegment leicht angewinkelt ein (Abb. 2a).
9. Schieben Sie das Schlauchsegment nach vorne (Abb. 2b), ohne den Schlauch zu quetschen (Abb. 2a).
10. Drücken Sie nun einmal auf das Ende des Schlauches, um einen kleinen Blutropfen abzugeben (Abb. 3).
11. Tropfen vermeidet man durch nachlassenden Druck vor der Entfernung des Schlauchsegmentes aus dem Schlauch-Segment-Öffner (Abb. 4).
12. Schlauch-Segment-Öffner aus der Sekundärröhre herausziehen und in einem Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen (Abb. 5).



Schlauch-Segment-Öffner für Bed-Side-Testkarten

Allgemeine Anweisungen

1. Die transfusionsmedizinischen Richtlinien sowie die Verfahren und Richtlinien Ihrer Einrichtung sind zu beachten.
2. Der Bed-Side-Test ist eine Arzt vorbehaltenen Tätigkeit.
3. Bed-Side-Test bereitlegen.
4. Blutkonserve bereitlegen.
5. Schlauch-Segment-Öffner aus dem Karton entnehmen.
6. Einen Barcode von der Blutkonserve nehmen und auf die Bed-Side-Test Karte aufbringen.
7. Äußerstes Schlauchsegment der Blutkonserve an der geschweißten Perforation abreißen.
8. Schlauch-Segment-Öffner in einer Hand halten. Führen Sie das Schlauchsegment leicht angewinkelt ein (Abb. 1a).
9. Schieben Sie das Schlauchsegment nach vorne (Abb. 1b), ohne den Schlauch zu quetschen.
10. Mit dem Nadelende des Schlauch-Segment-Öffners die Testkartenmembran durchstechen (Abb. 2).
11. Um einen Tropfen Blut in die Testkartenkammer abzugeben, drücken Sie den Schlauch-Segment-Öffner vorsichtig zusammen.
12. Unbeabsichtigtes Tropfen vermeidet man durch nachlassenden Druck vor der Entfernung des Schlauchsegmentes aus dem Schlauch-Segment-Öffner (Abb. 3).
13. Schlauch-Segment-Öffner aus der Sekundärröhre herausziehen und in einem Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen (Abb. 4).












Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

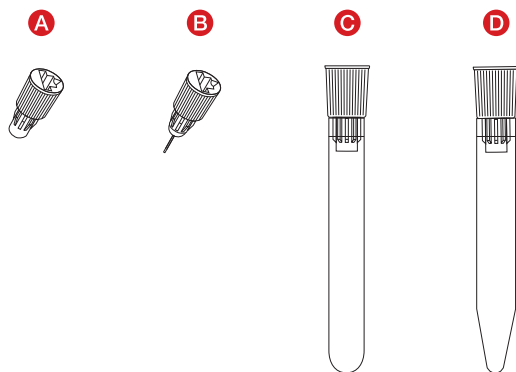
The tube segment opener is used for the hygienically clean transfer of blood (erythrocyte concentrate) from the segments of a blood bag into a secondary container (e.g. a Coombs tube) or directly into the test card of a bedside test.

The products are intended for use in a professional transfusion medicine environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The tube segment opener is made of plastic and contains a disposable medical needle made of stainless steel. Depending on the design, they are available for tube outer diameters of 11,5 mm, 12 mm or tube inner diameters of 8.2 mm and can be pre-assembled in a tube with a round or pointed bottom. The tube segment opener is a disposable product and has been specially developed for the transfer of erythrocyte concentrates into a secondary tube or a bedside test card.

Product overview:



Type	Description
A	Tube segment opener
B	Tube segment opener for bedside test
C	Tube segment opener with round bottom tube pre-assembled
D	Tube segment opener with pointed bottom tube pre-assembled

Safety information and warnings

1. Check the tube segment opener before use.
2. Do not use a damaged tube segment opener.
3. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
4. Handle all biological samples and sharp blood collecting utensils (needles) in accordance with the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
5. Dispose of used and contaminated tube segment openers and secondary tubes in suitable disposal containers for biological hazardous substances.
6. Injection and subcutaneous administration are not allowed.
7. Reusing the product can lead to infections, injuries or death.
8. Do not use the tube segment opener after the expiry date. The expiry date of the tube segment opener is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the tube segment opener at room temperature.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE YOU START WITH THE APPLICATION.

Material required for the transfer:

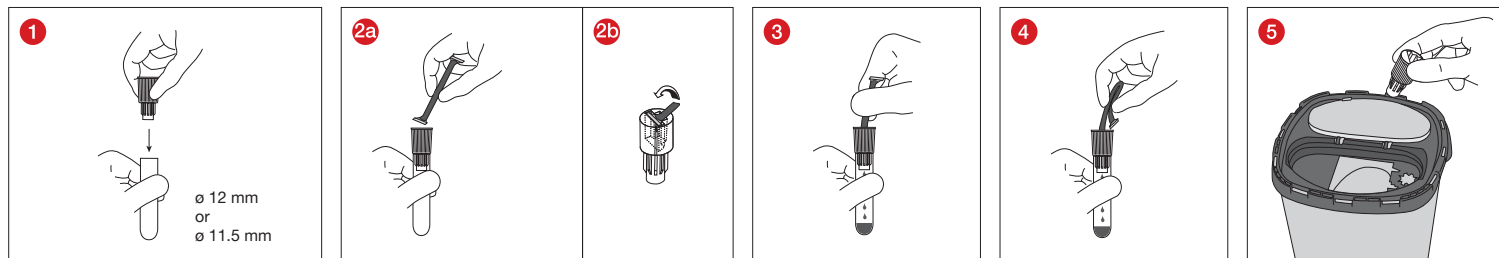
1. Use gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
2. If necessary, Secondary tube or bedside test
3. Blood bag
4. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Blood transfer with tube segment opener

General instructions

WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING USE.

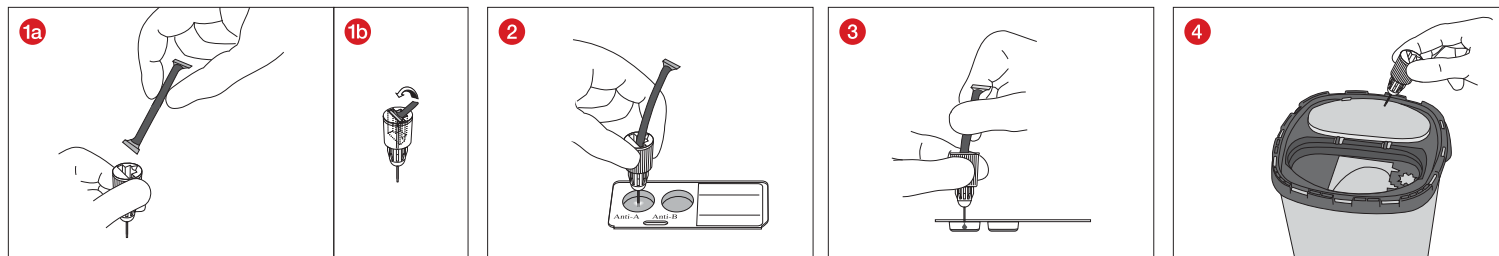
1. Observe the medical guidelines for transfusions, as well as your facility's procedures and guidelines.
2. Select a suitable secondary tube for the prescribed request.
3. Select a suitable tube for the application (depending on the version with \varnothing 12 or 11.5 mm) and press the tube segment opener onto it (fig. 1). Depending on the design, the tube segment opener is already pre-assembled with a tube. The tube used is also described below as a secondary tube.
4. Select blood bag.
5. Remove the tube segment opener from the carton.
6. Remove a barcode from the blood bag and apply it to the secondary tube.
7. Tear off the outer tube segment of the blood bag at the perforation line.
8. Hold the tube segment opener in one hand. Insert the tube segment at a slight angle (fig. 2a).
9. Push the tube segment forward (fig. 2b) without squeezing the tube (fig. 2a).
10. Now press the end of the tube once to release a small drop of blood (fig. 3).
11. Avoid dripping by decreasing pressure before detaching the tube segment from the tube segment opener (fig. 4).
12. Pull the tube segment opener out of the secondary tube and dispose of it in a sharps disposal container (fig. 5).



Tube segment opener for bedside test cards

General instructions

1. Observe the medical guidelines for transfusions, as well as your facility's procedures and guidelines.
2. The bedside test must be performed by physician.
3. Prepare bedside test.
4. Prepare a blood bag.
5. Remove the tube segment opener from the carton.
6. Take a barcode from the blood bag and affix it to the bedside test card.
7. Tear off the outer tube segment of the blood bag at the perforation line.
8. Hold the tube segment opener in one hand. Insert the tube segment at a slight angle (fig. 1a).
9. Push the tube segment forward (fig. 1b) without squeezing the tube.
10. Pierce the test card membrane with the needle end of the tube segment opener (fig. 2).
11. To dispense a drop of blood into the test card chamber, gently squeeze the tube segment opener.
12. Avoid unintended dripping by decreasing pressure before detaching the tube segment from the tube segment opener (fig. 3).
13. Pull the tube segment opener out of the secondary tube and dispose of it in a sharps disposal container (fig. 4).



Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended / updated

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: risk of contamination
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

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

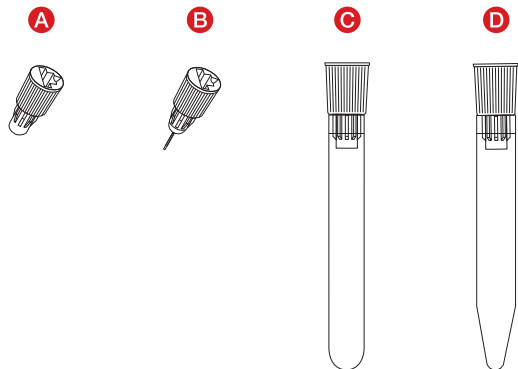
Приложение

Отварачката за сегменти на маркуч служи за хигиенично-чист трансфер на кръв (еритроцитен концентрат) от сегментите на банка за кръв към вторичен контейнер (напр. епруветка за тест на Кумбс) или директно към тестови картон при тестове в легло.

Продуктите са предназначени за употреба в професионална, трансфузионно-медицинска обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Отварачката за сегменти на маркуч е от пластмаса и съдържа медицинска игла за еднократна употреба от неръждаема стомана. В зависимост от варианта се предлагат епруветки с външен диаметър 11,5 mm, 12 mm или епруветки с вътрешен диаметър 8,2 mm, които могат да бъдат монтирани в епруветки с обло или остро дъно. Отварачката за сегменти на маркуч представлява продукт за еднократна употреба и е изработена специално за трансфер на еритроцитни концентрати към вторична епруветка или тестови картон за тест в легло.

Преглед на продукта:

Вид	Описание
A	Отварачка за сегменти на маркуч
B	Отварачка за сегменти на маркуч за тестове в легло
C	Отварачка за сегменти на маркуч с предварително монтирана епруветка с обло дъно
D	Отварачка за сегменти на маркуч с предварително монтирана епруветка с остро дъно

Указания за безопасност

1. Преди употреба проверете отварачката за сегменти на маркуч.
2. Не използвайте повредени отварачки за сегменти на маркуч.
3. Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
4. 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 директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
5. Изхвърлете употребяваните и контаминирани отварачки за сегменти на маркуч и вторични епруветки в подходящи контейнери за биологични отпадъци.
6. Да не се използва за инжекции и субкутанно приложение.
7. Повторна употреба на продукта може да доведе до инфекции, наранявания и дори смърт.
8. Не използвайте отварачката за сегменти на маркуч след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на отварачката за сегменти на маркуч изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте отварачката за сегменти на маркуч при стайна температура.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ПРИЛОЖЕНИЕТО.

Работни материали, необходими за трансфер:

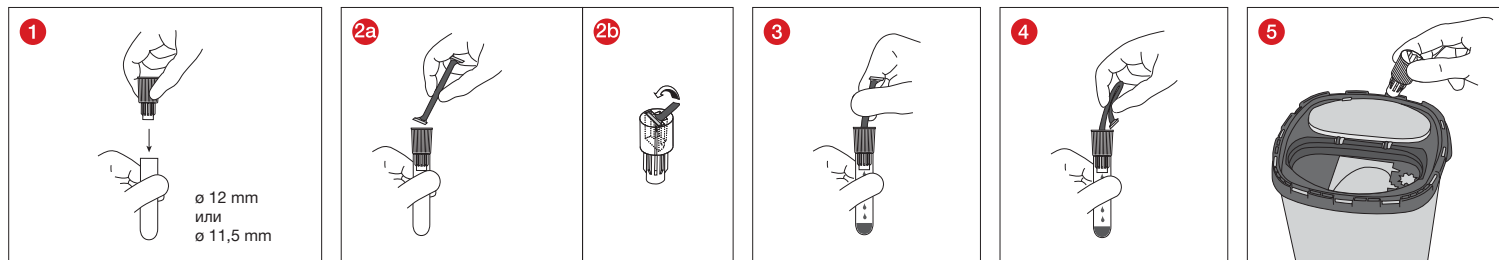
1. Използвайте ръкавици, престилка, очила и други подходящо предпазно облекло, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
2. При необходимост вторични епруветки или тест в легло
3. Банка кръв
4. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Трансфер на кръв с отварачка за сегменти на маркуч

Общи инструкции

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ, ЗА ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ ИЗЛАГАНЕ НА ПАТОГЕНИ ПРИ УПОТРЕБА.

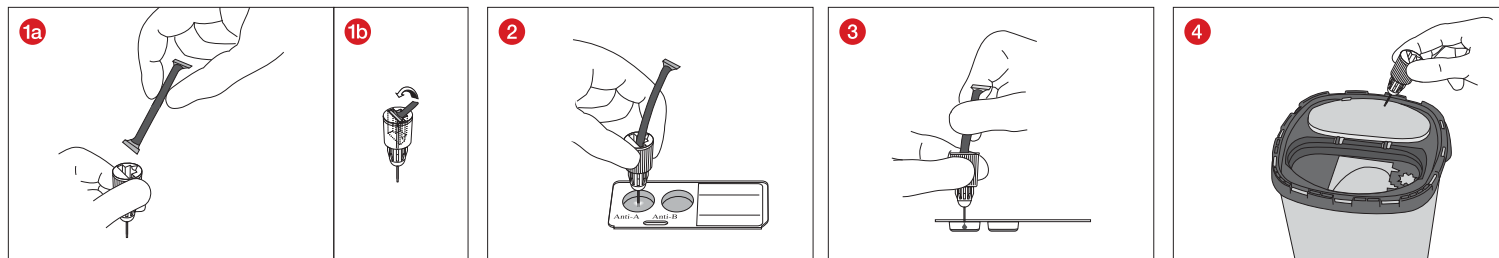
1. Моля, спазвайте насоките за трансфер на кръв, както и процедурите и насоките на лечебното заведение.
2. Изберете подходящи вторични епруветки за необходимите изисквания.
3. Изберете подходяща епруветка за приложение (в зависимост от варианта с \varnothing 12 или 11,5 mm) и монтирайте отварачката за сегменти на маркуч чрез натиск (фиг. 1). В зависимост от варианта в отварачката за сегменти на маркуч предварително е монтирана епруветка. По-долу използваната епруветка е описана и като вторична епруветка.
4. Избор на банка кръв.
5. Извадете отварачката за сегменти на маркуч от картона.
6. Вземете баркод от банката кръв и го залепете върху вторичната епруветка.
7. Откъснете най-външния сегмент на маркуча на банката кръв на мястото на перфорацията.
8. Хванете отварачката за сегменти на маркуч в ръка. Въведете сегмента на маркуча под лек ъгъл (фиг. 2a).
9. Избутайте сегмента на маркуча напред (фиг. 2b), без да прегъвате маркуча (фиг. 2a).
10. Сега натиснете веднъж края на маркуча, за да капне малка капка кръв (фиг. 3).
11. За да избегнете прокапване, освободете натиска преди да извадите сегмента на маркуча от отварачката за сегменти на маркуч (фиг. 4).
12. Извадете отварачката за сегменти на маркуч от вторичната епруветка и я изхвърлете в контейнер за остри отпадъци (фиг. 5).



Отварачка за сегменти на маркуч за тестови картони при тестове в легло

Общи инструкции

1. Моля, спазвайте насоките за трансфер на кръв, както и процедурите и насоките на лечебното заведение.
2. Тестването в легло се извършва само от лекар.
3. Подготовка на тест за легло.
4. Подготовка на банката кръв.
5. Извадете отварачката за сегменти на маркуч от картона.
6. Вземете баркод от банката кръв и го залепете върху картон за тест в легло.
7. Откъснете най-външния сегмент на маркуча на банката кръв на мястото на перфорацията.
8. Хванете отварачката за сегменти на маркуч в ръка. Въведете сегмента на маркуч под лек ъгъл (фиг. 1a).
9. Избутайте сегмента на маркуча напред (фиг. 1b) без да прегъвате маркуча.
10. Пробийте мембраната на тестовия картон с иглата на отварачката за сегменти на маркуч (фиг. 2).
11. Внимателно стиснете отварачката за сегменти на маркуч, за да изстискате капка кръв в камерата на тестовия картон.
12. За да избегнете случайни капки, освободете натиска преди да извадите сегмента на маркуча от отварачката за сегменти на маркуч (фиг. 3).
13. Извадете отварачката за сегменти на маркуч от вторичната епруветка и я изхвърлете в контейнер за остри отпадъци (фиг. 4).



Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Контаминираните отварачки за сегменти на маркуч трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за изхвърляне на опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавираны и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: опасност от замърсяване



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

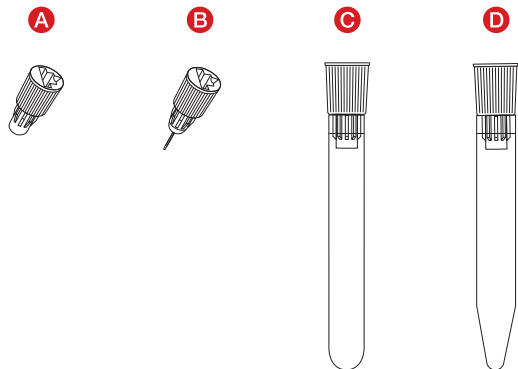
Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky slouží k hygienicky čistému přenosu krve (koncentrátů červených krvinek) ze segmentů transfúzního přípravku - krve do sekundární zkumavky (např. zkumavky s Coombsovým testem) nebo přímo na testovací kartu bed-side testu.

Produkty jsou určeny k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v profesionálním zařízení transfúzního lékařství.

Popis produktu

Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky je vyrobena z plastu a obsahuje jednorázovou lékařskou jehlu z nerezové oceli. V závislosti na provedení jsou k dispozici pro vnější průměr zkumavky 11,5 mm, 12 mm nebo pro vnitřní průměr zkumavky 8,2 mm a je možné je osadit na zkumavku s kulatým nebo špičatým dnem. Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky je jednorázový produkt a byla vyvinuta speciálně pro přenos koncentrátů červených krvinek do sekundární zkumavky nebo na testovací kartu bed-side testu.

Přehled produktů



Typ	Popis
A	Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky
B	Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky pro bed-side test
C	Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky s nasazenou zkumavkou s kulatým dnem
D	Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky s nasazenou zkumavkou se špičatým dnem

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Před použitím pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky zkontrolujte.
- Poškozenou pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky nepoužívejte.
- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a možným vystavením původcům chorob přenášených krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Použité a kontaminované pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky a sekundární zkumavky zlikvidujte ve vhodných odpadových nádobách na biologicky nebezpečný materiál.
- Injekce a podkožní aplikace nejsou povoleny.
- Opakované použití produktu může mít za následek infekce, poranění nebo smrt.
- Nepoužívejte pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky končí posledním dnem v uvedeném měsíci a roce.

Skladování

Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky musí být skladována při pokojové teplotě.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro přenos:

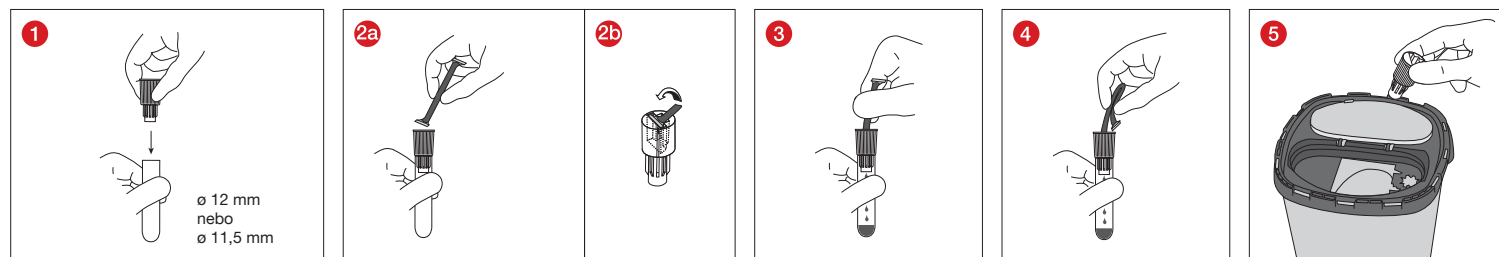
- Používejte rukavice, pracovní plášť, ochranu očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
- Popř. sekundární zkumavka nebo bed-side test
- Transfúzní krevní prostředek
- Odpadový kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu

Přenos krve pomocí pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky

Všeobecné pokyny

PRO MINIMALIZACI RIZIKA KONTAMINACE POUŽÍVEJTE PŘI APLIKACI RUKAVICE.

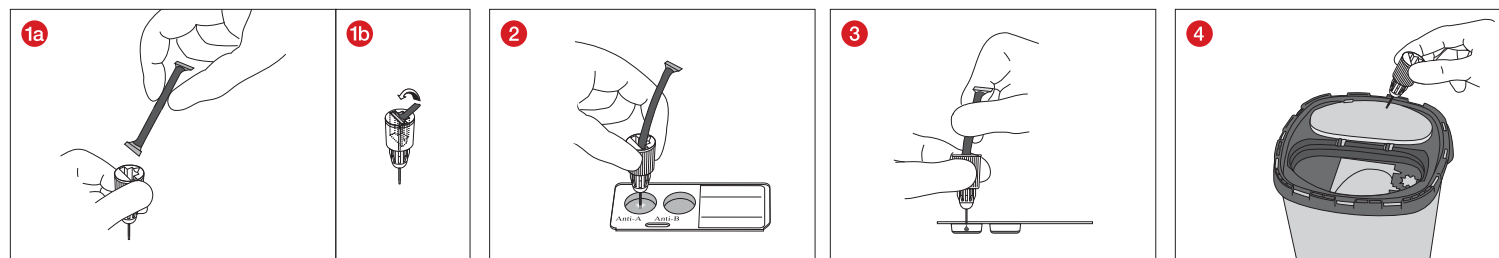
1. Dodržujte směrnice pro transfúzní lékařství a postupy a směrnice vašeho zařízení.
2. Zvolte sekundární zkumavku vhodnou pro daný účel.
3. Zvolte zkumavku vhodnou pro aplikaci (v závislosti na provedení s \varnothing 12 nebo 11,5 mm) a zatlačením nasadte pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky (obr. 1).
V závislosti na provedení může být pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky již předmontovaná na zkumavce. Používaná zkumavka se dále označuje též jako sekundární zkumavka.
4. Zvolte krevní transfúzní prostředek.
5. Vyjměte pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky z kartonového obalu.
6. Sejměte z transfúzního krevního prostředku čárový kód a upevněte jej na sekundární zkumavku.
7. Poslední vnější segment hadičky transfúzního krevního prostředku odtrhněte v místě svařené perforace.
8. Pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky přidržíte jednou rukou. Zaveďte segment hadičky v mírném náklonu (obr. 2a).
9. Ztlačte segment hadičky směrem dopředu (obr. 2b), aniž byste hadičku zmáčkli (obr. 2a).
10. Stiskněte konec hadičky, aby vykápala malá kapka krve (obr. 3).
11. Před vyjmutím segmentu hadičky z pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky snižte tlak, abyste zabránili kapání (obr. 4).
12. Vyjměte pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky ze sekundární zkumavky a zlikvidujte ji v odpadním kontejneru na ostré/špičaté předměty (obr. 5).



Pomůcka na propíchnutí segmentu hadičky pro testovací karty bed-side

Všeobecné pokyny

1. Dodržujte směrnice pro transfúzní lékařství a postupy a směrnice vašeho zařízení.
2. Provedení bed-side testu je činnost vyhrazená pro lékaře.
3. Připravte si bed-side test.
4. Připravte si krevní transfúzní přípravek.
5. Vyjměte pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky z kartonového obalu.
6. Sejměte z transfúzního krevního prostředku čárový kód a upevněte jej na kartu bed-side testu.
7. Poslední vnější segment hadičky transfúzního krevního prostředku odtrhněte v místě svařené perforace.
8. Pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky přidržíte jednou rukou. Zaveďte segment hadičky v mírném náklonu (obr. 1a).
9. Ztlačte segment hadičky směrem dopředu (obr. 1b), aniž byste hadičku zmáčkli.
10. Koncem jehly pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky propíchněte membránu testovací karty (obr. 2).
11. Kapku krve kápněte do komůrky testovací karty tak, že opatrně stlačíte pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky.
12. Před vyjmutím segmentu hadičky z pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky snižte tlak, abyste zabránili nechtěnému kapání (obr. 3).
13. Vyjměte pomůcku na propíchnutí segmentu hadičky ze sekundární zkumavky a zlikvidujte ji v odpadním kontejneru na ostré/špičaté předměty (obr. 4).















Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované pomůcky na propíchnutí segmentu hadičky je třeba uložit do vhodných odpadních kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které potom mohou být sterilizovány v autoklávu a spáleny.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Normy a směrnice specifické pro produkt v aktuálně platném znění

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

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

Anvendelse

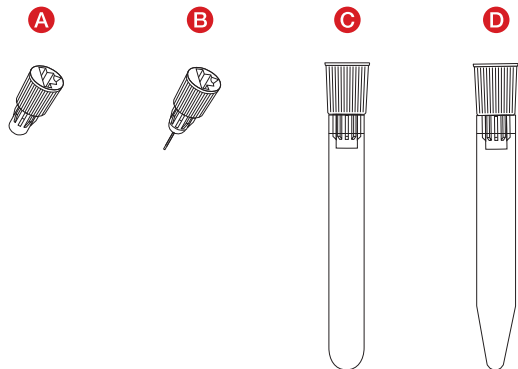
Slangesegment-åbneren anvendes til hygiejnisk ren overførsel af blod (erythrocytkoncentrat) fra en blodkonserves segmenter til en sekundærbeholder (f.eks. et Coombs-rør) eller direkte til testkortet for en bedside-test.

Produkterne er beregnet til anvendelse i et professionelt, transfusionsmedicinsk miljø og til brug af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Slangesegment-åbneren består af plast og indeholder en medicinsk engangsnål af rustfrit stål. Alt efter udførelse fås de til rør med en udvendig diameter på 11,5 mm, 12 mm eller rør med en indvendig diameter på 8,2 mm, og kan formonteres på runde eller spidse rør. Slangesegment-åbneren er et engangsprodukt og blev specielt designet til overførsel af erythrocytkoncentrat til et sekundært rør eller et bedside-testkort.

Produktoversigt:



Type	Beskrivelse
A	Slangesegment-åbner
B	Slangesegment-åbner til bedside-test
C	Slangesegment-åbner med reagensglas med rund bund formonteret
D	Slangesegment-åbner med reagensglas med spids bund formonteret

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Tjek slangesegment-åbneren før brug.
2. Brug ikke en beskadiget slangesegment-åbner.
3. Generelle forsigtighedsforanstaltninger: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
4. Håndter alle biologiske prøver og skarpe blodopsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til din organisations retningslinjer og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal du opsøge en læge, fordi HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Din organisations sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
5. Bortskaf brugte og kontaminerede slangesegment-åbner og sekundærrør i bortskaffelsesbeholdere egnet til skarpe/spidse genstande.
6. Injektion og subkutan anvendelse er ikke tilladt.
7. Genbrug af produktet kan forårsage infektion, kvæstelse eller død.
8. Brug ikke en slangesegment-åbner efter udløbsdatoen. Slangesegment-åbnerens holdbarhed slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Slangesegment-åbneren skal opbevares ved stuetemperatur.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM FØR BRUG.

Arbejdsmateriale nødvendigt til overførslen:

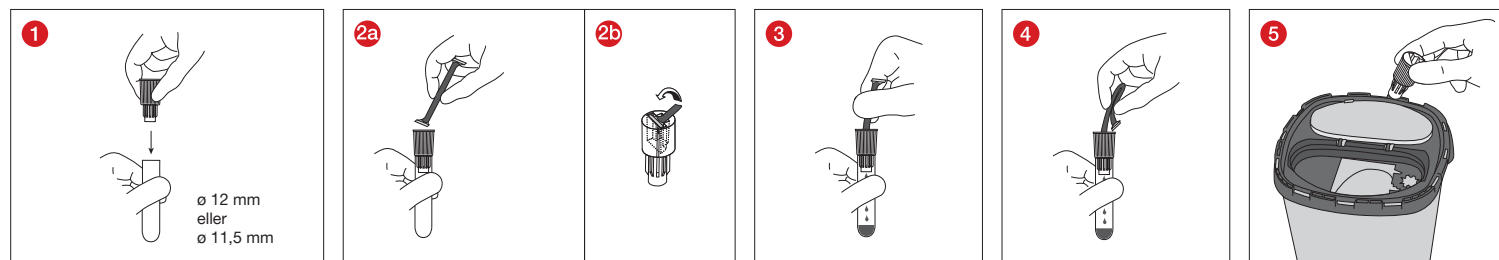
1. Brug handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andre passende værnemidler til beskyttelse mod blodbårne patogener eller potentielt smitsomme materialer.
2. Og evt. sekundærrør eller bedside-test
3. Blodkonserve
4. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale

SARSTEDT slangesegment-åbner

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN SKAL DER BRUGES HANDSKER UNDER ANVENDELSEN.

1. Transfusionsmedicinske retningslinjer og din institutions procedurer og politikker skal følges.
2. Udvælg det passende sekundærrør til den påkrævede anvendelse.
3. Vælg et rør, der matcher anvendelsen (alt efter udførelse med Ø 12 eller 11,5 mm) og fastgør slangesegment-åbneren ved at trykke den ind (fig. 1).
Alt efter udførelse er slangesegment-åbneren allerede formonteret med et rør. Det anvendte rør beskrives efterfølgende også som sekundærrør.
4. Udvælg blodkonserve.
5. Tag slangesegment-åbneren ud af kartonen.
6. Tag en strekkode fra blodkonserven og påfør det sekundærrøret.
7. Afriv blodkonservens yderste slangesegment fra den svejsede perforering.
8. Hold slangesegment-åbneren i den ene hånd. Før slangesegment-åbneren lidt vinklet ind (fig. 2a).
9. Skub slangesegment-åbneren frem (fig. 2b) uden at klemme slangen (fig. 2a).
10. Klem nu enden af slangen én gang for at frigive en lille dråbe blod (fig. 3).
11. Drypning undgås ved at slække trykket før fjernelsen af slangesegmenttet fra slangesegmentåbneren (fig. 4).
12. Træk slangesegment-åbneren ud af sekundærrøret og bortskaf den i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande (fig. 5).

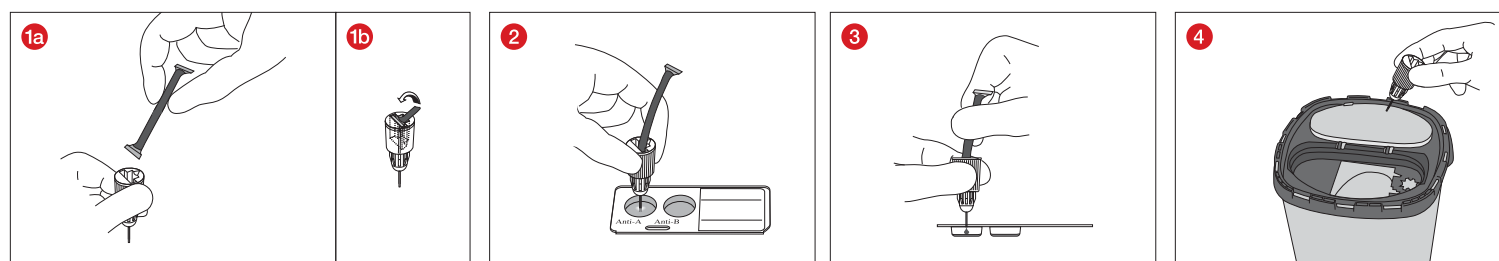


Slangesegment-åbner til bedside-testkort

Generelle anvisninger:

Transfusionsmedicinske retningslinjer og din institutions procedurer og politikker skal følges.

1. Bedside-test er en opgave, som er forbeholdt læger.
2. Forbered bedside-test.
3. Forbered blodkonserve.
4. Tag slangesegment-åbneren ud af kartonen.
5. Tag en strekkode fra blodkonserven og påfør det bedside-testkortet.
6. Afriv blodkonservens yderste slangesegment fra den svejsede perforering.
7. Hold slangesegment-åbneren i den ene hånd. Før slangesegment-åbneren lidt vinklet ind (fig. 1a).
8. Skub slangesegment-åbneren frem (fig. 1b) uden at klemme slangen.
9. Stik testkortmembranen igennem med slangesegment-åbnerens nåleende (fig. 2).
10. For at sætte en dråbe blod ind i testkortkammeret, skal du forsigtigt trykke slangesegment-åbneren sammen.
11. Utsigtet drypning undgås ved at slække trykket før fjernelsen af slangesegmenttet fra slangesegment-åbneren (fig. 3).
12. Træk slangesegment-åbneren ud af sekundærrøret og bortskaf den i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande (fig. 4).



Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede slangesegment-åbner skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og forbrændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: fare for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Producent



Fremstillingsland

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.

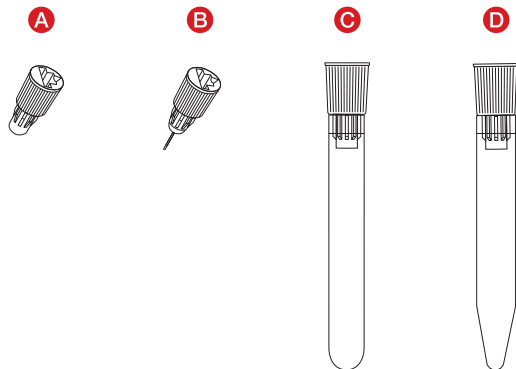
Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος προορίζεται για την υγιεινή και καθαρή μεταφορά αίματος (συμπύκνωμα ερυθροκυττάρων) από τα τμήματα μιας μονάδας διατηρημένου αίματος σε ένα δευτερεύον φιαλίδιο (π.χ. σωληνάριο Coombs) ή απευθείας στην κάρτα δοκιμής ενός bed-side test.

Τα προϊόντα προορίζονται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον μεταγίσεων και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος είναι κατασκευασμένη από πλαστικό και αποτελείται από μια ιατρική βελόνα μίας χρήσης από ανοξείδωτο χάλυβα. Ανάλογα με τον σχεδιασμό, διατίθενται για εξωτερικές διαμέτρους σωληναρίου 11,5 mm, 12 mm ή εσωτερική διάμετρο σωληναρίου 8,2 mm και μπορούν να εφαρμοστούν σε σωληνάρια στρογγυλού ή κωνικού πυθμένα. Η συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος είναι ένα προϊόν μίας χρήσης ειδικά σχεδιασμένο για τη μεταφορά συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε δευτερεύον σωληνάριο ή κάρτα δοκιμής bed-side test.

Επισκόπηση είδους:

Τύπος	Περιγραφή
A	Συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος
B	Συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος για bed-side test
C	Συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος με προσαρμοσμένο σωληνάριο στρογγυλού πυθμένα
D	Συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος με προσαρμοσμένο σωληνάριο κωνικού πυθμένα

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Ελέγξτε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος πριν από τη χρήση.
2. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος.
3. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
4. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
5. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη και μολυσμένη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος και τα δευτερεύοντα σωληνάρια σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
6. Μην χρησιμοποιείτε για υποδόρια έγχυση ή ένεση.
7. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες μολύνσεις, τραυματισμό ή θάνατο.
8. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα μιας συσκευής ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος σε θερμοκρασία δωματίου.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Απαραίτητος εξοπλισμός για τη μεταφορά:

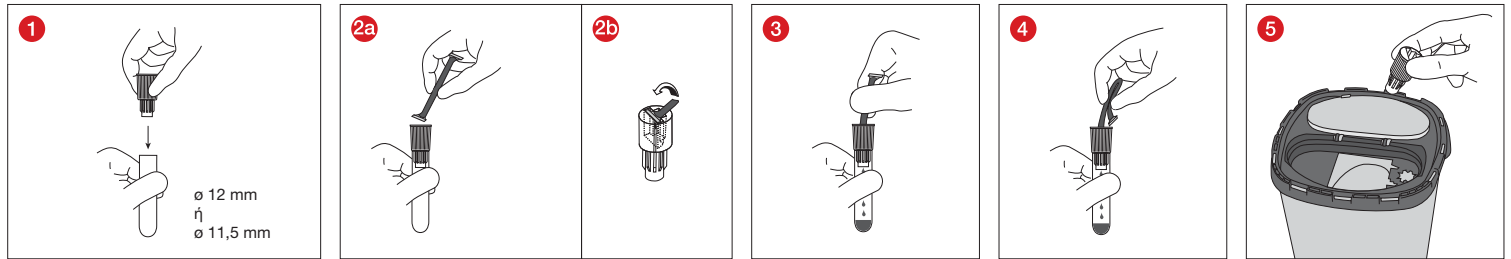
1. Χρησιμοποιείτε γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
2. Εάν χρειάζεται, δευτερεύον σωληνάριο ή bed-side test
3. Διατηρημένο αίμα
4. Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών

Μεταφορά αίματος με συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος

Γενικές οδηγίες

ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ.

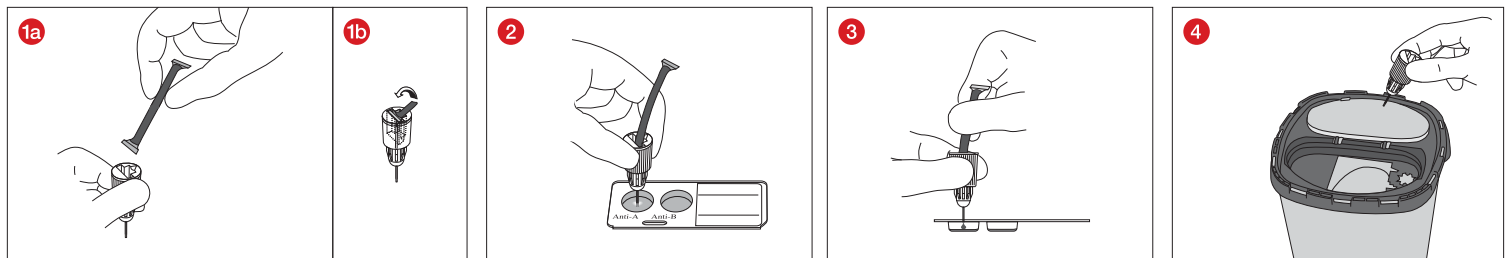
1. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τις μεταγίσεις, καθώς και τις διαδικασίες και οδηγίες του ιδρύματός σας.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο δευτερεύον σωληνάριο για την απαιτούμενη προϋπόθεση.
3. Επιλέξτε ένα σωληνάριο κατάλληλο για την εφαρμογή (ανάλογα με τον σχεδιασμό, με \varnothing 12 ή 11,5 mm) και συνδέστε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος πιέζοντας την (εικ. 1).
Ανάλογα με τον σχεδιασμό, η συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος είναι ήδη εξοπλισμένη με ένα προσαρμοσμένο σωληνάριο.
Το χρησιμοποιούμενο σωληνάριο περιγράφεται επίσης παρακάτω ως δευτερεύον σωληνάριο.
4. Επιλέξτε διατηρημένο αίμα.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος από τη συσκευασία.
6. Πάρτε έναν γραμμωτό κώδικα από το διατηρημένο αίμα και εφαρμόστε τον στο δευτερεύον σωληνάριο.
7. Κόψτε το τέρμα εξωτερικό τμήμα του συνοδού σωληνίσκου του διατηρημένου αίματος στη συγκολλημένη διάτρηση.
8. Κρατήστε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος με το ένα χέρι. Εισαγάγετε το τμήμα του συνοδού σωληνίσκου υπό μικρή γωνία (εικ. 2a).
9. Σπρώξτε το τμήμα του συνοδού σωληνίσκου προς τα εμπρός (εικ. 2b), χωρίς να συμπίεσετε τον εύκαμπτο σωλήνα (εικ. 2a).
10. Τώρα πιέστε το άκρο του συνοδού σωληνίσκου μία φορά, για να απελευθερωθεί μια μικρή σταγόνα αίματος (εικ. 3).
11. Οι σταγόνες αποφεύγονται χαλαρώνοντας την πίεση, πριν αφαιρέσετε το τμήμα του συνοδού σωληνίσκου από τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος (εικ. 4).
12. Αφαιρέστε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος από το δευτερεύον σωληνάριο και απορρίψτε τη αμέσως σε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα (εικ. 5).



Συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος για bed-side test

Γενικές οδηγίες

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τις μεταγίσεις, καθώς και τις διαδικασίες και οδηγίες του ιδρύματός σας.
2. Το bed-side test είναι μια διαδικασία που προορίζεται για ιατρούς.
3. Ετοιμάστε το bed-side test.
4. Ετοιμάστε το διατηρημένο αίμα.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος από τη συσκευασία.
6. Πάρτε έναν γραμμωτό κώδικα από το διατηρημένο αίμα και εφαρμόστε το στην κάρτα του bed-side test.
7. Κόψτε το τέρμα εξωτερικό τμήμα του συνοδού σωληνίσκου του διατηρημένου αίματος στη συγκολλημένη διάτρηση.
8. Κρατήστε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος με το ένα χέρι. Εισαγάγετε το τμήμα του συνοδού σωληνίσκου υπό μικρή γωνία (εικ. 1a).
9. Σπρώξτε το τμήμα του συνοδού σωληνίσκου προς τα εμπρός (εικ. 1b), χωρίς να συμπίεσετε τον εύκαμπτο σωλήνα.
10. Τριπήστε τη μεμβράνη της κάρτας δοκιμής με το άκρο της βελόνας της συσκευής ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος (εικ. 2).
11. Για να ρίξετε μια σταγόνα αίματος στον θάλαμο της κάρτας δοκιμής, πιέστε προσεκτικά τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος.
12. Οι ακούσιες σταγόνες αποφεύγονται χαλαρώνοντας την πίεση, πριν αφαιρέσετε το τμήμα του συνοδού σωληνίσκου από τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος (εικ. 3).
13. Αφαιρέστε τη συσκευή ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος από το δευτερεύον σωληνάριο και απορρίψτε τη αμέσως σε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα (εικ. 4).



Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή διάθεση μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Οι μολυσμένες συσκευές ανοίγματος συνοδών σωληνίσκων ασκών αίματος πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα και οδηγίες για συγκεκριμένο προϊόν στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

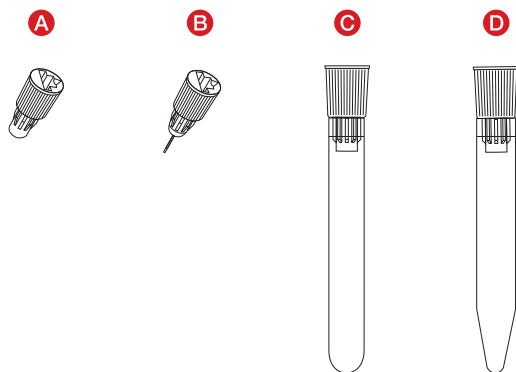
El abridor de segmentos de tubo se utiliza para la transferencia higiénicamente limpia de sangre (concentrado de eritrocitos) desde los segmentos de una unidad de sangre conservada a un recipiente secundario (p. ej., un tubo de Coombs) o directamente a una prueba de diagnóstico inmediato.

Los productos están destinados a la aplicación en el ámbito profesional de la medicina transfusional y deben ser empleados por parte de personal sanitario y de laboratorio.

Descripción del producto

El abridor de segmentos de tubo es de plástico y contiene una aguja médica desechable de acero inoxidable. Según la versión, están disponibles para un diámetro exterior de tubo de 11,5 mm o 12 mm o para un diámetro interior de tubo de 8,2 mm y pueden estar premontados en un tubo de fondo redondo o puntiagudo. El abridor de segmentos de tubo es un producto desechable desarrollado especialmente para la transferencia de concentrados de eritrocitos a un tubo secundario o a una prueba de diagnóstico inmediato.

Vista del artículo:



Tipo	Descripción
A	Abridor de segmentos de tubo
B	Abridor de segmentos de tubo para análisis de diagnóstico inmediato
C	Abridor de segmentos de tubo con tubo de fondo redondo premontado
D	Abridor de segmentos de tubo con tubo de fondo cónico premontado

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Compruebe el abridor de segmentos de tubo antes de usarlo.
2. No utilice un abridor de segmentos de tubo dañado.
3. Medidas generales de precaución: 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. 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 contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
5. Elimine los abridores de segmentos de tubo y los tubos secundarios usados y contaminados en recipientes adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.
6. No están permitidas las inyecciones ni las aplicaciones subcutáneas.
7. La reutilización del producto puede provocar infecciones, lesiones o la muerte.
8. No utilice el abridor de segmentos de tubo una vez superada su fecha de caducidad. La fecha de caducidad de un abridor de segmentos de tubo se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El abridor de segmentos de tubo debe almacenarse a temperatura ambiente.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMENZAR LA APLICACIÓN.

Material de trabajo necesario para la transferencia:

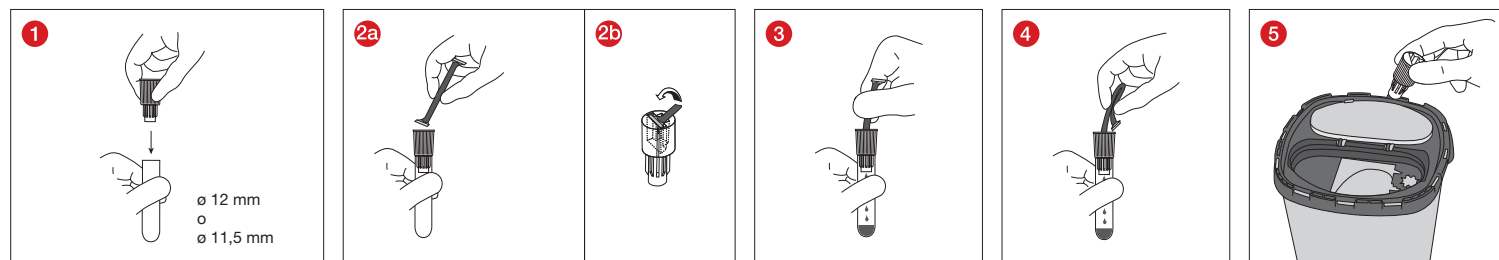
1. Utilice guantes, una bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
2. Si es necesario, Tubo secundario o análisis de diagnóstico inmediato
3. Unidad de sangre conservada
4. Recipiente de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado

Transferencia de sangre con abridor de segmentos de tubo

Indicaciones generales

UTILICE GUANTES PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN DURANTE LA APLICACIÓN.

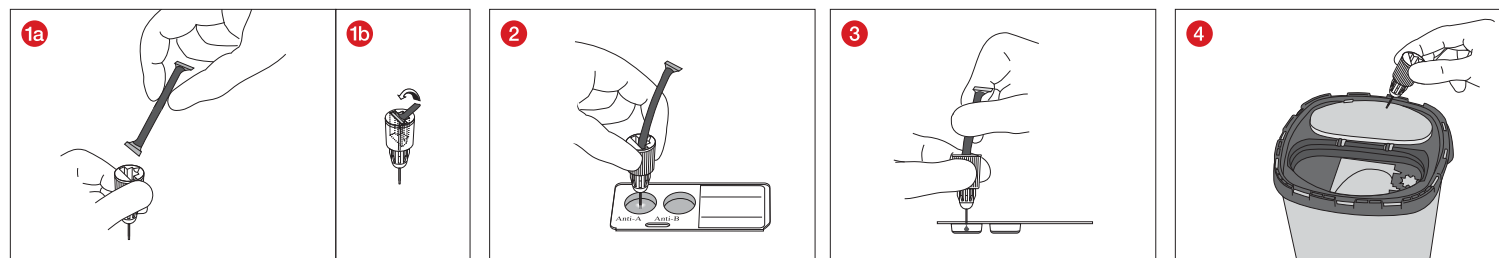
1. Observe las directrices de la medicina transfusional, así como los procedimientos y las directrices de su centro médico.
2. Elija el tubo secundario adecuado para la necesidad requerida.
3. Elija el tubo adecuado para la aplicación (ø 12 mm u 11,5 mm, según la versión) y presione el abridor de segmentos de tubo para acoplarlo (fig. 1). Según la versión, el abridor de segmentos de tubo ya lleva un tubo premontado. En adelante, el tubo utilizado también se denominará tubo secundario.
4. Elija la unidad de sangre conservada.
5. Extraiga el abridor de segmentos de tubo de la caja.
6. Coja un código de barras de la unidad de sangre conservada y aplíquelo al tubo secundario.
7. Arranque el segmento de tubo más externo de la unidad de sangre conservada por la perforación soldada.
8. Sostenga el abridor de segmentos de tubo con una mano. Introduzca el segmento de tubo en un ligero ángulo (fig. 2a).
9. Empuje el segmento de tubo hacia delante (fig. 2b) sin aplastarlo (fig. 2a).
10. Ahora, presione el extremo del tubo una vez para liberar una pequeña gota de sangre (fig. 3).
11. Para evitar que gotee, libere la presión antes de retirar el segmento de tubo del abridor de segmentos de tubo (fig. 4).
12. Tire del abridor de segmentos de tubo para extraerlo del tubo secundario y deséchelo en un recipiente de eliminación para objetos punzocortantes (fig. 5).



Abridor de segmentos de tubo para pruebas de diagnóstico inmediato

Indicaciones generales

1. Observe las directrices de la medicina transfusional, así como los procedimientos y las directrices de su centro médico.
2. Las pruebas de diagnóstico inmediato están reservadas a los médicos.
3. Prepare la prueba de diagnóstico inmediato.
4. Prepare la unidad de sangre conservada.
5. Extraiga el abridor de segmentos de tubo de la caja.
6. Coja un código de barras de la unidad de sangre conservada y aplíquelo a la prueba de diagnóstico inmediato.
7. Separe el segmento de tubo más externo de la unidad de sangre conservada por la perforación que ha creado la soldadura.
8. Sostenga el abridor de segmentos de tubo con una mano. Introduzca el segmento de tubo en un ligero ángulo (fig. 1a).
9. Empuje el segmento de tubo hacia delante (fig. 1b) sin aplastar el tubo.
10. Utilice el extremo de la aguja del abridor de segmentos de tubo para perforar la membrana de la prueba (fig. 2).
11. Para colocar una gota de sangre en la cámara de la prueba, apriete con cuidado el abridor de segmentos de tubo.
12. Para evitar el goteo accidental, libere la presión antes de retirar el segmento de tubo del abridor de segmentos de tubo (fig. 3).
13. Tire del abridor de segmentos de tubo para extraerlo del tubo secundario y deséchelo en un recipiente de eliminación para objetos punzocortantes (fig. 4).



Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los abridores de segmentos de tubo contaminados deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Producto sanitario *para diagnóstico in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco



No utilizar si el embalaje está dañado



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusotstarve

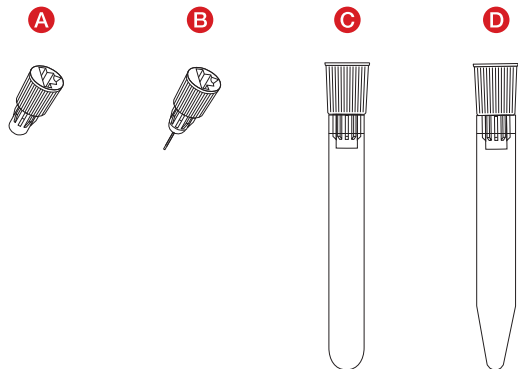
Voolikusegmeni avajat kasutatakse vere (punaliblede kontsentradi) hügieeniseks puhtaks ülekandmiseks verekonservisegmentidest lisaanumasse (nt Coombsi katsutisse) või otse patsiendilähedase analüüsi testikaardile.

Tooted on ette nähtud professionaalses transfusioonimeditsiini keskkonnas rakendamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Voolikusegmeni avaja on plastist ja sisaldab ühekordset roostevabast terasest meditsiinilist nõela. Kujutusest olenevalt on neid saadaval katsuti välisläbimõõdule 11,5 mm, 12 mm või katsuti siseläbimõõdule 8,2 mm ning need võivad olla eelpaigaldatud ümara- või teravapõhjalistele katsutitele. Voolikusegmeni avaja on ühekordne toode ning see on välja töötatud spetsiaalselt punaste vereliblede kontsentradi ülekandmiseks lisakatsutisse või patsiendilähedase analüüsi testikaardile.

Artikli ülevaade



Liik	Kirjeldus
A	Voolikusegmeni avaja
B	Voolikusegmeni avaja patsiendilähedaste analüüside tegemiseks
C	Voolikusegmeni avaja eelpaigaldatud ümara põhjaga katsutiga
D	Voolikusegmeni avaja eelpaigaldatud terava põhjaga katsutiga

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Enne kasutamist kontrollige voolikusegmeni avajat.
- Ärge kasutage kahjustatud voolikusegmeni avajat.
- Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitselahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (kanüüle) asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgida tuleb asutuse turvasuuniseid ja -protseduure.
- Visake kasutatud ja saastunud voolikusegmeni avajad ja lisakatsutid sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Süstimine ja subkutaanne kasutamine ei ole lubatud.
- Toote taaskasutamine võib tekitada nakkusi, vigastusi või põhjustada surma.
- Ärge kasutage voolikusegmeni avajat pärast säilivuskuupäeva möödumist. Voolikusegmeni avaja säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Voolikusegmeni avajat tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Ülekandmiseks vajalik töömaterjal

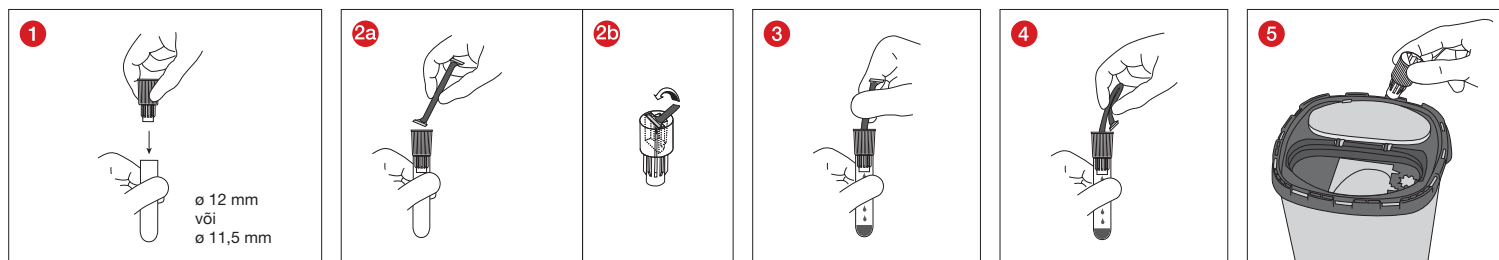
- Kasutage kindaid, kittit, silmakaitseid või muud sobivat kaitseriietust kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Vajaduse korral lisakatsuti või patsiendilähedane test
- Verekonserv
- Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

Vereülekanne voolikusegmeni avaja abil

Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KASUTAMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

- Järgida tuleb transfusioonimeditsiini suuniseid ning asutuse protseduure ja suuniseid.
- Valige nõutavaks kasutuseks sobiv lisakatsuti.
- Valige üks kasutuseks sobiv katsuti (kujutusest olenevalt \varnothing 12 või 11,5 mm) ning paigaldage voolikusegmeni avaja, lükates selle sisse (joonis 1). Kujutusest olenevalt on voolikusegmeni avajale katsuti juba eelpaigaldatud. Kasutatud katsutit kirjeldatakse edaspidi ka kui lisakatsutit.
- Valige verekonserv.
- Võtke voolikusegmeni avaja karbist välja.
- Võtke verekonservilt võõtkood ja pange see lisakatsutile.
- Rebige verekonservi alumine voolikusegment perforeeritud keevisõmblusest ära.
- Hoidke voolikusegmeni avajat ühe käega. Viige voolikusegment väikese nurga all sisse (joonis 2a).
- Nihutage voolikusegmenti ettepoole (joonis 2b), nii et te voolikut ei pigista (joonis 2a).
- Nüüd vajutage üks kord vooliku otsale, et tuleks väike veretilg (joonis 3).
- Tilkumise vältimiseks vabastage surve enne voolikusegmeni eemaldamist voolikusegmeni avajast (joonis 4).
- Võtke voolikusegmeni avaja lisakatsutist välja ning visake teravate/teravaotsaliste esemete kogumismahutisse (joonis 5).

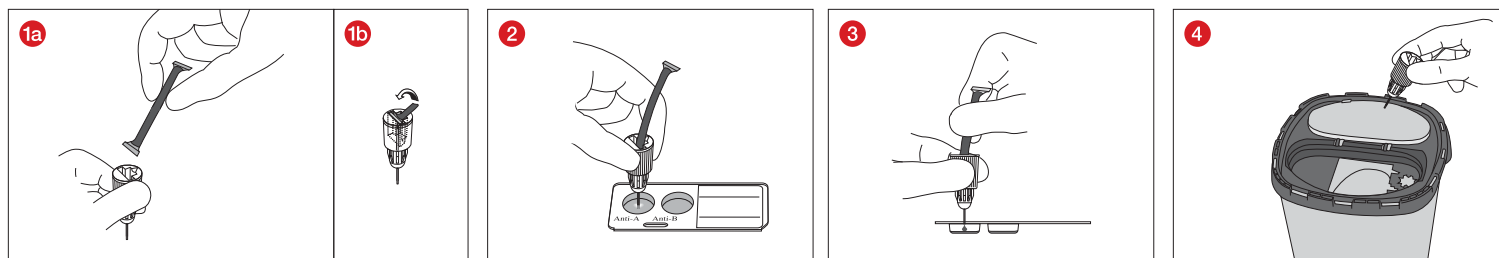


Voolikusegmeni avaja patsiendilähedaste testikaartide jaoks

Üldised juhised

Järgida tuleb transfusioonimeditsiini suuniseid ning asutuse protseduure ja suuniseid.

- Patsiendilähedane test on toiming, mida teeb arst.
- Pange patsiendilähedane test valmis.
- Pange verekonserv valmis.
- Võtke voolikusegmeni avaja karbist välja.
- Võtke verekonservilt võõtkood ja pange see patsiendilähedasele testile.
- Rebige verekonservi alumine voolikusegment perforeeritud keevisõmblusest ära.
- Hoidke voolikusegmeni avajat ühe käega. Viige voolikusegment väikese nurga all sisse (joonis 1a).
- Nihutage voolikusegmenti ettepoole (joonis 1b), nii et te voolikut ei pigista.
- Vajutage testkaardi membraan voolikusegmeni avaja nõela otsaga läbi (joonis 2).
- Veretilga viimiseks testkaardi kambrisse vajutage voolikusegmeni avajat ettevaatlikult kokku.
- Juhusliku tilkumise vältimiseks vabastage surve enne voolikusegmeni eemaldamist voolikusegmeni avajast (joonis 3).
- Võtke voolikusegmeni avaja lisakatsutist välja ning visake teravate/teravaotsaliste esemete kogumismahutisse (joonis 4).



Jäätmekäitlus

- Tuleb järgida üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist kinni pidada.
- Ühekordselt kasutatavad kindad vähendavad nakatumisriski.
- Saastunud voolikusegmeni avajad tuleb visata sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mille saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
- Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage



Tootja



Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

Emploi prévu

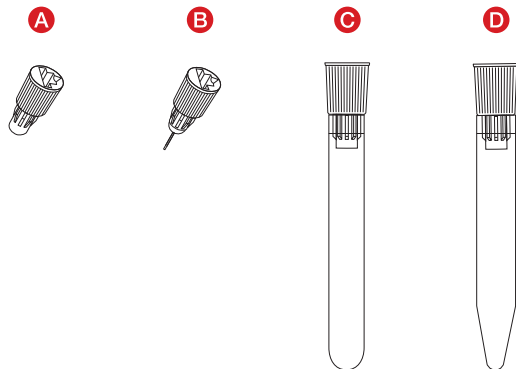
Le perce-tubulure permet le transfert hygiénique du sang (concentré érythrocytaire) à partir des segments d'une poche de sang dans un tube secondaire (p. ex. un tube de Coombs) ou directement dans la carte-test d'un test au chevet du patient.

Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel et de médecine transfusionnelle par un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Le perce-tubulure est en plastique et contient une aiguille médicale à usage unique en inox. Selon la version, ils sont disponibles pour un tube de diamètre extérieur de 11,5 mm, 12 mm ou de diamètre intérieur de 8,2 mm et peuvent être prémontés dans un tube à base arrondie ou conique. Le perce-tubulure est un produit à usage unique et a été spécialement conçu pour le transfert de concentrés érythrocytaires dans un tube secondaire ou une carte-test utilisable au chevet du patient.

Aperçu des articles :



Type	Description
A	Perce-tubulure
B	Perce-tubulure pour test au chevet du patient
C	Perce-tubulure avec tube à base arrondie prémonté
D	Perce-tubulure avec tube à base conique prémonté

Consignes de sécurité et avertissements

- Avant l'utilisation, contrôlez le perce-tubulure.
- N'utilisez pas de perce-tubulure endommagé.
- Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
- Éliminez les perce-tubulures et tubes secondaires utilisés et contaminés dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
- Les injections et applications sous-cutanées ne sont pas autorisées.
- La réutilisation du produit peut entraîner des infections, des blessures, voire la mort.
- Ne plus utiliser le perce-tubulure si la date de conservation est dépassée.
La durée de conservation d'un perce-tubulure prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le perce-tubulure doit être stocké à température ambiante.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER L'UTILISATION, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail requis pour le transfert :

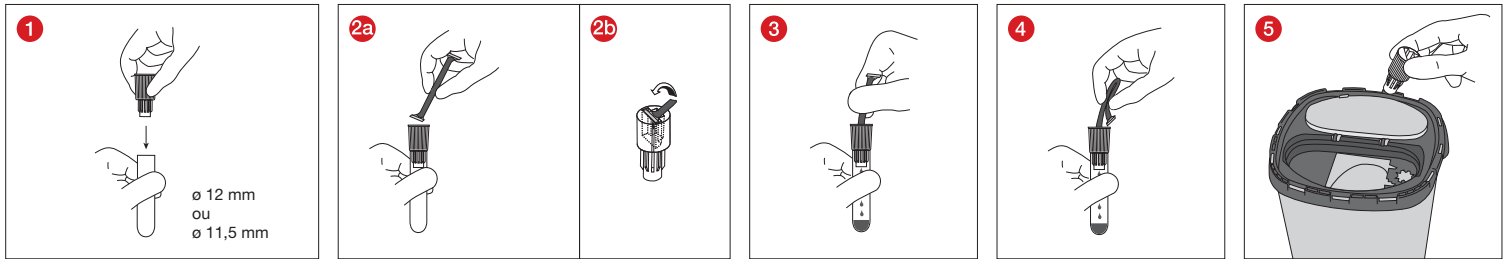
- Utilisez des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
- Le cas échéant, tube secondaire ou test au chevet du patient
- Poche de sang
- Collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé

Transfert de sang avec le perce-tubulure

Consignes générales

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT L'UTILISATION, PORTER DES GANTS.

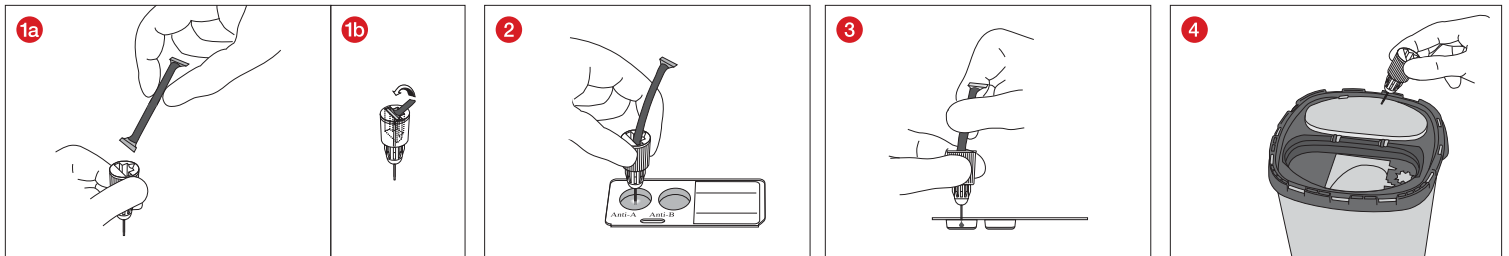
1. Les directives médico-transfusionnelles ainsi que les règles et procédures de votre établissement doivent être respectées.
2. Choisir des tubes secondaires adaptés pour le besoin requis.
3. Choisir un tube approprié pour l'application (avec \varnothing 12 ou 11,5 mm, selon la version), placer le perce-tubulure en l'enfonçant (ill. 1).
4. Choisir la poche de sang.
5. Sortir le perce-tubulure du carton.
6. Prendre un code-barres de la poche de sang et l'appliquer sur le tube secondaire.
7. Déchirer le segment tubulaire extérieur de la poche de sang au niveau de la soudure.
8. Tenir le perce-tubulure dans une main. Introduire le segment tubulaire avec un léger angle (ill. 2a).
9. Pousser le segment tubulaire vers l'avant (ill. 2b) sans exercer de pression sur la tubulure (ill. 2a).
10. Appuyer maintenant une fois sur l'extrémité de la tubulure afin de libérer une petite goutte de sang (ill. 3).
11. Relâcher la pression avant d'enlever le segment tubulaire du perce-tubulure pour éviter que une goutte de sang (ill. 4).
12. Retirer le perce-tubulure du tube secondaire et l'éliminer immédiatement dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus (ill. 5).



Perce-tubulure pour cartes-tests utilisables au chevet du patient

Consignes générales

1. Les directives médico-transfusionnelles ainsi que les règles et procédures de votre établissement doivent être respectées.
2. Le test au chevet du patient est une activité réservée au médecin.
3. Préparer le test au chevet du patient.
4. Préparer la poche de sang.
5. Sortir le perce-tubulure du carton.
6. Prendre un code-barres de la poche de sang et l'appliquer sur la carte-test utilisable au chevet du patient.
7. Déchirer le segment tubulaire extérieur de la poche de sang au niveau de la soudure.
8. Tenir le perce-tubulure dans une main. Introduire le segment tubulaire avec un léger angle (ill. 1a).
9. Pousser le segment tubulaire vers l'avant (ill. 1b) sans exercer de pression sur la tubulure.
10. Percer la membrane de la carte-test avec l'extrémité de l'aiguille du perce-tubulure (ill. 2).
11. Pour libérer une goutte de sang dans la chambre de la carte-test, presser le perce-tubulure avec précaution.
12. Pour éviter que le sang goutte accidentellement, relâcher la pression avant d'enlever le segment tubulaire du perce-tubulure (ill. 3).
13. Retirer le perce-tubulure du tube secondaire et l'éliminer immédiatement dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus (ill. 4).



Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les perce-tubulures contaminés doivent être mis au rebut dans des récipients d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peuvent ensuite être placés en autoclave et incinérés.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

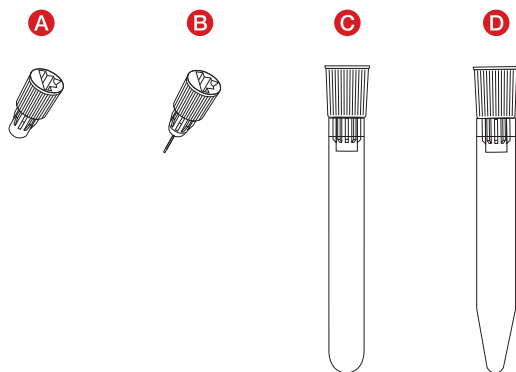
Otvarač segmenta crijeva služi za higijenski prijenos krvi (koncentrata eritrocita) iz segmenta krvnog pripravka u sekundarni spremnik (npr. epruvetu Coombs) ili izravno na testnu karticu testa na mjestu uzorkovanja POCT, odnosno point-of-care-testing.

Proizvodi su namijenjeni stručnom medicinskom i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju za transfuzijsku medicinu.

Opis proizvoda

Otvarač segmenta crijeva proizveden je od plastičnog materijala i sadrži medicinsku jednokratnu iglu od plemenitog čelika. Ovisno o izvedbi, otvarači su dostupni za epruvete vanjskog promjera od 11,5 mm i 12 mm ili epruvete unutarnjeg promjera 8,2 mm, te predhodno postavljeni u epruvete okruglog ili konusnog dna. Otvarač segmenta crijeva je proizvod za jednokratnu uporabu i konstruiran je posebno za prijenos koncentrata eritrocita u sekundarnu epruvetu ili na testnu karticu testa na mjestu uzorkovanja (POCT).

Pregled proizvoda



Tip	Opis
A	Otvarač segmenta crijeva
B	Otvarač segmenta crijeva za test na mjestu uzorkovanja (POCT)
C	Otvarač segmenta crijeva prethodno postavljen na epruvetu okruglim dnom
D	Otvarač segmenta crijeva prethodno postavljen na epruvetu s konusnim dnom

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Provjerite otvarač segmenta crijeva prije uporabe.
2. Nemojte upotrebljavati oštećeni otvarač segmenta crijeva.
3. Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
4. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
5. Iskorištene i onečišćene otvarače segmenta crijeva i sekundarne epruvete odložite u prikladne spremnike za odlaganje biološkog otpada.
6. Nije dopuštena uporaba otvarača segmenta crijeva za ubrizgavanje i subkutanu primjenu.
7. Ponovna uporaba proizvoda može uzrokovati infekcije, ozljede ili smrt.
8. Otvarač segmenta crijeva ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka trajanja. Rok trajanja otvarača segmenta crijeva istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Otvarač segmenta crijeva treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE UPORABE.

Potrebni radni materijali za prijenos

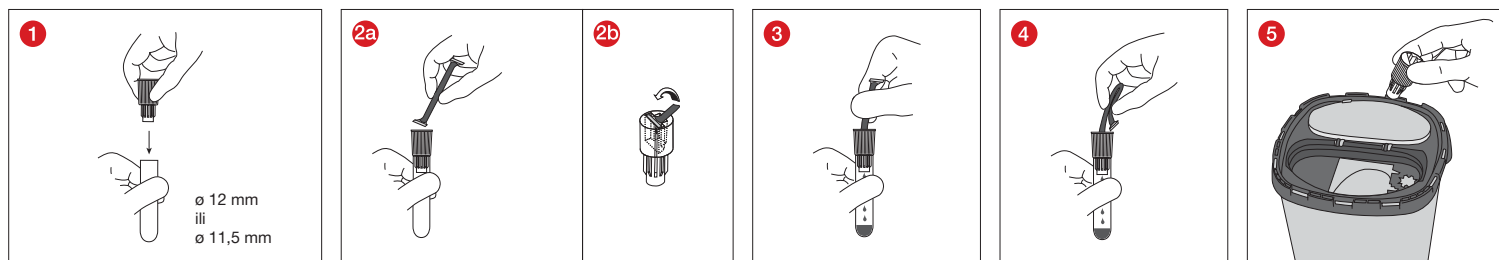
1. Upotrijebite rukavice, ogrtač, zaštitu za oči ili drugu prikladnu zaštitnu odjeću radi zaštite od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalnih zaraznih materijala.
2. Po potrebi Sekundarna epruveta ili test na mjestu uzorkovanja (POCT)
3. Pripravak krvi
4. Spremnik za odlaganje oštrog medicinskog otpada za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala

Prijenos krvi pomoću otvarača segmenta crijeva

Opće upute

KAKO BISTE PRILIKOM PRIMJENE RIZIK INFEKCIJE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.

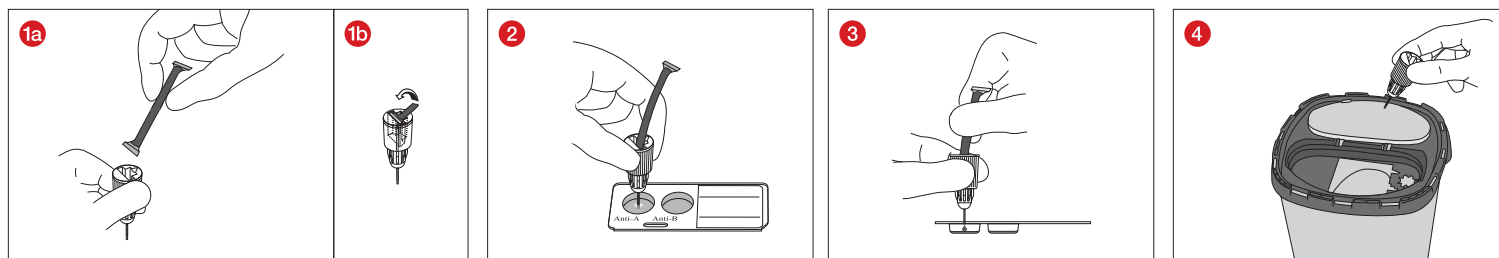
1. Potrebno je pridržavati se smjernica transfuzijske medicine, kao i postupaka i smjernica vaše ustanove.
2. Odaberite prikladne sekundarne epruvete za potreban postupak.
3. Odaberite epruvetu prikladnu za postupak (ovisno o izvedbi \varnothing 12 ili 11,5 mm) i potiskivanjem postavite otvarač segmenta crijeva (sl. 1). Ovisno o izvedbi, otvarač segmenta crijeva može biti prethodno postavljen na epruvetu. Epruveta se u nastavku naziva i sekundarnom epruvetom.
4. Odaberite pripravak krvi.
5. Otvarač segmenta crijeva izvadite iz kutije.
6. Crtični kod (bar-kod) skinite s krvnog pripravka i nalijepite ga na sekundarnu epruvetu.
7. Crijevni segment na krvnom pripravku otkinite na perforaciji.
8. Otvarač segmenta crijeva držite u jednoj ruci. Crijevni segment uvedite pod blagim kutom (sl. 2a).
9. Crijevni segment potisnite prema naprijed (sl. 2b) pazeći da ne prignječite crijevo (sl. 2a).
10. Pritisnite jedanput kraj crijeva kako biste ispustili jednu kap krvi (sl. 3).
11. Neželjeno kapanje sprječava se slabljenjem pritiska prije uklanjanja crijevnog segmenta iz otvarača segmenta crijeva (sl. 4).
12. Izvucite otvarač segmenta crijeva iz sekundarne epruvete i odložite ga u posudu za odlaganje oštrog medicinskog otpada (sl. 5).



Otvarač segmenta crijeva za testne kartice testova na mjestu uzorkovanja (POCT)

Opće upute

1. Potrebno je pridržavati se smjernica transfuzijske medicine, kao i postupaka i smjernica vaše ustanove.
2. Testove na mjestu uzorkovanja (POCT) smije obavljati samo liječnik.
3. Pripremite test na mjestu uzorkovanja (POCT).
4. Pripremite pripravak krvi.
5. Otvarač segmenta crijeva izvadite iz kutije.
6. Crtični kod (bar-kod) skinite s krvnog pripravka i nalijepite ga na karticu bedside testa.
7. Crijevni segment na krvnom pripravku otkinite na perforaciji.
8. Otvarač segmenta crijeva držite u jednoj ruci. Crijevni segment uvedite pod blagim kutom (sl. 1a).
9. Crijevni segment potisnite prema naprijed (sl. 1b) pazeći da ne prignječite crijevo.
10. Iglom otvarača segmenta crijeva probodite membranu testne kartice (sl. 2).
11. Da biste jednu kap krvi nanijeli na testnu karticu, oprezno stisnite kraj crijeva.
12. Neželjeno kapanje sprječava se slabljenjem pritiska prije uklanjanja crijevnog segmenta iz kraj crijeva (sl. 3).
13. Otvarač segmenta crijeva odložite u posudu za odlaganje oštrog medicinskog otpada (sl. 4).



Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirani otvarači segmenta crijeva moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklavliranja (parne sterilizacije).

Norme specifične za proizvod i smjernice u važećoj verziji

DIN 13097-4; Medical needles – Part 4: Ground types, requirements and testing

Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

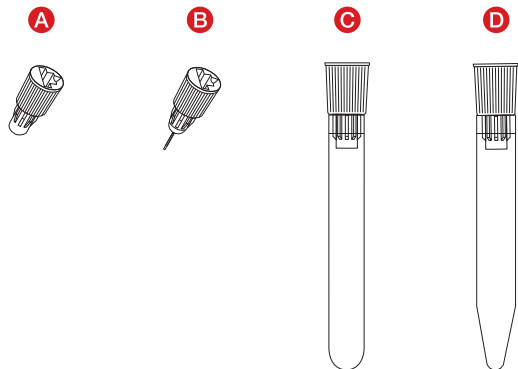
A tömlő szegmens nyitó a vér (vörösvérsejt-koncentrátum) higiénikusan tiszta áttöltésére szolgál egy vérsűrítmény szegmenseiből egy másodlagos edénybe (pl. Coombs csövek) vagy közvetlenül egy ágymelletti vizsgálat tesztkártyájára.

A termékeket professzionális, transzfúziós környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

A tömlő szegmens nyitó műanyagból áll és nemesfémből készült, egyszer használatos orvosi tűt tartalmaz. A kivétel szerint 11,5 mm-es, 12 mm-es külső csőátmérőkhöz vagy 8,2 mm-es belső csőátmérőhöz kapható, és kerek vagy csúcsos aljú csövekbe van előszerelve. A tömlő szegmens nyitó egy egyszer használatos termék, és kifejezetten a vörösvérsejt-koncentrátumok másodlagos csövekbe vagy egy ágymelletti tesztkártyára való áttöltésére fejlesztették ki.

Termékek áttekintése:



Típus	Termékleírás
A	Tömlő szegmens nyitó
B	Tömlő szegmens nyitó ágymelletti teszt
C	Tömlő szegmens nyitó kerek aljú csővel előszerelve
D	Tömlő szegmens nyitó csúcsos aljú csővel előszerelve

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Használat előtt ellenőrizze a tömlő szegmens nyitót.
2. Ne használjon károsodott tömlő szegmens nyitót.
3. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát a vértől, valamint hogy egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
4. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
5. A használt és fertőzött tömlő szegmens nyitókat és másodlagos csöveket a biológiailag veszélyes anyagok számára kijelölt, megfelelő tartályba dobja ki.
6. Injekció és bőr alatti használat nem megengedett.
7. A termék újra felhasználása fertőzésekhez, sérülésekhez vagy halálhoz vezethet.
8. A tömlő szegmens nyitót a szavatossági idő lejártá után már ne használja.
A tömlő szegmens nyitó szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A tömlő szegmens nyitót szobahőmérsékleten kell tárolni.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT A HASZNÁLAT MEGKEZDÉSE ELŐTT.

Az átvitelhez szükséges eszközökhöz:

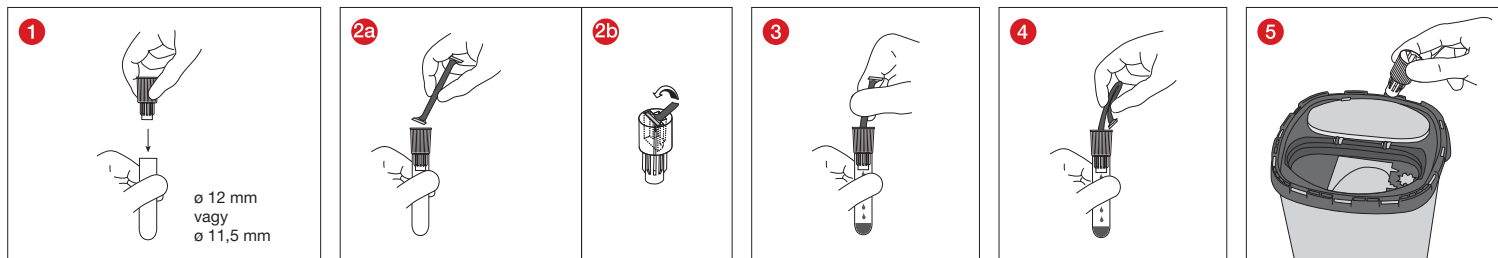
1. Használjon védőkesztyűt, köpenyt, védőszemüveget vagy más védőruházatot, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
2. Ha szükséges, másodlagos cső vagy ágymelletti teszt
3. Vérsűrítmény
4. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Vérátöltés tömlő szegmens nyitóval

Általános utasítások

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A HASZNÁLAT SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

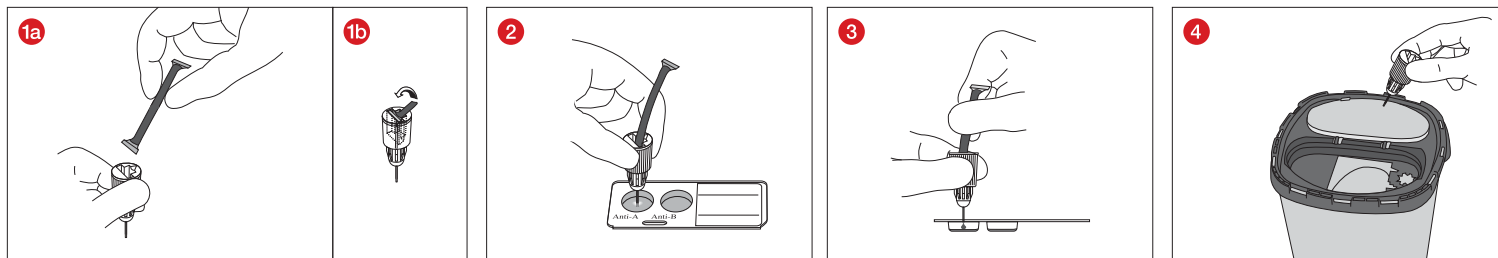
1. Tartsa be a transfúziós irányelveket, valamint az intézményében érvényes eljárásokat és irányelveket.
2. Válasszon ki megfelelő másodlagos csöveket a szükséges követelményhez.
3. Válasszon ki egy alkalmazásnak megfelelő csövet (a kivitteltől függően 12 vagy 11,5 mm átmérővel) és benyomva helyezze rá a tömlő szegmens nyitót (1. kép). A kivitteltől függően a tömlő szegmens nyitó egy csővel már elő van szerelve. A használt csövet az alábbiakban másodlagos csőnek nevezzük.
4. Válasszon ki vérsűrítményt.
5. Vegye ki a kartonból a tömlő szegmens nyitót.
6. Vegyen le egy vonalkódot a vérsűrítményről és helyezze rá a másodlagos csőre.
7. A vérsűrítmény legkülső tömlő szegmensét tépje le a lezárt perforációnál.
8. Egyik kezével tartsa a tömlő szegmens nyitót. Vezesse be a tömlő szegmenst enyhén behajlítva (2a. kép).
9. Tolja a tömlő szegmenst előre (2b. kép), anélkül hogy a tömlő összenyomódna (2a. kép).
10. Most egyszer nyomja meg a tömlő végét, hogy egy kis vércsepp kijöjjön belőle (3. kép).
11. A tömlő szegmens nyitóból való kicsepegést megakadályozhatja úgy, hogy a tömlő szegmens eltávolítása előtt elengedi a nyomást (4. kép).
12. Húzza ki a tömlő szegmens nyitót a másodlagos csőből és helyezze egy éles/hegyes tárgy kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (5. kép).



Tömlő szegmens nyitó ágymelletti tesztkártáéhoz

Általános utasítások

1. Tartsa be a transfúziós irányelveket, valamint az intézményében érvényes eljárásokat és irányelveket.
2. Az ágymelletti teszt egy orvosnak fenntartott tevékenység.
3. Ágymelletti teszt rendelkezésre bocsátása.
4. Vérsűrítmény rendelkezésre bocsátása.
5. Vegye ki a kartonból a tömlő szegmens nyitót.
6. Vegyen le egy vonalkódot a vérsűrítményről és helyezze rá az ágymelletti teszt kártyájára.
7. A vérsűrítmény legkülső tömlő szegmensét tépje le a lezárt perforációnál.
8. Egyik kezével tartsa a tömlő szegmens nyitót. Vezesse be a tömlő szegmenst enyhén behajlítva (1a. kép).
9. Tolja a tömlő szegmenst előre (1b. kép), anélkül hogy a tömlő összenyomódna.
10. Szűrja át a tesztkártya membránját a tömlő szegmens nyitó tűvégével (2. kép).
11. Annak érdekében, hogy egy csepp vért helyezzen a tesztkártya kamrába, nyomja össze óvatosan a tömlő szegmens nyitót.
12. A tömlő szegmens nyitóból való véletlen kicsepegést megakadályozhatja úgy, hogy a tömlő szegmens eltávolítása előtt elengedi a nyomást (3. kép).
13. Húzza ki a tömlő szegmens nyitót a másodlagos csőből és helyezze egy éles/hegyes tárgy kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (4. kép).















Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző tömlő szegmens nyitókat biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklával (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

-  Cikkszám
-  Gyártási tételszám
-  Lejárati napja:
-  CE-jelölés
-  *In-vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
-  Olvassa el a használati utasítást!
-  Újbóli felhasználás esetén: fertőzésveszély
-  Napfénytől védve tárolandó
-  Száraz helyen tartandó
-  Ha a csomagolás megsérült, ne használja
-  Gyártó
-  Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

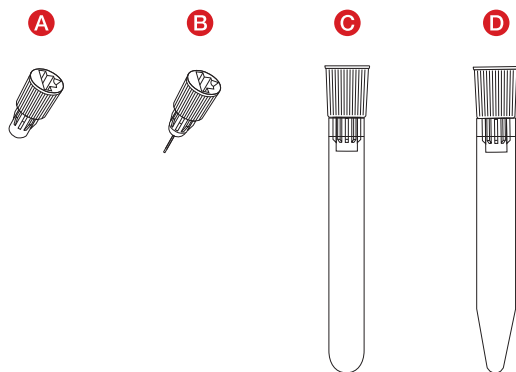
Destinazione d'uso

Il pungitubo per segmenti serve a trasferire in modo igienico il sangue (globuli rossi concentrati) dai segmenti di una sacca di sangue in un secondo contenitore (ad es. una provetta Coombs) o direttamente nella cartuccia per Bedside-Test.

I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, in cui si pratica la medicina trasfusionale, da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

Descrizione del prodotto

Il pungitubo per segmenti è in plastica e contiene un ago monouso medico in acciaio inox. Sono disponibili, a seconda della versione, per provette con diametro esterno di 11,5 mm, 12 mm o per provette con diametro interno di 8,2 mm e possono essere premontati su un corpo della provetta a fondo cilindrico o conico. Il pungitubo per segmenti è un prodotto monouso ed è stato sviluppato esclusivamente per trasferire globuli rossi concentrati in provette secondarie o in una cartuccia per Bedside-Test.

Panoramica dell'articolo:

Tipo	Descrizione
A	Pungitubo per segmenti
B	Pungitubo per segmenti per Bedside-Test
C	Pungitubo per segmenti premontato su provetta a fondo cilindrico.
D	Pungitubo per segmenti premontato su provetta a fondo conico.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Prima dell'uso verificare il pungitubo per segmenti.
2. Non utilizzare pungitubo per segmenti danneggiati.
3. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dal sangue.
4. 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 contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
5. Smaltire i pungitubo per segmenti usati e contaminati e le provette secondarie in appositi contenitori per lo smaltimento di sostanze biologiche pericolose.
6. Non è consentito l'impiego a scopo di iniezione e uso sottocutaneo.
7. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni, lesioni o anche la morte.
8. Non utilizzare il pungitubo per segmenti dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di un pungitubo per segmenti termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il pungitubo per segmenti a temperatura ambiente.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il trasferimento:

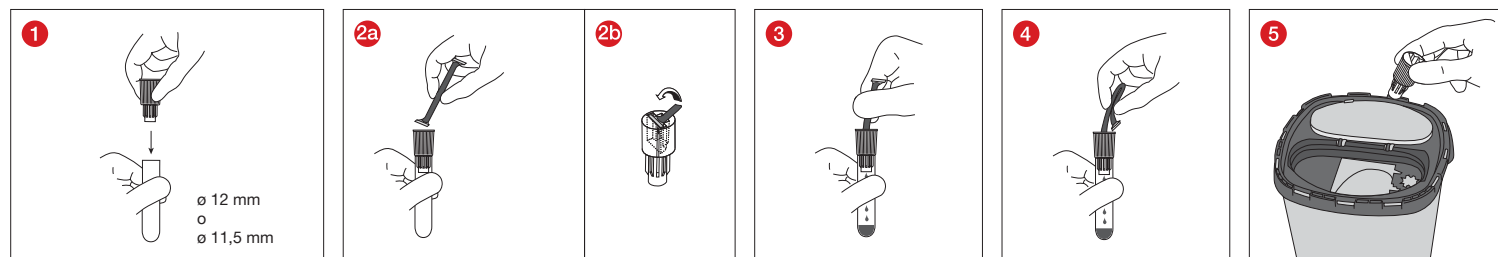
1. Usare guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
2. Eventuale provetta secondaria o Bedside-Test
3. Sacca di sangue
4. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Trasferimento di sangue con pungitubo per segmenti SARSTEDT

Istruzioni generali

PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE, DURANTE L'UTILIZZO INDOSSARE I GUANTI.

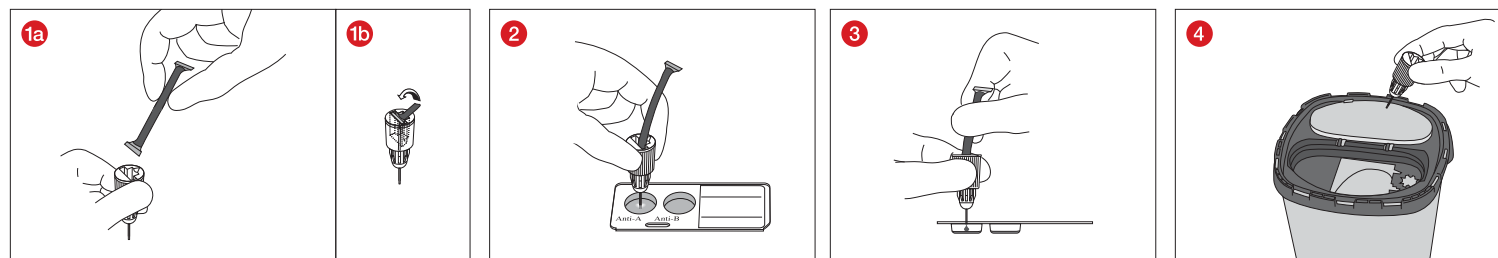
1. Devono essere rispettate le linee guida sulla medicina trasfusionale nonché le linee guida e le procedure dell'ente di appartenenza.
2. Scegliere provette secondarie adatte per le esigenze da soddisfare.
3. Scegliere una provetta adatta all'utilizzo (a seconda della versione, con \varnothing di 12 o 11,5 mm) e applicare il pungitubo per segmenti facendo pressione (fig. 1). Al pungitubo per segmenti, a seconda della versione, è stata già premontata una provetta. Utilizzata, nel prosieguo, sarà identificata anche come provetta secondaria.
4. Scegliere la sacca di sangue.
5. Togliere dalla confezione il pungitubo per segmenti.
6. Prendere un codice a barre dalla sacca di sangue e applicarlo alla provetta secondaria.
7. Strappare il tubo più esterno della sacca di sangue sulla perforazione saldata.
8. Tenere in mano il pungitubo per segmenti. Inserire il tubo tenendolo leggermente piegato (fig. 2a).
9. Spingere in avanti il tubo (fig. 2b), senza schiacciarlo (fig. 2a).
10. Premere sull'estremità del tubo per far scendere una goccia di sangue (fig. 3).
11. Il gocciolamento si evita riducendo la pressione prima di togliere il tubo dal pungitubo (fig. 4).
12. Staccare il pungitubo per segmenti dalla provetta secondaria e gettarlo in un contenitore per lo smaltimento di oggetti affilati/appuntiti (fig. 5).



Pungitubo per segmenti per carte del Bedside-Test

Istruzioni generali

1. Devono essere rispettate le linee guida sulla medicina trasfusionale nonché le linee guida e le procedure dell'ente di appartenenza.
2. Il Bedside-Test è un'attività riservata al medico.
3. Preparare il Bedside-Test.
4. Preparare la sacca di sangue.
5. Togliere dalla confezione il pungitubo per segmenti.
6. Prendere un codice a barre dalla sacca di sangue e applicarlo alla carta del Bedside-Test.
7. Strappare il tubo più esterno della sacca di sangue sulla perforazione saldata.
8. Tenere in mano il pungitubo per segmenti. Inserire il tubo tenendolo leggermente piegato (fig. 1a).
9. Spingere in avanti il tubo (fig. 1b), senza schiacciarlo.
10. Con l'estremità dell'ago del pungitubo per segmenti, perforare la membrana della carta del test (fig. 2).
11. Per far cadere una goccia di sangue nella cavità della carta, premere delicatamente il pungitubo per segmenti.
12. Il gocciolamento involontario si evita riducendo la pressione prima di togliere il tubo dal pungitubo (fig. 3).
13. Staccare il pungitubo per segmenti dalla provetta secondaria e gettarlo in un contenitore per lo smaltimento di oggetti affilati/appuntiti (fig. 4).















Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. I pungitubo per segmenti contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere sterilizzati in autoclave e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

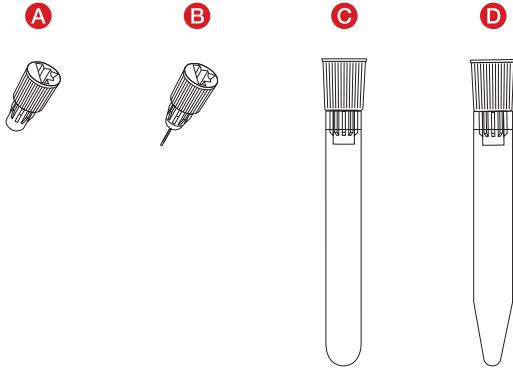
튜브 세그먼트 오프너는 혈액 백 세그먼트에서 보조 용기(예: Coombs 튜브)나 침상 검사 카드로 직접 혈액(적혈구 농축액)을 위생적으로 깨끗하게 옮기는 데 사용됩니다.

이 제품은 전문적인 수혈 의학 환경에서 사용하고 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

튜브 세그먼트 오프너는 플라스틱으로 만들어졌으며 스테인리스 스틸로 만든 일회용 의료 바늘이 들어 있습니다. 버전에 따라 튜브 외경 11.5mm, 12mm 또는 튜브 내경 8.2mm에 사용할 수 있으며 등근 바닥 튜브나 뿔족한 바닥 튜브에 사전 조립될 수 있습니다. 튜브 세그먼트 오프너는 적혈구 농축액을 보조 튜브 또는 침상 검사 카드로 옮기기 위해 특별히 설계된 일회용 제품입니다.

상품 전체보기:



타입	설명
A	튜브 세그먼트 오프너
B	침상 검사용 튜브 세그먼트 오프너
C	등근 바닥 튜브로 사전 조립된 튜브 세그먼트 오프너
D	뿔족한 바닥 튜브로 사전 조립된 튜브 세그먼트 오프너

안전 및 경고 지침

1. 사용하기 전에 튜브 세그먼트 오프너를 확인하십시오.
2. 손상된 튜브 세그먼트 오프너를 사용하지 마십시오.
3. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
4. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뿔족한 채혈 기구(바늘)을 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
5. 사용 및 오염된 튜브 세그먼트 오프너와 보조 튜브는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
6. 주사 및 피하 사용은 허용되지 않습니다.
7. 이 제품을 재사용하면 감염, 부상 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
8. 유효기간이 만료된 튜브 세그먼트 오프너를 사용해서는 안 됩니다.
 튜브 세그먼트 오프너의 유효기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

튜브 세그먼트 오프너는 실온에 보관해야 합니다.

시료 채취 및 취급

사용을 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

옮기는 데 필요한 작업 재료:

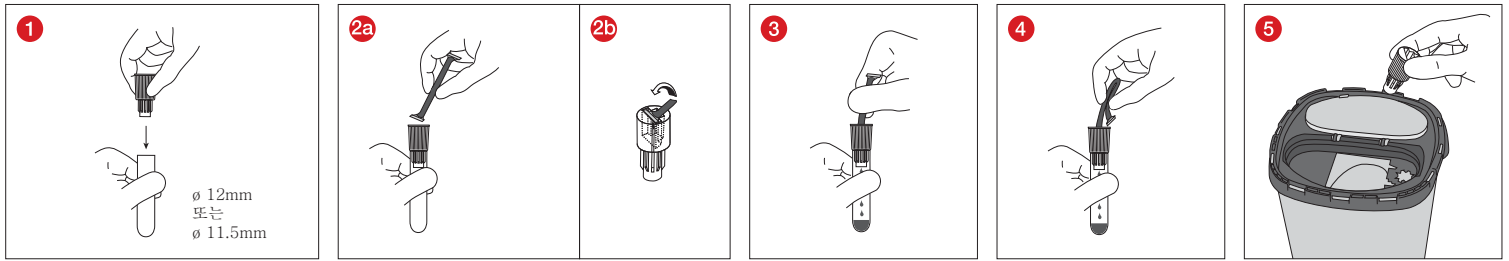
1. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위해 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복을 사용하십시오.
2. 경우에 따라 보조 튜브 또는 침상 검사
3. 혈액 백
4. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뿔족한 물체용 폐기 용기

튜브 세그먼트 오프너로 혈액 운송

일반적인 지침

사용 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

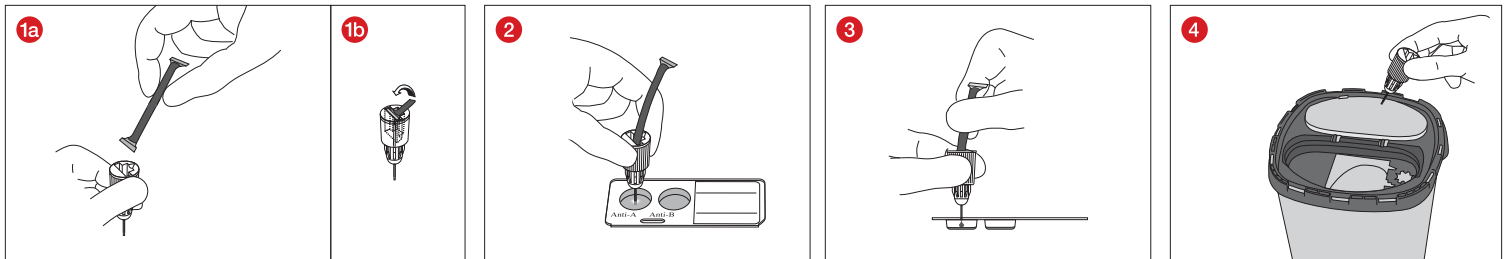
1. 수혈 의학 지침과 소속 조직의 절차와 지침을 따르십시오.
2. 필요한 요구 사항에 적합한 보조 튜브를 선택하십시오.
3. 용도에 적합한 튜브를 선택하고(φ 12 또는 11.5mm 버전에 따라 다름) 튜브 세그먼트 오프너를 눌러서 꺼냅니다(그림 1). 버전에 따라 튜브 세그먼트 오프너에 이미 튜브가 조립되어 있습니다. 아래에서는 사용 중인 튜브를 보조 튜브라고도 합니다.
4. 혈액 백을 선택합니다.
5. 튜브 세그먼트 오프너를 상자에서 꺼냅니다.
6. 혈액 백의 바코드를 가져와 보조 튜브에 붙입니다.
7. 결합된 구멍에서 혈액 백의 가장 바깥쪽 튜브 세그먼트를 떼어냅니다.
8. 한 손에 튜브 세그먼트 오프너를 잡습니다. 약간 기울여 튜브 세그먼트를 삽입합니다(그림 2a).
9. 튜브를 누르지 않고(그림 2b) 튜브 세그먼트를 앞으로 밀니다(그림 2b).
10. 이제 튜브 끝을 한 번 눌러서 소량의 혈액 방울을 방출합니다(그림 3).
11. 튜브 세그먼트 오프너에서 튜브 세그먼트를 제거하기 전에 그만 눌러 혈액 방울이 떨어지는 것을 방지합니다(그림 4).
12. 튜브 세그먼트 오프너를 보조 튜브에서 빼내고 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기에 넣어 폐기합니다(그림 5).



침상 검사 카드용 튜브 세그먼트 오프너

일반적인 지침

1. 수혈 의학 지침과 소속 조직의 절차와 지침을 따르십시오.
2. 침상 검사는 의사가 진행해야 하는 작업입니다.
3. 침상 검사를 준비합니다.
4. 혈액 백을 준비합니다.
5. 튜브 세그먼트 오프너를 상자에서 꺼냅니다.
6. 혈액 백의 바코드를 가져와 침상 검사 카드에 붙입니다.
7. 결합된 구멍에서 혈액 백의 가장 바깥쪽 튜브 세그먼트를 떼어냅니다.
8. 한 손에 튜브 세그먼트 오프너를 잡습니다. 약간 기울여 튜브 세그먼트를 삽입합니다(그림 1a).
9. 튜브를 누르지 않고 튜브 세그먼트를 앞으로 밀니다(그림 1b).
10. 튜브 세그먼트 오프너의 바늘 끝으로 검사 카드 필름을 뚫습니다(그림 2).
11. 튜브 세그먼트 오프너를 조심스럽게 눌러 검사 카드 챔버에 혈액 한 방울을 떨어뜨립니다.
12. 튜브 세그먼트 오프너에서 튜브 세그먼트를 제거하기 전에 그만 눌러 혈액 방울이 실수로 떨어지는 것을 방지합니다(그림 3).
13. 튜브 세그먼트 오프너를 보조 튜브에서 빼내고 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기에 넣어 폐기합니다(그림 4).



폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염된 튜브 세그먼트 오프너는 고압 증기로 멸균하여 연소시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

DIN 13097-4: Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  CE 마크
-  체외 진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시: 오염 위험
-  직사광선이 닿지 않게 보관
-  건조 보관
-  포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오
-  제조사
-  제조 국가

기술적 변경 가능.

제품 관련된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처.

Naudojimo paskirtis

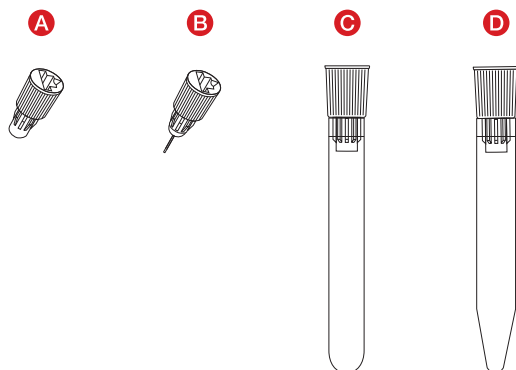
Žarnelės segmento atidarytuvas naudojamas perkelti higieniškai švarių kraują (eritrocitų koncentratą) iš kraujo vieneto segmentų į antrinį indą (pvz., Kumbso mėgintuvėlių) arba tiesiai į „Bed-Side-Test“ tyrimo kortelę.

Gaminiai skirti naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje kraujo transfuzijos aplinkoje.

Produkto aprašymas

Žarnelės segmento atidarytuvas yra plastikinis, jame yra vienkartinė medicininė adata, pagaminta iš nerūdijančio plieno. Priklausomai nuo versijos, vamzdeliai gali būti 11,5 mm, 12 mm išorinio skersmens arba 8,2 mm vidinio skersmens ir gali būti iš anksto įstatyti į apvalų arba smailiadugnį vamzdelį. Žarnelės segmento atidarytuvas yra vienkartinis produktas, specialiai sukurtas perkelti eritrocitų koncentratą į antrinį mėgintuvėlį arba į „Bed-Side-Test“ kortelę.

Prekės apžvalga:



Tipas	Aprašymas
A	Žarnelės segmento atidarytuvas
B	Žarnelės segmento atidarytuvas „Bed-Side-Test“ tyrimui
C	Žarnelės segmento atidarytuvas su įstatytu vamzdeliu užapvalinta apačia
D	Žarnelės segmento atidarytuvas su įstatytu vamzdeliu smailia apačia

Saugos ir įspėjamoji informacija

- Prieš naudodami patikrinkite žarnelės segmento atidarytuvą.
- Nenaudokite pažeisto žarnelės segmento atidarytuvo.
- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują plintančių patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais šaliniais ir aštriais/smaliiais kraujo paėmimo reikmenimis (kaniulėmis) elkitės, kaip nurodyta Jūsų įstaigos reglamentuose ir procedūrose. Susilietus tiesiogiai su biologiniais mėginiais arba susižeidus punkcijos būdu, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pernešti ŽIV, HCV, HBV ar kitas infekcines ligas. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Panaudotus ir užterštus žarnelės segmento atidarytuvus ir antrinius mėgintuvėlius išmeskite į tinkamas biologinį pavojų keliančių atliekų talpyklas.
- Injekcijoms ir poodinėms procedūroms naudoti draudžiama.
- Pakartotinis produkto naudojimas gali būti infekcijos, sužalojimo arba mirties priežastimi.
- Žarnelės segmento atidarytuvo nenaudokite pasibaigus jo galiojimo laikui. Žarnelės segmento atidarytuvo galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Laikymas

Žarnelės segmento atidarytuvą reikia laikyti kambario temperatūroje.

Mėginio ėmimas ir elgsena

PRIEŠ PRADĖDAMI NAUDOTI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

Perpylimui reikalingos darbinės medžiagos:

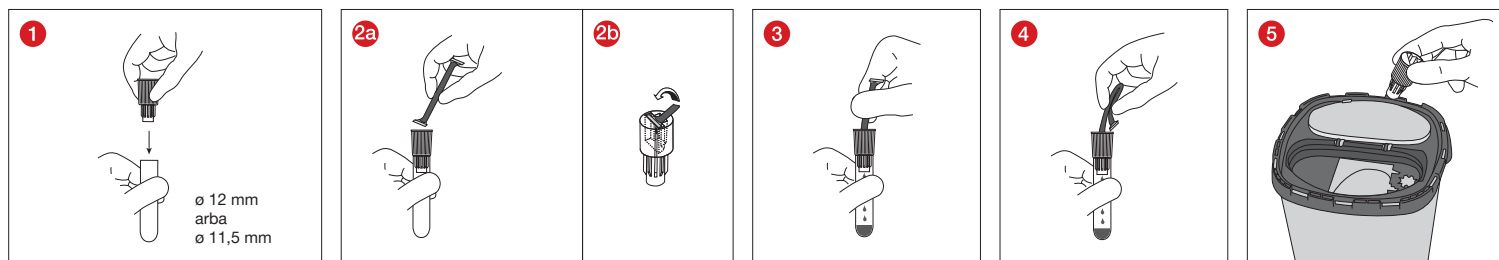
- Apsaugai nuo krauju pernešamų patogenų arba kitų galimai infekcinių medžiagų naudokite pirštines, chalata, akių apsaugą arba kitus tinkamus apsauginius drabužius.
- Prireikus Antrinis mėgintuvėlis arba „Bed-Side-Test“
- Kraujo konservavimo priemonė
- Išmetimo konteineris aštriems/smaliems daiktams, skirtas saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

Kraujo perpylimas su žarnelės segmento atidarytuvu

Bendroji instrukcija

MŪVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO SU VAISTU RIZIKĄ NAUDOJIMO METU.

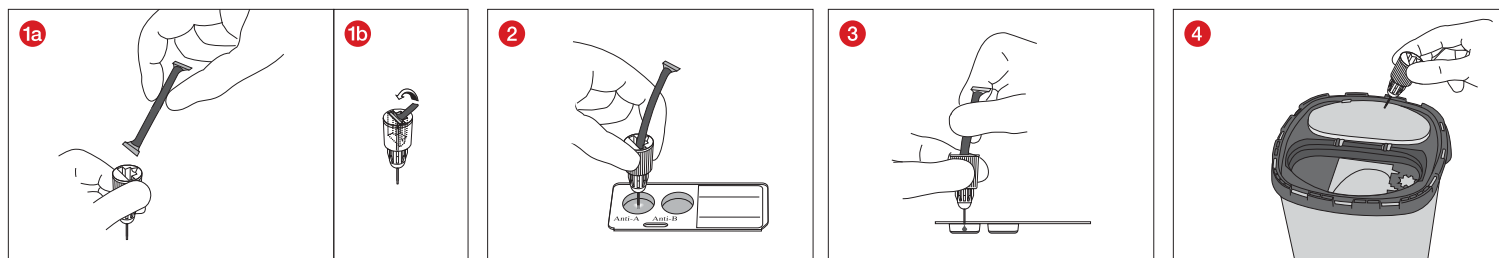
1. Laikykitės transfuzinių vaistų gairių ir savo įstaigos procedūrų bei politikos.
2. Pasirinkite atitinkamą antrinį mėgintuvėlį, atitinkantį reikiamus reikalavimus.
3. Pasirinkite pritaikymui tinkamą mėgintuvėlį (priklausomai nuo modelio – 12 arba 11,5 mm skersmens) ir įspausdami pritvirtinkite žarnelės segmento atidarytuvą (1 pav.). Priklausomai nuo versijos, žarnelės segmento atidarytuvas jau iš anksto sumontuotas su mėgintuvėliu. Naudojamas mėgintuvėlis toliau taip pat vadinamas antriniu mėgintuvėliu.
4. Pasirinkite kraujo konservavimo priemonę.
5. Išimkite žarnelės segmento atidarytuvą iš dėžės.
6. Brūkšninį kodą nuo kraujo maišelio užklijuokite ant antrinio mėgintuvėlio.
7. Nuplėškite kraštinį kraujo maišelio žarnelės segmentą ties užsandarinta perforacijos linija.
8. Prilaikykite žarnelės segmento atidarytuvą viena ranka. Žarnelės segmentą įkiškite šiek tiek palenką (2a pav.).
9. Stumkite žarnelės segmentą į priekį (2b pav.) taip, kad žarnelė neužstrigtų (2a pav.).
10. Kad išlašėtų kraujo lašelis, vieną kartą spustelėkite žarnelės galą (3 pav.).
11. Prieš išimant žarnelės segmentą iš žarnelės segmento atidarytuvo, sumažinant slėgį galima apsisaugoti nuo lašėjimo (4 pav.).
12. Iš antrinio mėgintuvėlio ištraukite mėgintuvėlio segmento atidarytuvą ir išmeskite į aštrių daiktų atliekų konteinerį (5 pav.).



Žarnelės segmento atidarytuvas „Bed-Side-Test“ kortelėms

Bendroji instrukcija

1. Laikykitės transfuzinių vaistų gairių ir savo įstaigos procedūrų bei politikos.
2. „Bed-Side-Test“ tyrimą gali atlikti tik gydytojas.
3. Pasiruoškite „Bed-Side-Test“ tyrimą.
4. Pasiruoškite kraujo konservavimo priemonę.
5. Išimkite žarnelės segmento atidarytuvą iš dėžės.
6. Brūkšninį kodą nuo kraujo maišelio užklijuokite ant „Bed-Side-Test“ kortelės.
7. Nuplėškite kraštinį kraujo maišelio žarnelės segmentą ties užsandarinta perforacijos linija.
8. Prilaikykite žarnelės segmento atidarytuvą viena ranka. Žarnelės segmentą įkiškite šiek tiek palenką (1a pav.).
9. Stumkite žarnelės segmentą į priekį (1b pav.) taip, kad žarnelė neužstrigtų.
10. Tyrimo kortelės membraną pradurkite žarnelės segmento atidarytuvo adatos galu (2 pav.).
11. Norėdami įlašinti kraujo lašą į tyrimo kortelės kamerą, švelniai suspauskite žarnelės segmento atidarytuvą.
12. Prieš išimant žarnelės segmentą iš žarnelės segmento atidarytuvo, sumažinant slėgį galima apsisaugoti nuo atsitiktinio lašėjimo (3 pav.).
13. Iš antrinio mėgintuvėlio ištraukite mėgintuvėlio segmento atidarytuvą ir išmeskite į aštrių daiktų atliekų konteinerį (4 pav.).



Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatyminių nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą žarnelės segmento atidarytuvą reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

Šiuo metu galiojantys standartai ir direktyvos

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Simbolių ir ženklų paaiškinimas



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: infekcijos pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasilieka

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

Lietošanas mērķis

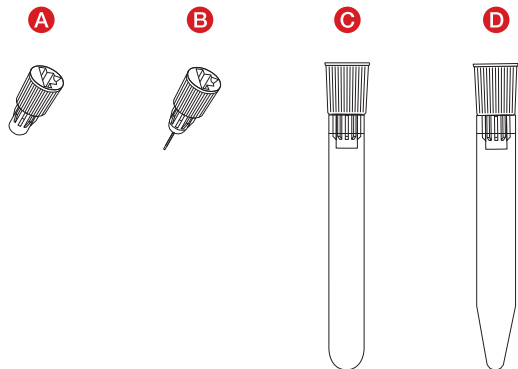
Caurulītes segmenta atvērējs paredzēts higiēniski tīrai asins (eritrocītu koncentrāts) pārvietošanai no konservētu asiņu segmentiem uz sekundāro trauku (piemēram, Coombs stobriņš) vai uzreiz uz Bed-Side testa testēšanas karti.

Izstrādājumi paredzēti izmantošanai profesionālā, transfūziju medicīnas vidē, kur tos lieto medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Caurulītes segmenta atvērējs ir izgatavots no plastmasas un satur medicīnisku vienreizlietojamu nerūsējošā tērauda adatu. Atkarībā no modeļa stobriņa tie pieejami ārējam diametram 11,5 mm, 12 mm vai stobriņa iekšējam diametram 8,2 mm un var būt iepriekš uzstādīti apaļa vai koniska dibena stobriņos. Caurulītes segmenta atvērējs ir vienreizlietojams izstrādājums, kas ir speciāli izstrādāts eritrocītu koncentrātu pārvietošanai uz sekundāro stobriņu vai Bed-Side testēšanas karti.

Izstrādājumu pārskats:



Tips	Apraksts
A	Caurulītes segmenta atvērējs
B	Caurulītes segmenta atvērējs Bed-Side testam
C	Caurulītes segmenta atvērējs, iepriekš uzstādīts apaļa dibena stobriņā
D	Caurulītes segmenta atvērējs, iepriekš uzstādīts koniska dibena stobriņā

Drošības un brīdinājuma norādījumi

- Pirms lietošanas pārbaudiet caurulītes segmenta atvērēju.
- Nelietojiet bojātu caurulītes segmenta atvērēju.
- Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai aizsargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
- Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem asinīs paraugu ņemšanas piederumiem (adatas) rīkojieties saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un procedūram. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
- Izlietotus un kontaminētus caurulītes segmenta atvērējus un sekundāros stobriņus likvidējiet piemērotos bioloģiski bīstamām vielām paredzētos atkritumu konteineros.
- Nav atļautas injekcijas un subkutāna lietošana.
- Izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas, traumas vai nāvi.
- Pēc derīguma termiņa beigām vairs neizmantojiet caurulītes segmenta atvērēju. Caurulītes segmenta atvērēja derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Caurulītes segmenta atvērējs jāuzglabā istabas temperatūrā.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS LIETOŠANAS SĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli:

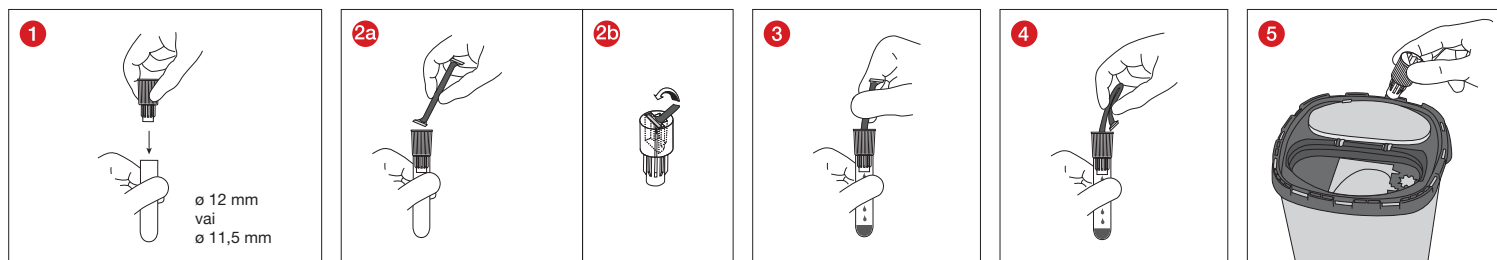
- Lietojiet cimdus, halātu, acu aizsargu vai citu piemērotu aizsargapģērbu, lai aizsargātu sevi no patogēniem, kas tiek pārnesti ar asinīm, vai no citiem potenciāli infekcioziem materiāliem.
- Ja nepieciešams Sekundārais stobriņš vai Bed-Side tests
- Konservētas asinis
- Atkritumu konteineri asiņiem/smaliem priekšmetiem izlietotā materiāla drošai likvidācijai

Asins pārvietošana ar caurulītes segmenta atvērēju

Vispārīgi norādījumi

LAI MAZINĀTU EKSPOZĪCIJAS RISKU LIETOŠANAS LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.

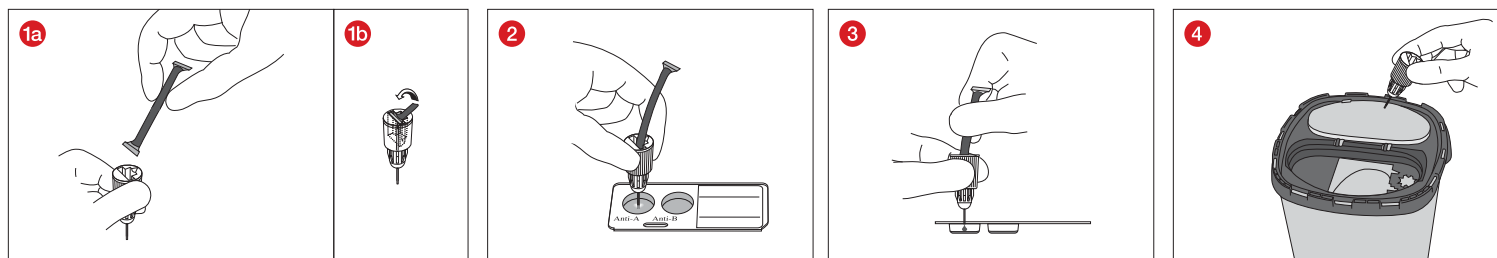
1. Jāievēro transfūziju medicīnas vadlīnijas, kā arī jūsu iestādes vadlīnijas un procedūras.
2. Izvēlieties vajadzīgajām prasībām piemērotus sekundāros stobriņus.
3. Izvēlieties lietošanai piemērotu stobriņu (atkarībā no modeļa 12 vai 11,5 mm diametrā) un iespiežot uzlieciat caurulītes segmenta atvērēju (1. att.). Atkarībā no modeļa caurulītes segmenta atvērējs jau iepriekš uzstādīts stobriņā. Izmantotais stobriņš turpmāk tiks aprakstīts arī kā sekundārais stobriņš.
4. Izvēlieties konservētās asinis.
5. Izņemiet no kartona kastītes caurulītes segmenta atvērēju.
6. No konservētajām asinīm noņemiet svītrkodu un pielīmējiet uz sekundārā stobriņa.
7. Konservēto asiņu ārējo caurulītes segmentu noplēsiet pa sakausēto perforāciju.
8. Vienā rokā turiet caurulītes segmenta atvērēju. Ievirziet caurulītes segmentu nelielā leņķī (2a. att.).
9. Bīdīet caurulītes segmentu uz priekšu (2b. att.), nesaspiežot caurulīti (2a. att.).
10. Vienreiz uzspiediet uz caurulītes gala, lai izplūstu neliels asins piliens (3. att.).
11. Piliēšanu nepieļauj spiediena mazināšanās pirms caurulītes segmenta izņemšanas no caurulītes segmenta atvērēja (4. att.).
12. Izvelciat caurulītes segmenta atvērēju no sekundārā stobriņa un likvidējiet asiem/smaliem priekšmetiem paredzētā atkritumu konteinerā (5. att.).



Caurulītes segmenta atvērējs Bed-Side testēšanas kartēm

Vispārīgi norādījumi

1. Jāievēro transfūziju medicīnas vadlīnijas, kā arī jūsu iestādes vadlīnijas un procedūras.
2. Bed-Side tests ir darbība, ko veic ārsts.
3. Sagatavojiet Bed-Side testu.
4. Sagatavojiet konservētās asinis.
5. Izņemiet no kartona kastītes caurulītes segmenta atvērēju.
6. Noņemiet svītrkodu no konservētajām asinīm un uzlīmējiet uz Bed-Side testēšanas kartes.
7. Konservēto asiņu ārējo caurulītes segmentu noplēsiet pa sakausēto perforāciju.
8. Vienā rokā turiet caurulītes segmenta atvērēju. Ievirziet caurulītes segmentu nelielā leņķī (1a. att.).
9. Bīdīet caurulītes segmentu uz priekšu (1b. att.), nesaspiežot caurulīti.
10. Ar caurulītes segmenta atvērēja adatas galu pārduriet testēšanas kartes membrānu (2. att.).
11. Lai testēšanas kartē iepilinātu vienu asiņu pilienu, uzmanīgi saspiediet caurulītes segmenta atvērēju.
12. Neparedzētu piliēšanu nepieļauj spiediena mazināšanās pirms caurulītes segmenta izņemšanas no caurulītes segmenta atvērēja (3. att.).
13. Izvelciat caurulītes segmenta atvērēju no sekundārā stobriņa un likvidējiet asiem/smaliem priekšmetiem paredzētā atkritumu konteinerā (4. att.).















Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdovi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminēti caurulītes segmenta atvērēji jālikvidē piemērotos atkritumu konteineros bioloģiski bīstamām vielām, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, un vadlīnijas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Artikula numurs
	Partijas nosaukums
	Derīguma termiņš
	CE zīme
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Neizmantojot, ja ir bojāts iepakojums
	Ražotājs
	Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruik

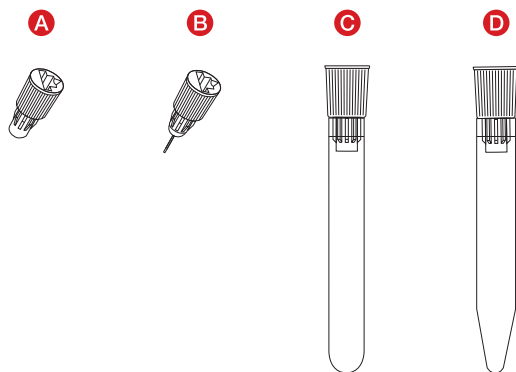
De slangsegmentopener wordt gebruikt voor een hygiënisch transfer van bloed (erythrocytenconcentraat) uit de segmenten van een bloedzakje in een secundair buisje (bijv. een Coombs-buis) of rechtstreeks op een testkaart van een bedside-test.

De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele, transfusiegeneskundige omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De buissegmentopener is gemaakt van kunststof en bevat een roestvrijstalen medische wegwerpnaald. Afhankelijk van de uitvoering zijn ze verkrijgbaar voor buisbuitendiameter 11,5 mm, 12 mm of buisbinnendiameter 8,2 mm en kunnen ze voormonteerd worden in een buis met ronde of spitse bodem. De slangsegmentopener is een wegwerpproduct en werd speciaal ontwikkeld voor het overbrengen van erythrocytenconcentraten in een secundaire buis of op een bedside-testkaart.

Artikeloverzicht:



Type	Beschrijving
A	Slangsegmentopener
B	Slangsegmentopener voor bedside-test
C	Slangsegmentopener met buis met ronde bodem voormonteerd
D	Slangsegmentopener met buis met spitse bodem voormonteerd

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Controleer de slangsegmentopener voor gebruik.
2. Gebruik geen beschadigde slangsegmentopener.
3. Algemene voorzorgsmaatregelen:
Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overdraagbare pathogenen.
4. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling.
Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.
De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
5. Gooi gebruikte en besmette slangsegmentopeners en secundaire buizen weg in geschikte afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
6. Injectie en subcutane toepassingen zijn niet toegelaten.
7. Hergebruik van het product kan leiden tot infecties, letsels of overlijden.
8. De slangsegmentopener na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet opnieuw gebruiken.
De houdbaarheid van een slangsegmentopener eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaring

De slangsegmentopener moet bij kamertemperatuur bewaard worden.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE TOEPASSING BEGINT.

Benodigd materiaal voor de transfer:

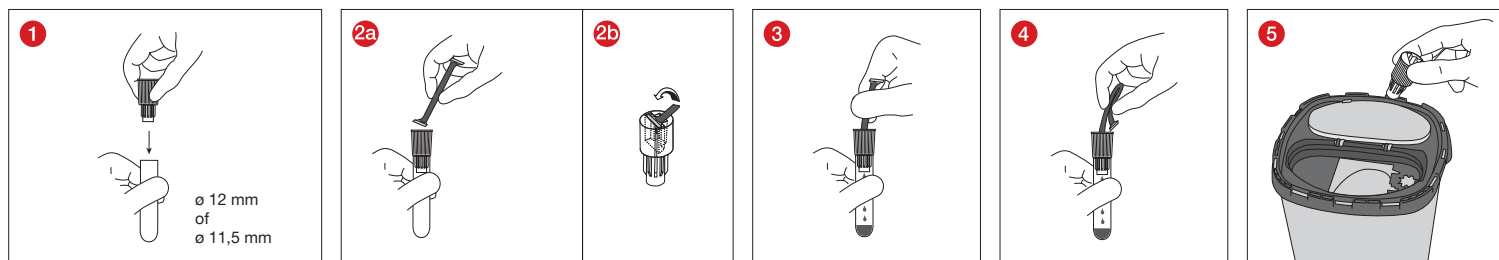
1. Gebruik handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
2. Evt. Secundaire buis of bedside-test
3. Bloedzakje
4. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal

Bloedtransfer met slangsegmentopener

Algemene instructies

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS HET GEBRUIK OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

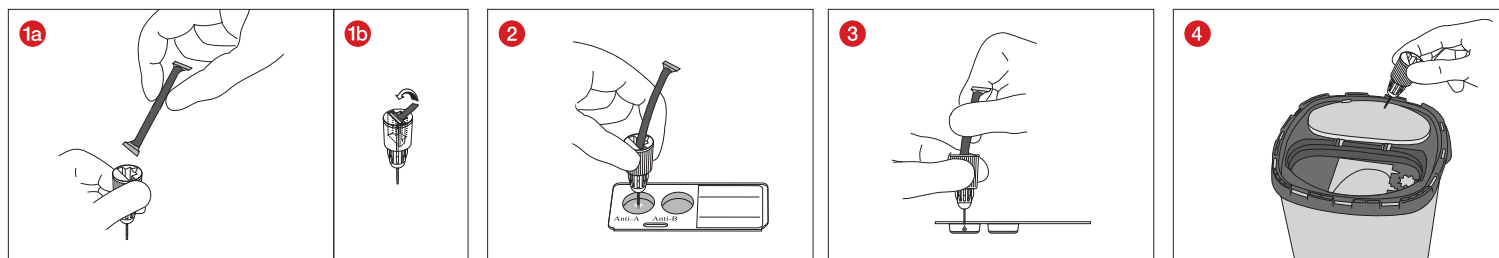
1. De transfusiegeneskundige richtlijnen en de procedures en het beleid van uw instelling moeten gevolgd worden.
2. Kies een geschikte secundaire buis voor de vereiste toepassing.
3. Kies een buis die geschikt is voor de toepassing (ø 12 of 11,5 mm, afhankelijk van de uitvoering) en bevestig de slangsegmentopener door deze in te drukken (fig. 1). Afhankelijk van de uitvoering is de slangsegmentopener al voorgemonteerd met een buis. De gebruikte buis wordt hierna ook wel secundaire buis genoemd.
4. Bloedzakje selecteren.
5. Neem de slangsegmentopener uit de verpakking.
6. Neem een streepjescode van het bloedzakje en breng de code aan op het secundaire buisje.
7. Scheur het buitenste slangsegment van het bloedzakje af bij de gelaste perforatie.
8. Houd de slangsegmentopener in één hand. Steek het slangsegment er schuin in (fig. 2a).
9. Duw het slangsegment naar voren (fig. 2b) zonder de slang in te drukken (fig. 2a).
10. Druk nu één keer op het uiteinde van de slang om een kleine druppel bloed te laten ontsnappen (fig. 3).
11. Vermijd druppelen door de druk te laten ontsnappen vooraleer het slangsegment uit de slangsegmentopener te nemen (fig. 4).
12. Trek de slangsegmentopener uit de secundaire buis en gooi hem weg in een afvalcontainer voor scherpe/puntige voorwerpen (fig. 5).



Slangsegmentopener voor bedside-testkaarten

Algemene instructies

1. De transfusiegeneskundige richtlijnen en de procedures en het beleid van uw instelling moeten gevolgd worden.
2. De bedside-test moet door een arts uitgevoerd worden.
3. Leg de bedside-test klaar.
4. Leg het bloedzakje klaar.
5. Neem de slangsegmentopener uit de verpakking.
6. Neem een streepjescode van het bloedzakje en breng de code aan op de bedside-testkaart.
7. Scheur het buitenste slangsegment van het bloedzakje af bij de gelaste perforatie.
8. Houd de slangsegmentopener in één hand. Steek het slangsegment er schuin in (fig. 1a).
9. Duw het slangsegment naar voren (fig. 1b) zonder de slang in te drukken.
10. Prik het membraan van de testkaart door met het naalduiteinde van de slangsegmentopener (fig. 2).
11. Om een druppel bloed in de testkaartkamer te brengen, knijpt u voorzichtig in de slang.
12. Vermijd onbedoeld druppelen door de druk te laten ontsnappen vooraleer het slangsegment uit de slangsegmentopener te nemen (fig. 3).
13. Gooi de slangsegmentopener weg in een afvalcontainer voor scherpe/puntige voorwerpen (fig. 4).



Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

DIN 13097-4; Medical needles – Part 4: Ground types, requirements and testing

Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



In-vitro-diagnosticum



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Bij hergebruik: risico op besmetting



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog bewaren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikant



Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

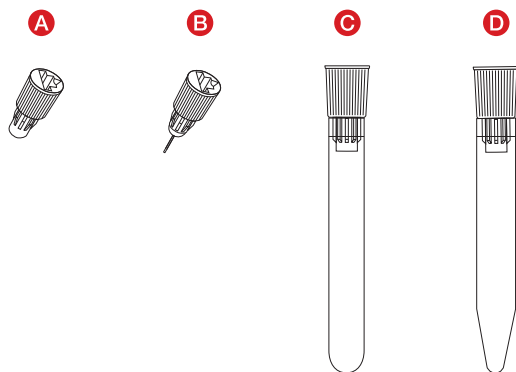
Bruksformål

Slangesegmentåpneren benyttes for hygienisk overføring av blod (erytrocyttkonsentrater) fra segmentene i en blodpose til en sekundærbeholder (f.eks. et Coombs-rør) eller direkte til testkortet i en Bed-Side-Test.

Produktene er ment til bruk i profesjonelt, transfusjonsmedisinsk miljø og av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Slangesegmentåpneren består av plast og inneholder en medisinsk enveisnål av rustfritt stål. Avhengig av utførelse leveres de for utvendig rørdiameter på 11,5 mm, 12 mm eller innvendig rørdiameter på 8,2 mm og kan være formontert i et rund- eller spissbunnrør. Slangesegmentåpneren er et enveisprodukt og er utviklet spesielt for overføring av erytrocyttkonsentrater til et sekundærrør eller til et Bed-Side-testkort.

Artikkeloversikt:

Type	Beskrivelse
A	Slangesegmentåpner
B	Slangesegmentåpner for Bed-Side-test
C	Slangesegmentåpner formontert med rundbunnrør
D	Slangesegmentåpner formontert med spissbunnrør

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Kontroller slangesegmentåpneren før bruk.
- Ikke benytt skadde slangesegmentåpnerne.
- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Brukte og kontaminerte slangesegmentåpnerne og sekundærrør skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
- Injeksjoner og subkutan bruk er ikke tillatt.
- Gjenbruk av produktene kan føre til infeksjoner, personskader eller død.
- Slangesegmentåpneren skal ikke brukes etter at holdbarhetsdato har utløpt. Holdbarhetsdatoen for slangesegmentåpneren er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Slangesegmentåpneren skal oppbevares ved romtemperatur.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER BRUKEN.

Nødvendig arbeidsmateriale for overføring:

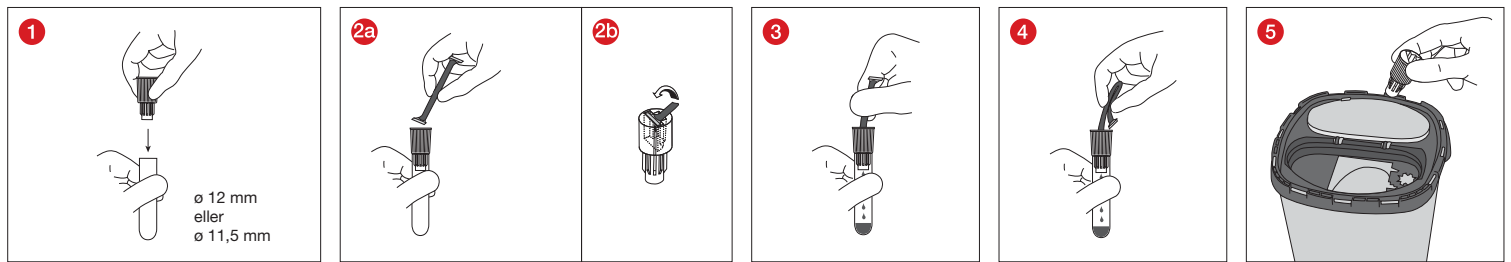
- Bruk hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksiose materialer.
- Evt. Sekundærrør eller Bed-Side-test
- Blodpose
- Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker avfallshåndtering av brukte materialer

Blodoverføring med slangesegmentåpner

Generelle instruksjoner

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSKPONERING UNDER BRUK.

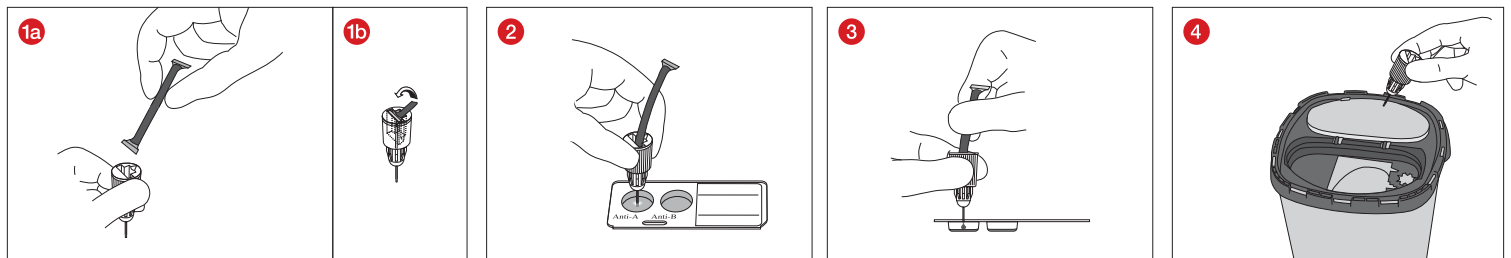
1. De transfusjonsmedisinske retningslinjene og prosedyrene og retningslinjene i din helseinstitusjon må overholdes.
2. Velg egnede sekundærør for de nødvendige kravene.
3. Velg egnede rør for anvendelsen (avhengig av utførelse med Ø12 eller 11,5 mm) og sett inn slangesegmentåpneren ved å trykke den inn (fig. 1). Avhengig av utførelsen er det allerede montert et rør i slangesegmentåpneren. De anvendte rørene blir i det følgende også beskrevet som sekundærør.
4. Velg Blodpose.
5. Ta slangesegmentåpneren ut av kartongen.
6. Ta en strekkode fra Blodposen og sett den på sekundærøret.
7. Riv av det ytterste slangesegmentet på Blodposen ved den sveisede perforeringen.
8. Hold slangesegmentåpneren med én hånd. Før inn slangesegmentet i lett vinkel (fig. 2a).
9. Skyv slangesegmentet forover (fig. 2b), uten å klemme slangen (fig. 2a).
10. Trykk nå en gang på enden av slangen for å avgi en liten bloddråpe (fig. 3).
11. Drypping unngås ved å redusere trykket for fjerning av slangesegmentet fra slangesegmentåpneren (fig. 4).
12. Trekk ut slangesegmentåpneren fra sekundærøret og kasser i en avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander (fig. 5).



Slangesegmentåpner for Bed-Side-testkort

Generelle instruksjoner

1. De transfusjonsmedisinske retningslinjene og prosedyrene og retningslinjene i din helseinstitusjon må overholdes.
2. Bed-Side-test skal bare utføres av lege.
3. Klargjør for Bed-Side-test.
4. Klargjør Blodpose.
5. Ta slangesegmentåpneren ut av kartongen.
6. Ta en strekkode fra Blodposen og sett den på Bed-Side-testkortet.
7. Riv av det ytterste slangesegmentet på Blodposen ved den sveisede perforeringen.
8. Hold slangesegmentåpneren med én hånd. Før inn slangesegmentet i lett vinkel (fig. 1a).
9. Skyv slangesegmentet forover (fig. 1b), uten å klemme slangen.
10. Stikk gjennom testkort-membranen med nålenden på slangesegmentåpneren (fig. 2).
11. For å avgi en bloddråpe i testkortkammeret, trykkes slangesegmentåpneren forsiktig sammen.
12. Utisiktet drypping unngås ved å redusere trykket for slangesegmentet fjernes fra slangesegmentåpneren (fig. 3).
13. Trekk ut slangesegmentåpneren fra sekundærøret og kasser i en avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander (fig. 4).



Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksiosøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte slangesegmentåpnerne må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske færestoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In-vitro-diagnostisk middel



Overhold bruksanvisningen



Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

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

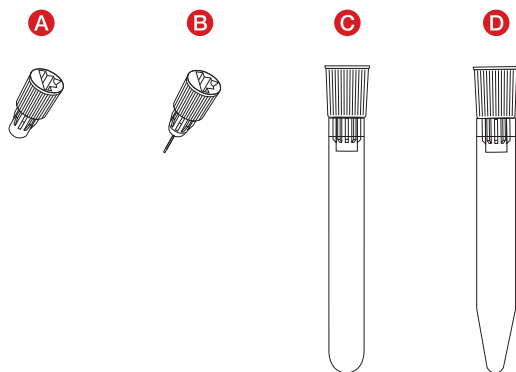
Przeznaczenie

Otwieracz do drenów służy do higienicznie czystego przenoszenia krwi (koncentratu krwinek czerwonych) z segmentów jednostek krwi do naczyń wtórnego (np. do probówki) lub bezpośrednio na kartę testową.

Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku; przez personel medyczny wyspecjalizowany w transfuzjach oraz personel laboratorium.

Opis produktu

Otwieracz do drenów jest wykonany z tworzywa sztucznego i zawiera jednorazową igłę medyczną ze stali nierdzewnej. Dostępne są różne wersje przeznaczone do probówek o średnicy zewnętrznej 11,5 mm, 12 mm lub średnicy wewnętrznej 8,2 mm. Można je zamocować w probówkach o dnie okrągłym lub stożkowym. Otwieracz do drenów przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Zaprojektowany został specjalnie z myślą o przenoszeniu koncentratów krwinek czerwonych do probówki wtórnej lub na kartę testową.

Przegląd artykułów:

Typ	Opis
A	Otwieracz do drenów
B	Otwieracz do drenów z przeznaczeniem do kart testowych
C	Otwieracz do drenów z wstępnie zamocowaną probówką z dnem okrągłym
D	Otwieracz do drenów z wstępnie zamocowaną probówką z dnem stożkowym

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Przed użyciem należy sprawdzić otwieracz do drenów.
- Nie używać uszkodzonego otwieracza do drenów.
- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Zużyte i zanieczyszczone otwieracze do drenów należy wyrzucać do odpowiednich pojemników na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Wstrzykiwanie i stosowanie podskórne jest niedozwolone.
- Ponowne użycie produktu może być przyczyną zakażenia, urazów lub zgonu.
- Nie używać otwieracza do drenów po upływie terminu ważności.
Termin przydatności otwieracza do drenów kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Otwieracz do drenów należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED UŻYCIEM.

Materiał roboczy wymagany do transferu:

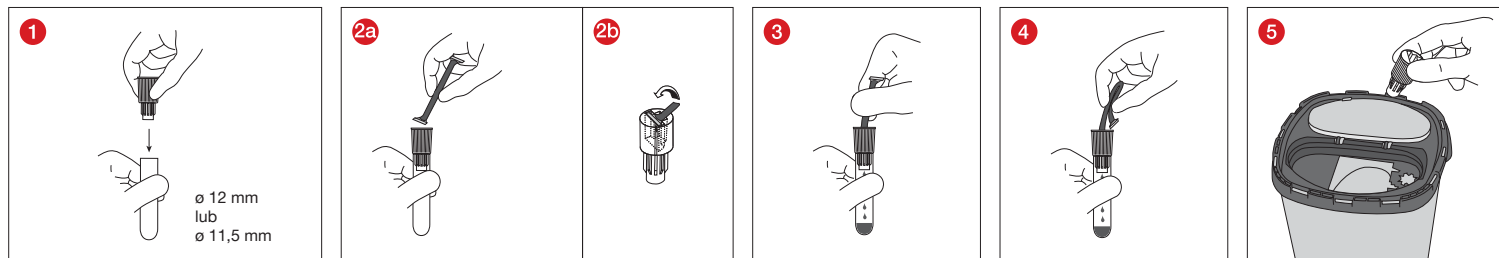
- Używać rękawic, fartucha, ochrony oczu lub innej odpowiedniej odzieży ochronnej do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Ew. wtórna probówka lub karta testowa
- Porcja krwi konserwowanej
- Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów

Transfer krwi za pomocą otwieracza do drenów SARSTEDT

Wskazówki ogólne

ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS STOSOWANIA, NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICE.

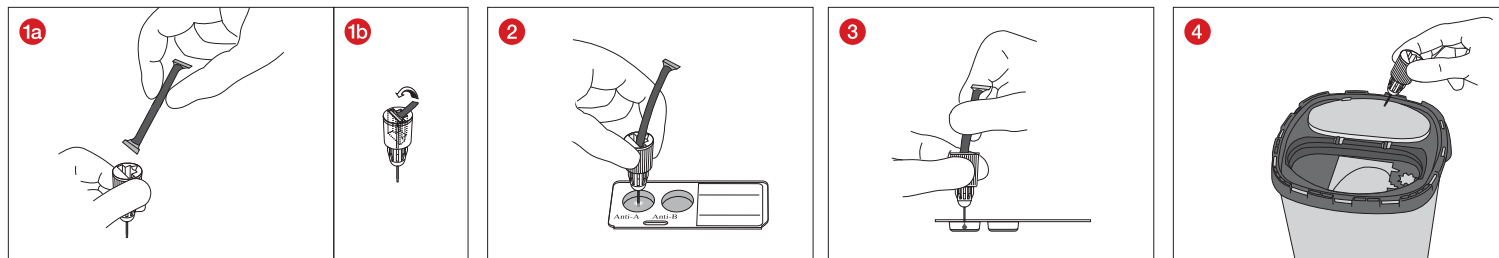
1. Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi transfuzji krwi oraz procedurami i zasadami obowiązującymi w danej placówce.
2. Wybrać probówkę wtórną odpowiednią dla danego zastosowania.
3. Wybrać probówkę odpowiednią dla danego zastosowania (w zależności od wersji o \varnothing 12 lub 11,5 mm) i zamocować otwieracz do drenów, wciskając go w nią (rys. 1). W zależności od wersji otwieracz do drenów może być już wstępnie połączony z probówką. Stosowana probówka jest również opisana poniżej jako probówka wtórna.
4. Wybrać jednostkę krwi.
5. Wyjąć z pudełka otwieracz do drenów.
6. Zdjąć kod kreskowy z jednostki krwi i nakleić go na probówkę wtórną.
7. Oderwać najbardziej zewnętrzny segment rurki jednostki krwi przy zgrzewanej perforacji.
8. Jedną ręką trzymać otwieracz do drenów. Wprowadzić segment rurki pod niewielkim kątem (rys. 2a).
9. Przesunąć segment rurki do przodu (rys. 2b), nie ściskając jej (rys. 2a).
10. Następnie ścisnąć jeden raz koniec rurki, aby wycisnąć małą kroplę krwi (rys. 3).
11. Kapania można uniknąć, zmniejszając ciśnienie przed wyjęciem do drenów z otwieracza do drenów (rys. 4).
12. Wyciągnąć otwieracz do drenów z probówki wtórnej i wyrzucić go do pojemnika na ostre/spiczaste odpady (rys. 5).



Otwieracz do drenów do kart testów przyłóżkowych

Wskazówki ogólne

1. Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi transfuzji krwi oraz procedurami i zasadami obowiązującymi w danej placówce.
2. Wykonywanie testów przyłóżkowych leży w gestii personelu medycznego.
3. Przygotować test przyłóżkowy.
4. Przygotować jednostkę krwi.
5. Wyjąć z pudełka otwieracz do drenów.
6. Zdjąć kod kreskowy z jednostki krwi i nakleić go na kartę testu przyłóżkowego.
7. Oderwać najbardziej zewnętrzny segment rurki jednostki krwi przy zgrzewanej perforacji.
8. Jedną ręką trzymać otwieracz do drenów. Wprowadzić segment rurki pod niewielkim kątem (rys. 1a).
9. Przesunąć segment rurki do przodu (rys. 1b), nie ściskając jej.
10. Przebić membranę karty testowej końcówką igły otwieracza do drenów (rys. 2).
11. Aby dostarczyć kroplę krwi do studzienki karty testowej, delikatnie ścisnąć otwieracz do drenów.
12. Niezamierzonego kapania można uniknąć, zmniejszając ciśnienie przed wyjęciem do drenów z otwieracza do drenów (rys. 3).
13. Wyciągnąć otwieracz do drenów z probówki wtórnej i wyrzucić go do pojemnika na ostre/spiczaste odpady (rys. 4).



Utylizacja

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

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do *diagnostyki in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

Aplicações

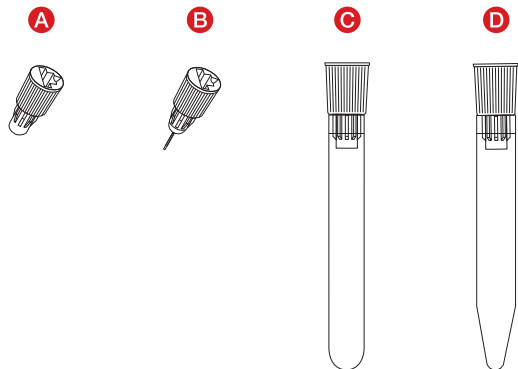
O abridor de segmentos de tubo flexível destina-se à transferência higiénica de sangue (concentrado de eritrócitos) dos segmentos de um saco de sangue para um recipiente secundário (p. ex., um tubo de Coombs) ou diretamente para um cartão de teste de um teste à cabeça.

Os produtos devem ser usados num ambiente médico destinado a transfusões e por especialistas médicos e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

O abridor de segmentos de tubo flexível é feito de material sintético e contém uma agulha medicinal descartável de aço inoxidável. Em função do modelo, existem abridores disponíveis para tubos com diâmetros exteriores de 11,5 mm e 12 mm, ou diâmetros interiores de 8,2 mm e podem estar pré-montados num tubo de base redonda ou pontiaguda. O abridor de segmentos de tubo flexível é um produto de utilização única e foi especialmente desenvolvido para a transferência de concentrados de eritrócitos para um tubo secundário mais pequeno ou para um cartão de teste à cabeça.

Visão geral do artigo:



Tipo	Descrição
A	Abridor de segmentos de tubo flexível
B	Abridor de segmentos de tubo flexível para teste à cabeça
C	Abridor de segmentos de tubo flexível com tubo de base redonda pré-montado
D	Abridor de segmentos de tubo flexível com tubo de base pontiaguda pré-montado

Instruções e avisos de segurança

1. Verifique o abridor de segmentos de tubo flexível antes da utilização.
2. Não utilize abridores de segmentos de tubo flexível danificados.
3. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
4. Trate todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes de colheita de sangue (cânulas) de acordo com as orientações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
5. Elimine os abridores de segmentos de tubo flexível e tubos secundários usados e contaminados em recipientes de descarte para objetos perfurocortantes.
6. Injeção e aplicações subcutâneas não são permitidas.
7. Uma reutilização do produto pode causar infeções, ferimentos ou morte.
8. Não utilizar o abridor de segmentos de tubo flexível após o prazo de validade. A validade de um abridor de segmentos de tubo flexível termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

O abridor de segmentos de tubo flexível deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À APLICAÇÃO.

Material de trabalho necessário para a transferência:

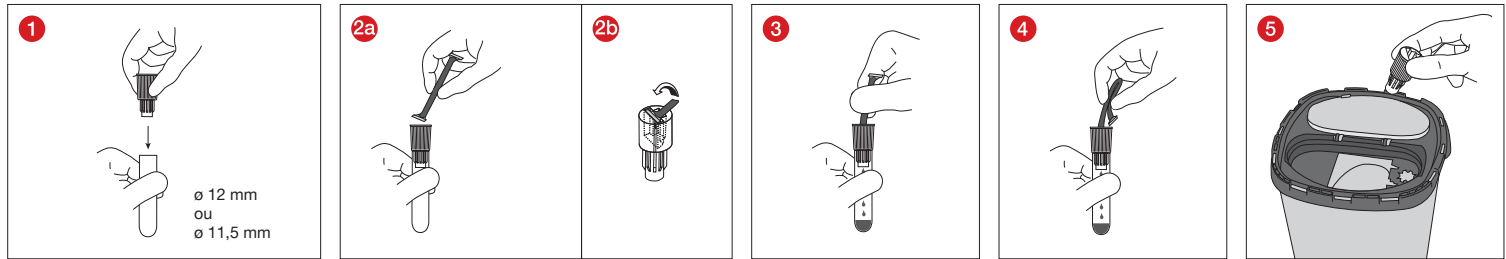
1. Utilize luvas, avental, proteção ocular ou outras roupas de proteção para se proteger de patógenos transmissíveis por sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
2. Se necessário, tubos secundários ou teste à cabeça
3. Saco de sangue
4. Recipiente de descarte para objetos perfurocortantes, para a eliminação segura do material utilizado

Transferência de sangue com abridor de segmentos de tubo flexível

Instruções gerais

PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO, USAR LUVAS DURANTE A APLICAÇÃO.

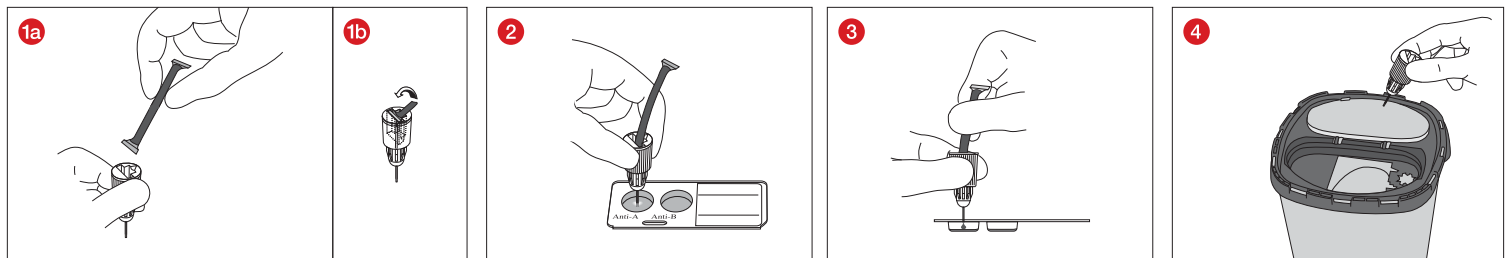
1. As diretrizes médicas relativas a transfusões de sangue, bem como os procedimentos e as diretivas da sua instituição devem ser observados.
2. Seleccionar tubos secundários adequados para o requisito em apreço.
3. Seleccionar um tubo adequado para a utilização (consoante o modelo, com \varnothing 12 ou 11,5 mm) e inserir o abridor de segmentos de tubo flexível empurrando-o (fig. 1). Em função do modelo, o abridor de segmentos de tubo flexível já se encontra pré-montado com um tubo. O tubo utilizado é descrito de seguida também como tubo secundário.
4. Seleccionar o saco de sangue.
5. Retirar o abridor de segmentos de tubo flexível da embalagem.
6. Retirar um código de barras do saco de sangue e aplicá-lo no tubo secundário.
7. Rasgar o segmento de tubo flexível mais extremo do saco de sangue pela perfuração soldada.
8. Segurar o abridor de segmentos de tubo flexível numa mão. Inserir o segmento de tubo flexível ligeiramente dobrado (fig. 2a).
9. Empurrar o segmento de tubo flexível para a frente (fig. 2b), sem esmagar o tubo flexível (fig. 2a).
10. Agora, apertar a extremidade do tubo flexível até sair uma pequena gota de sangue (fig. 3).
11. Para evitar pingos, aliviar a pressão antes de remover o segmento de tubo flexível do abridor de segmentos de tubo flexível (fig. 4).
12. Extrair o abridor de segmentos de tubo flexível do tubo secundário e descartá-lo para um recipiente de descarte para objetos perfurocortantes (fig. 5).



Abridor de segmentos de tubo flexível para cartões de teste à cabeceira

Instruções gerais

1. As diretrizes médicas relativas a transfusões de sangue, bem como os procedimentos e as diretivas da sua instituição devem ser observados.
2. A utilização do teste à cabeceira está reservada aos médicos.
3. Manter um teste à cabeceira pronto a usar.
4. Manter um saco de sangue pronto a usar.
5. Retirar o abridor de segmentos de tubo flexível da embalagem.
6. Retirar um código de barras do saco de sangue e aplicá-lo no cartão do teste à cabeceira.
7. Rasgar o segmento de tubo flexível mais extremo do saco de sangue pela perfuração soldada.
8. Segurar o abridor de segmentos de tubo flexível numa mão. Inserir o segmento de tubo flexível ligeiramente dobrado (fig. 1a).
9. Empurrar o segmento de tubo flexível para a frente (fig. 1b), sem esmagar o tubo flexível.
10. Com a extremidade da agulha do abridor de segmentos de tubo flexível, perfurar a membrana do cartão de teste (fig. 2).
11. Para deitar uma gota de sangue na janela do cartão de teste, apertar o abridor de segmentos de tubo flexível com cuidado.
12. Para evitar pingos inadvertidos, aliviar a pressão antes de remover o segmento de tubo flexível do abridor de segmentos de tubo flexível (fig. 3).
13. Extrair o abridor de segmentos de tubo flexível do tubo secundário e descartá-lo para um recipiente de descarte para objetos perfurocortantes (fig. 4).















Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. Os abridores de segmentos de tubo flexível contaminados devem ser descartados em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados.
4. O descarte deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Normas e diretrizes específicas do produto na versão atualmente válida

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Lista de símbolos e sinais:

	Número do artigo
	Designação do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reutilização: risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em local seco
	Não utilizar, se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	País de fabrico

Reservados os direitos a alterações técnicas.

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

Scopul utilizării

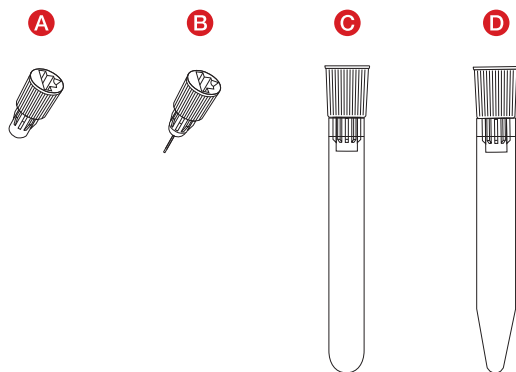
Deschizătorul de segment cu tub este utilizat pentru transferul igienic curat al sângelui (concentrat de eritrocite) din segmentele unei unități de sânge conservat într-un vas secundar (de exemplu, un tub Coombs) sau direct în cardul de testare al unui test Bed-Side

Produsele sunt destinate utilizării în medii profesionale de medicină transfuzională și de către profesioniștii din domeniul sănătății și personalul de laborator.

Descrierea produsului

Deschizătorul de segment cu tub este fabricat din plastic și conține un ac medical de unică folosință din oțel inoxidabil. În funcție de model, acestea sunt disponibile pentru diametre exterioare ale tubului de 11,5 mm, 12 mm sau diametre interioare ale tubului de 8,2 mm și pot fi pre-asamblate într-un tub cu fund rotund sau ascuțit. Deschizătorul de segment cu tub este un produs de unică folosință și a fost special conceput pentru transferul concentratelor de eritrocite într-un tub secundar sau într-un card de testare Bed-Side.

Prezentarea articolului:



Tip	Descriere
A	Deschizător de segment cu tub
B	Deschizător de segment cu tub pentru test Bed-Side
C	Deschizător de segment cu tub cu fund rotund pre-asamblat
D	Deschizător de segment cu tub cu fund ascuțit pre-asamblat

Indicații și atenționări privind siguranța

1. Verificați deschizătorul de segment cu tub înainte de utilizare.
2. Nu utilizați un deschizător de segment cu tub deteriorat.
3. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
4. Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensiile de prelevare a sângelui cu muchii/ vârful ascuțite (canulele) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
5. Aruncați deschizătoarele de segment cu tub folosite și contaminate și tuburile secundare în recipiente de salubritate corespunzătoare pentru obiecte cu muchii/vârful ascuțite.
6. Nu sunt permise injectarea și aplicarea subcutanată.
7. Reutilizarea produsului poate cauza infecții ori leziuni sau poate duce la deces.
8. Este interzisă folosirea deschizătorului de segment cu tub după expirarea termenului de valabilitate. Perioada de valabilitate a deschizătorului de segment cu tub se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Deschizătorul de segment cu tub se va depozita la temperatura camerei.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE UTILIZAREA.

Material necesar pentru transfer:

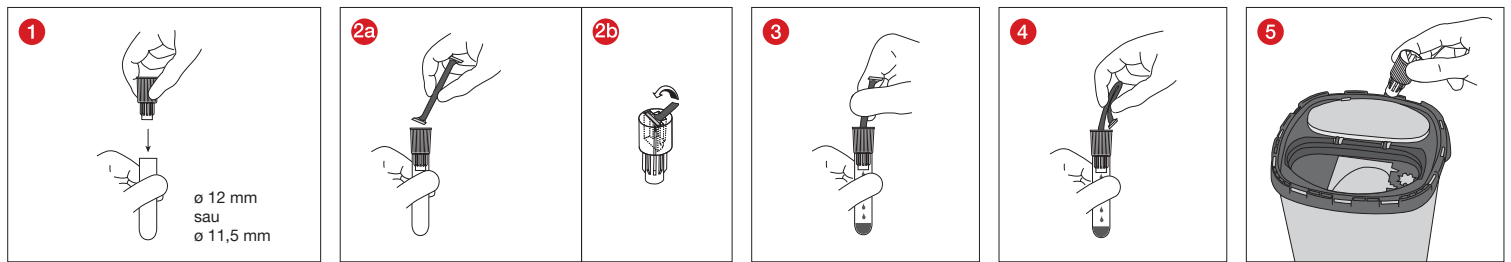
1. Utilizați mănuși, halat, echipament de protecție pentru ochi sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva agenților patogeni transmiși prin sânge sau împotriva materialelor potențial infecțioase.
2. Eventual Tuburi secundare sau test Bed-Side
3. Unitate de sânge conservat
4. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii sau cu vârful ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Transfer de sânge cu deschizător de segment cu tub

Instrucțiuni generale

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA UTILIZĂRII.

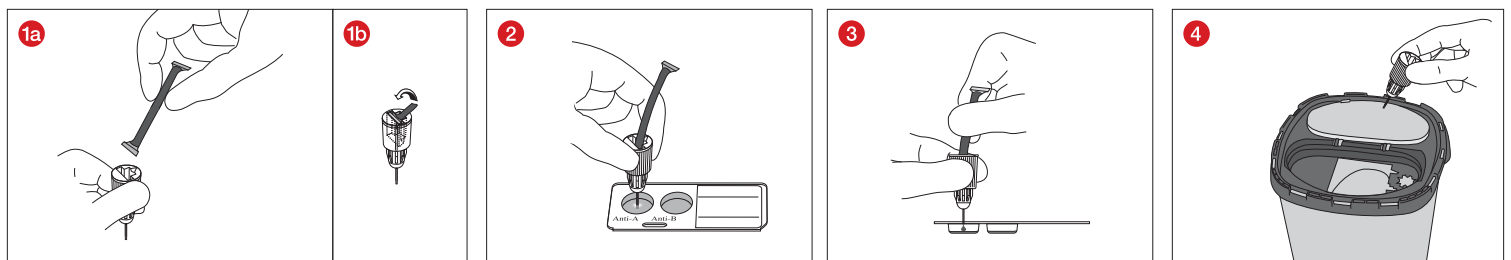
1. Se vor respecta ghidurile medicale pentru transfuzii, precum și procedurile și ghidurile instituției dvs.
2. Selectați tubul secundar adecvat pentru cerința necesară.
3. Selectați un tub adecvat pentru utilizare (în funcție de versiunea cu \varnothing 12 sau 11,5 mm) și așezați deschizătorul de segment cu tub apăsând (fig. 1). În funcție de design, deschizătorul de segment cu tub este deja pre-asamblat cu un tub. În continuare, tubul utilizat este numit și tub secundar.
4. Selectați unitatea de sânge conservat.
5. Scoateți din cutie deschizătorul de segment cu tub.
6. Luați un cod de bare de pe unitatea de sânge conservat și aplicați-l pe tubul secundar.
7. Rupeți segmentul de tub exterior al unității de sânge conservat la perforația sudată.
8. Țineți deschizătorul de segment cu tub cu o mână. Introduceți segmentul de tub ușor înclinat (fig. 2a).
9. Împingeți segmentul de tub înainte (fig. 2b) fără a strivi tubul (fig. 2a).
10. Acum apăsați capătul tubului pentru a elibera o mică picătură de sânge (fig. 3).
11. Picuratul se evită prin scăderea presiunii înainte de a scoate segmentul de tub din deschizătorul de segment cu tub (fig. 4).
12. Scoateți deschizătorul de segment cu tub din tubul secundar și aruncați-l imediat într-un recipient de salubritate pentru obiecte cu muchii/vârfuri ascuțite (fig. 5).



Deschizător de segment cu tub pentru test Bed-Side

Instrucțiuni generale

1. Se vor respecta ghidurile medicale pentru transfuzii, precum și procedurile și ghidurile instituției dvs.
2. Testul Bed-Side este o activitate rezervată medicilor.
3. Pregătiți testul Bed-Side.
4. Pregătiți unitatea de sânge conservat.
5. Scoateți din cutie deschizătorul de segment cu tub.
6. Luați un cod de bare de pe unitatea de sânge conservat și aplicați-l pe cardul testului Bed-Side.
7. Rupeți segmentul de tub exterior al unității de sânge conservat la perforația sudată.
8. Țineți deschizătorul de segment cu tub cu o mână. Introduceți segmentul de tub ușor înclinat (fig. 1a).
9. Împingeți segmentul de tub înainte (fig. 1b), fără a strivi tubul.
10. Perforați membrana cardului de testare cu capătul cu ac al deschizătorului de segment cu tub (fig. 2).
11. Pentru a distribui o picătură de sânge în camera de testare, strângeți ușor deschizătorul de segment cu tub.
12. Picăturile nesupravegheate sunt evitate prin scăderea presiunii înainte de a scoate segmentul de tub din deschizătorul de segment cu tub (fig. 3).
13. Scoateți deschizătorul de segment cu tub din tubul secundar și aruncați-l imediat într-un recipient de salubritate pentru obiecte cu muchii/vârfuri ascuțite (fig. 4).



Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă a deșeurilor a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Deschizătoarele de segment cu tub contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <i>in-vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La reutilizare: pericol de contaminare
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

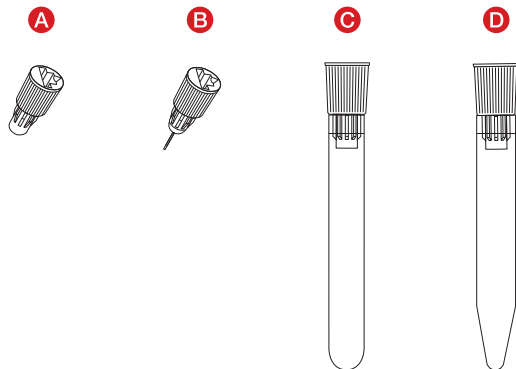
Открыватель сегментных трубок используется для гигиеничного переноса крови (концентрата эритроцитарной массы) из сегментных трубок во вторичный контейнер (например, в пробирку Кумбса) или непосредственно на тест-кассету экспресс-теста.

Данные изделия предназначены для профессионального использования в области трансфузионной медицины квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

Открыватель сегментных трубок изготовлен из пластика и содержит одноразовую медицинскую иглу из нержавеющей стали. В зависимости от конструкции данные изделия могут использоваться с пробирками с внешним диаметром 11,5 мм, 12 мм или с внутренним диаметром 8,2 мм, а также могут быть предварительно установлены на пробирки с круглым или коническим дном. Открыватель сегментных трубок – это одноразовое изделие, специально разработанное для переноса эритроцитарной массы во вторичную пробирку или на тест-кассету экспресс-теста.

Общие сведения об изделии:



Тип	Описание
A	Открыватель сегментных трубок
B	Открыватель сегментных трубок для экспресс-теста
C	Открыватель сегментных трубок, встроенный в пробирку с круглым дном
D	Открыватель сегментных трубок, встроенный в пробирку с коническим дном

Меры предосторожности

1. Проверьте открыватель сегментных трубок перед использованием.
2. Не используйте открыватель сегментных трубок в случае его повреждения.
3. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
4. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми/остроконечными инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
5. Утилизируйте использованные и загрязненные открыватели сегментных трубок и вторичные пробирки в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
6. Использование продукта для инъекций и подкожного введения строго запрещено.
7. Повторное применение продукта может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.
8. Не используйте открыватель сегментных трубок после истечения его срока годности. Срок годности открывателя сегментных трубок соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Открыватель сегментных трубок следует хранить при комнатной температуре.

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для переноса образцов:

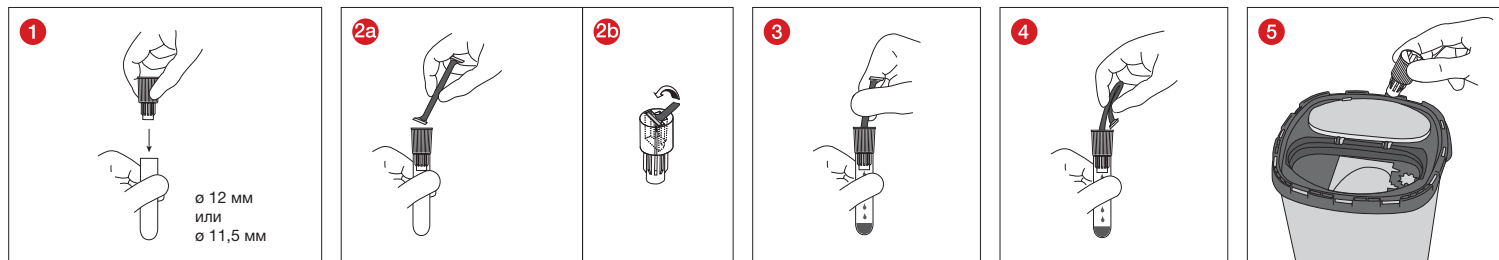
1. Используйте одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки либо другие подходящие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
2. При необходимости, вторичная пробирка или экспресс-тест.
3. Мешок с кровью.
4. Специальный контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Перенос крови при помощи открывателя сегментных трубок

Общие рекомендации

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

1. Соблюдайте медицинские рекомендации по проведению трансфузионной терапии, а также процедуры и предписания, действующие в Вашем учреждении.
2. Выберите подходящую вторичную пробирку в соответствии с требованиями.
3. Выберите подходящую пробирку (с \varnothing 12 или 11,5 мм в зависимости от исполнения) и наденьте на нее открыватель сегментных трубок (рис. 1).
Некоторые версии пробирок уже оснащены открывателем сегментных трубок. Далее мы также будем использовать термин «вторичная пробирка» для обозначения используемых пробирок.
4. Выберите мешок с консервированной кровью.
5. Извлеките открыватель сегментных трубок из упаковки.
6. Снимите штрих-код с мешка с консервированной кровью и нанесите его на вторичную пробирку.
7. Оторвите часть сегментной трубки с консервированной кровью по линии перфорации.
8. Удерживайте открыватель сегментных трубок в руке. Вставьте сегментную трубку под небольшим углом (рис. 2a).
9. Продвиньте сегментную трубку вперед (рис. 2b), не сдавливая ее (рис. 2a).
10. Теперь нажмите на конец трубки один раз, чтобы получить небольшую каплю крови (рис. 3).
11. Во избежание вытекания крови уменьшите давление, прежде чем отсоединить сегментную трубку от устройства для открывания сегментных трубок (рис. 4).
12. Извлеките открыватель сегментных трубок из вторичной пробирки и утилизируйте его в специальный контейнер для утилизации острых предметов. (рис. 5).

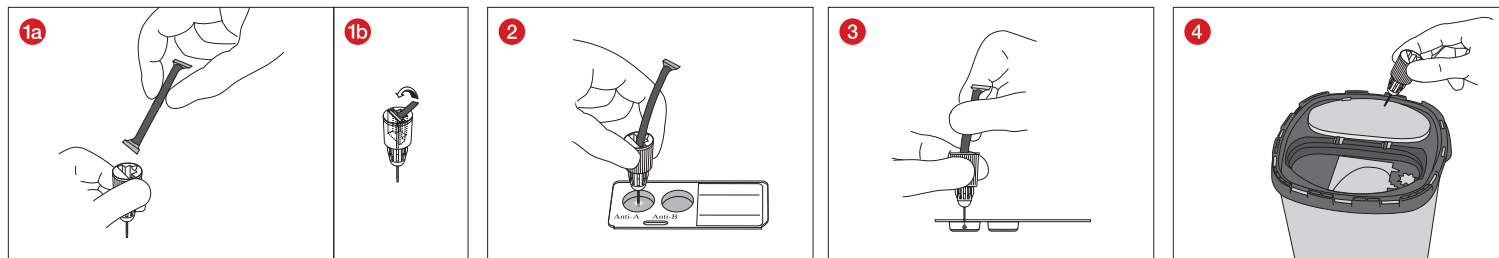


Открыватель сегментных трубок для тест-кассет экспресс-теста

Общие рекомендации

Соблюдайте медицинские рекомендации по проведению трансфузионной терапии, а также процедуры и предписания, действующие в Вашем учреждении.

1. Проводить экспресс-тест должен компетентный врач.
2. Подготовьте экспресс-тест.
3. Подготовьте мешок с консервированной кровью.
4. Извлеките открыватель сегментных трубок из упаковки.
5. Снимите штрих-код с мешка с консервированной кровью и нанесите его на тест-кассету экспресс-теста.
6. Оторвите часть сегментной трубки с консервированной кровью по линии перфорации.
7. Удерживайте открыватель сегментных трубок в руке. Вставьте сегментную трубку под небольшим углом (рис. 1a).
8. Продвиньте сегментную трубку вперед (рис. 1b), не сдавливая ее.
9. Проколите мембрану тест-кассеты острием иглы открывателя сегментных трубок (рис. 2).
10. Для внесения капли крови в соответствующий отсек тест-кассеты осторожно сожмите открыватель сегментных трубок.
11. Во избежание вытекания крови уменьшите давление, прежде чем отсоединить сегментную трубку от устройства для открывания сегментных трубок (рис. 3).
12. Извлеките открыватель сегментных трубок из вторичной пробирки и утилизируйте его в специальный контейнер для утилизации острых предметов. (рис. 4).



Утилизация

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

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Расшифровка символов и обозначений:



Артикульный номер



Обозначение партии



Годеи до



Знак CE



Лабораторная диагностика



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



При повторном использовании: опасность заражения



Предохраняйте от воздействия солнечных лучей



Храните в сухом месте



Не используйте, если упаковка повреждена



Производитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и компетентный орган соответствующей страны.

Účel použitia

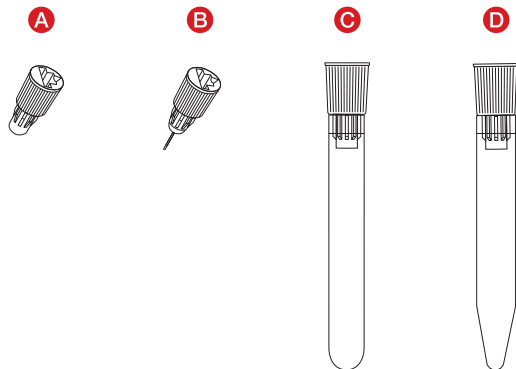
Otvárač hadičkového segmentu sa používa na hygienicky čistý prenos krvi (koncentrátu červených krviniek) zo segmentu krvného transfúzneho prípravku do sekundárnej skúmavky (napr. skúmavky s Coombsovým testom) alebo priamo na testovaciu kartu na testovanie pri lôžku pacienta.

Výrobky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí, kde sa vykonávajú transfúzie a na použitie zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Otvárač hadičkového segmentu je vyrobený z plastu a obsahuje jednorazovú medicínsku ihlu z nehrdzavejúcej ocele. V závislosti od verzie sú k dispozícii pre vonkajší priemer skúmavky 11,5 mm, 12 mm alebo vnútorný priemer skúmavky 8,2 mm a môžu byť vopred namontované v skúmavke s okrúhlym alebo kónickým dnom. Otvárač hadičkového segmentu je výrobok na jedno použitie a je špeciálne navrhnutý na prenos koncentrátov červených krviniek do sekundárnej skúmavky alebo testovacej karty na účely testovania pri lôžku pacienta.

Prehľad výrobkov:



Typ	Opis
A	Otvárač hadičkového segmentu
B	Otvárač hadičkového segmentu na testovanie pri lôžku pacienta
C	Otvárač hadičkového segmentu predmontovaný v skúmavke s okrúhlym dnom
D	Otvárač hadičkového segmentu predmontovaný v skúmavke s kónickým dnom

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Pred použitím skontrolujte otvárač hadičkového segmentu.
2. Nepoužívajte poškodený otvárač hadičkového segmentu.
3. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
4. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihlami) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
5. Použité a kontaminované otvárate hadičkového segmentu a sekundárne skúmavky zlikvidujte vyhodnením do nádoby na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
6. Injekcie a subkutánne použitie nie sú povolené.
7. Opätovné použitie výrobku môže spôsobiť infekciu, zranenie alebo smrť.
8. Nepoužívajte otvárač hadičkového segmentu po dátume použiteľnosti. Doba použiteľnosti otvárate hadičkového segmentu končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Otvárač hadičkového segmentu skladujte pri izbovej teplote.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na transfer:

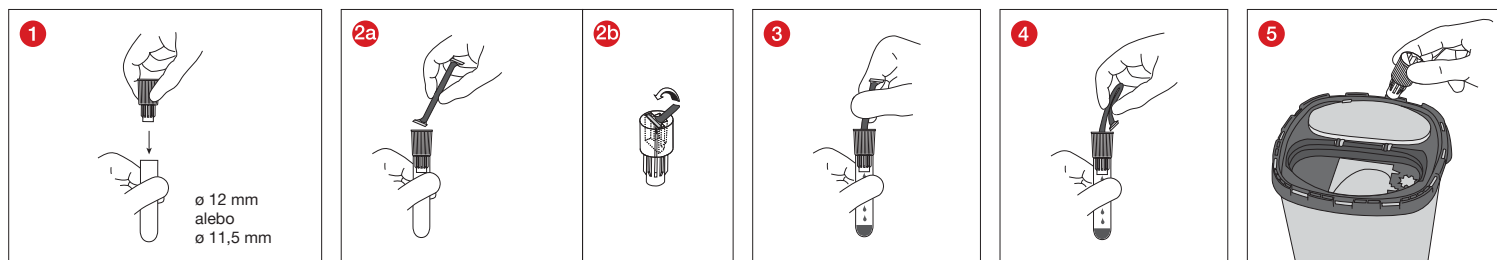
1. Na ochranu pred patogémi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
2. Príp. sekundárna skúmavka alebo test aplikovaný pri lôžku pacienta
3. Krvný transfúzny prípravok
4. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu

Prenos krvi pomocou otvárača hadičkového segmentu

Všeobecné pokyny

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS POUŽÍVANIA.

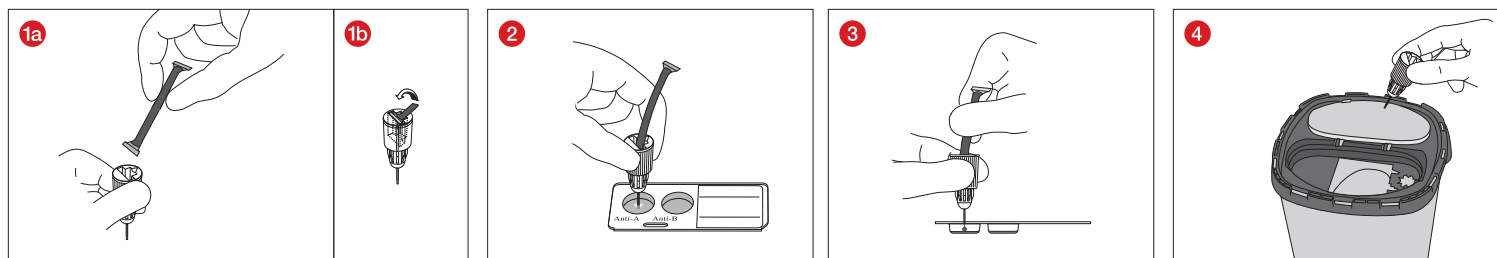
1. Dodržiavajte smernice pre transfúziu medicínu a postupy a zásady platné vo vašom zariadení.
2. Vyberte vhodnú sekundárnu skúmavku pre požadovanú aplikáciu.
3. Vyberte skúmavku vhodnú pre aplikáciu (v závislosti od vyhotovenia s \varnothing 12 alebo 11,5 mm) a zatlačením nasadte otvárač hadičkového segmentu (obr. 1). V závislosti od verzie je už otvárač hadičkového segmentu predmontovaný v skúmavke. Použitá skúmavka sa v nasledujúcom texte označuje aj ako sekundárna skúmavka.
4. Vyberte krvný transfúzny prípravok.
5. Vyberte otvárač hadičkového segmentu z kartónu.
6. Odoberte čiarový kód z krvného transfúzneho prípravku a nalepte ho na sekundárnu skúmavku.
7. Odtrhnite najzdialenejší segment hadičky krvného transfúzneho prípravku v mieste zváratej perforácie.
8. Držte otvárač hadičkového segmentu v jednej ruke. Vložte doňho hadičkový segment pod miernym uhlom (obr. 2a).
9. Zasuňte hadičkový segment dopredu (obr. 2b) bez toho, aby ste hadičku stlačili (obr. 2a).
10. Teraz jedenkrát stlačte koniec hadičky, aby sa uvoľnila malá kvapka krvi (obr. 3).
11. Kvapkaniu zabránite uvoľnením tlaku pred odstránením hadičkového segmentu z otvárača hadičkového segmentu (obr. 4).
12. Vytiahnite otvárač hadičkového segmentu zo sekundárnej skúmavky a zlikvidujte ho v nádobe na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov (obr. 5).



Otvárač hadičkového segmentu pre testovacie karty na testovanie pri lôžku pacienta

Všeobecné pokyny

1. Dodržiavajte smernice pre transfúziu medicínu a postupy a zásady platné vo vašom zariadení.
2. Testovanie pri lôžku pacienta je úkon vyhradený pre lekárov.
3. Pripravte si test určený na testovanie pri lôžku pacienta.
4. Pripravte krvný transfúzny prípravok.
5. Vyberte otvárač hadičkového segmentu z kartónu.
6. Odoberte čiarový kód z krvného transfúzneho prípravku a nalepte ho na testovaciu kartu testu pri lôžku pacienta.
7. Odtrhnite najzdialenejší segment hadičky krvného transfúzneho prípravku v mieste zváratej perforácie.
8. Držte otvárač hadičkového segmentu v jednej ruke. Vložte doňho hadičkový segment pod miernym uhlom (obr. 1a).
9. Zasuňte hadičkový segment dopredu (obr. 1b) bez toho, aby ste hadičku stlačili.
10. Koncom ihly otvárača hadičkového segmentu prepichnete membránu testovacej karty (obr. 2).
11. Ak chcete do jamky testovacej karty nadávkať kvapku krvi, jemne stlačte otvárač hadičkového segmentu.
12. Neúmyselnému kvapkaniu zabránite uvoľnením tlaku pred odstránením hadičkového segmentu z otvárača hadičkového segmentu (obr. 3).
13. Vytiahnite otvárač hadičkového segmentu zo sekundárnej skúmavky a zlikvidujte ho v nádobe na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov (obr. 4).



Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované otvárače hadičkového segmentov zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spaľiť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: nebezpečenstvo kontaminácie:



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

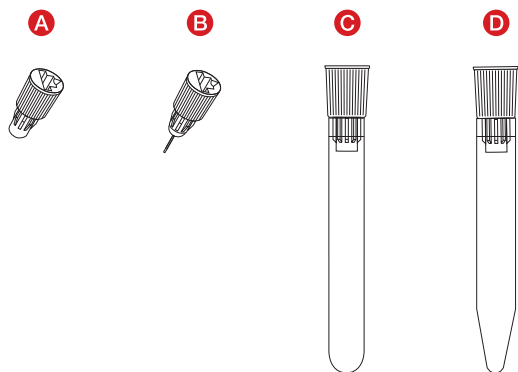
Segmentni odpirач cevi uporabljamo za higienično čist prenos krvi (koncentrata eritrocitov) iz segmentov konzervirane krvi v sekundarno posodo (npr. coombsove cevi) ali neposredno v testno kartico analize ob bolniku.

Izdelki so namenjeni za uporabo v profesionalnem okolju in okolju transfuzijske medicine ter za strokovne zdravstvene in laboratorijske delavce.

Opis izdelka

Segmentni odpirач cevi je sestavljen iz plastike in vsebuje medicinsko jekleno iglo za enkratno uporabo. Odvisno od izvedbe sta na voljo zunanja premera cevi 11,5 mm, 12 mm ali notranji premer cevi 8,2 mm, možna sta okroglo ali koničasto dno. Segmentni odpirач cevi je izdelek za enkratno uporabo, razvili smo ga posebej za prenos koncentrata eritrocitov v sekundarno epruveto ali testno kartico analize ob bolniku.

Pregled izdelkov:



Vrsta	Opis
A	Segmentni odpirач cevi
B	Segmentni odpirач cevi za analizo ob bolniku
C	Segmentni odpirач cevi z vgrajeno epruveto z okroglim dnom
D	Segmentni odpirач cevi z vgrajeno epruveto s koničastim dnom

Varnostna navodila in opozorila

1. Pred uporabo segmentni odpirач cevi preglejte.
2. Segmentnega odpirачa cevi ne uporabljajte, če je poškodovan.
3. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
4. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
5. Rabljene in onesnažene segmentne odpirачe cevi in sekundarne epruvete odvrzite v primerne zbiralnike za ostre/koičaste odpadke.
6. Injeciranje in subkutane aplikacije niso dovoljene.
7. Ponovna uporaba izdelka lahko povzroči okužbe, telesne poškodbe ali smrt.
8. Segmentnega odpirачa cevi po preteku datuma uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost segmentnega odpirачa cevi poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Segmentni odpirач cevi hranite pri sobni temperaturi.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ZAČETKOM UPORABE V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Potreben delovni material za prenos:

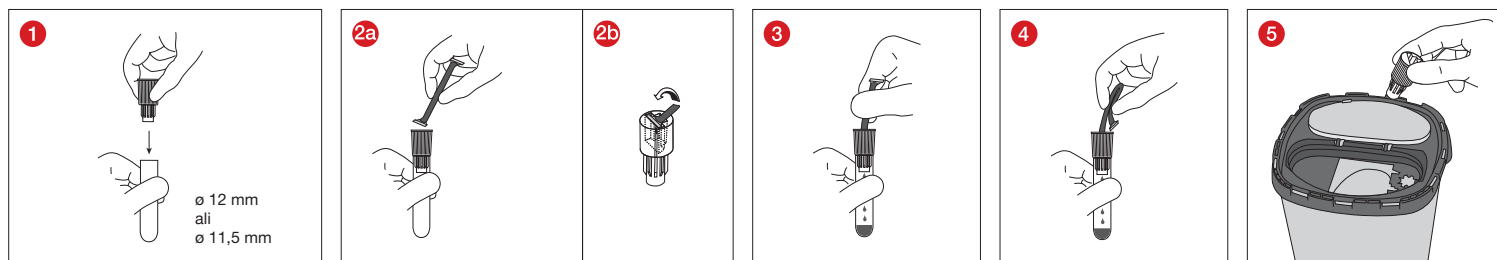
1. Nosite rokavice, haljo, zaščito za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
2. Po potrebi Sekundarna epruveta ali analiza ob bolniku
3. Konzervirana kri
4. Zbiralnik za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala

Prenos krvi s segmentnim odpirčem cevi SARSTEDT

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED UPORABO NOSITE ROKAVICE.

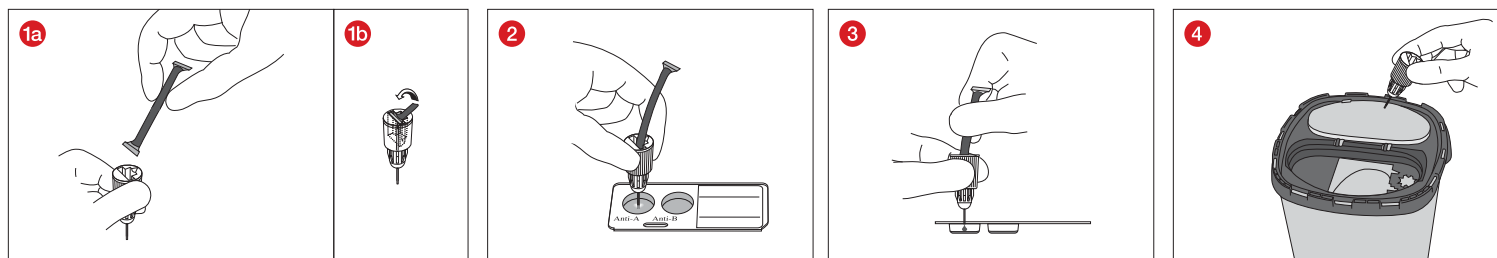
1. Upoštevajte smernice medicine za transfuzijo ter postopke in smernice vaše ustanove.
2. Izberite primerne sekundarne epruvete za obstoječe zahteve.
3. Izberite za uporabo primerno epruveto (odvisno od izvedbe s ϕ 12 ali 11,5 mm) in segmentni odpiráč cevi potisnite nanjo in ga tako namestite (sl. 1). Posamezne izvedbe segmentnega odpiráča cevi imajo že vgrajeno epruveto. Uporabljena epruveta bo v nadaljevanju opisana tudi kot sekundarna epruveta.
4. Izberite konzervirano kri.
5. Vzemite segmentni odpiráč cevi iz kartonske škatle.
6. Vzemite črtno kodo s konzervirane krvi in jo namestite na sekundarno epruveto.
7. Zunanji segment cevi konzervirane krvi odtrgajte po zvarjeni perforaciji.
8. Segmentni odpiráč cevi držite v eni roki. Napeljite segment cevi rahlo upognjeno (sl. 2a).
9. Potisnite segment cevi naprej (sl. 2b), ne da bi stisnili cev (sl. 2a).
10. Pritisnite enkrat na konec cevi, da iztisnete eno majhno kapljico krvi (sl. 3).
11. Kapljanje preprečite s popuščanjem pritiska pred odstranitvijo segmenta cevi iz segmentnega odpiráča cevi (sl. 4).
12. Segmentni odpiráč cevi povlecite iz sekundarne epruvete in ga odvrzite v posodo za ostre/koničaste predmete (sl. 5).



Segmentni odpiráč cevi za testne kartice za analizo ob bolniku

Splošna navodila:

1. Upoštevajte smernice medicine za transfuzijo ter postopke in smernice vaše ustanove.
2. Zdravnik se lahko odloči za analizo ob bolniku.
3. Pripravite analizo ob bolniku.
4. Pripravite konzervirano kri.
5. Vzemite segmentni odpiráč cevi iz kartonske škatle.
6. Vzemite črtno kodo s konzervirane krvi in jo namestite na testno kartico analize ob bolniku.
7. Zunanji segment cevi konzervirane krvi odtrgajte po zvarjeni perforaciji.
8. Segmentni odpiráč cevi držite v eni roki. Napeljite segment cevi rahlo upognjeno (sl. 1a).
9. Potisnite segment cevi naprej (sl. 1b), ne da bi stisnili cev.
10. S konico igle segmentnega odpiráča cevi prebodite membrano testne kartice (sl. 2).
11. Da boste v komoro testne kartice kapnili kapljico krvi, previdno stisnite segmentni odpiráč cevi skupaj.
12. Neželjeno kapljanje preprečite s popuščanjem pritiska pred odstranitvijo segmenta cevi iz segmentnega odpiráča cevi (sl. 3).
13. Segmentni odpiráč cevi povlecite iz sekundarne epruvete in ga odvrzite v posodo za ostre/koničaste predmete (sl. 4).



Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene segmentne odpiráče cevi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklavanjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Avsedd användning

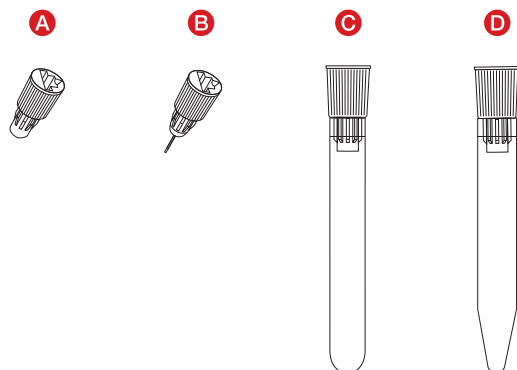
Segmentöppnaren används för säker överföring av blodkomponenter från slangsegment i en blodpåse till ett sekundärkärl (t.ex. ett Coombs-rör) eller direkt till testkort för patientnära testning.

Produkterna är avsedda för professionell transfusionsmedicinsk användning och bör hanteras av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Segmentöppnaren är tillverkad i plast och har en medicinsk engångsnål i rostfritt stål. Beroende på utförande finns de tillgängliga för rör med ytterdiameter på 11,5 mm samt 12 mm, eller för innerdiameter på 8,2 mm och kan vara förmonterade i ett rör med rund eller spetsig botten. Segmentöppnaren är en engångsprodukt och har utvecklats särskilt för överföring av blodkomponenter till ett sekundärrör eller ett testkort för patientnära testning.

Artikelöversikt:



Typ	Beskrivning
A	Segmentöppnare
B	Segmentöppnare för patientnära testning
C	Segmentöppnare förmonterad i rör med rund botten
D	Segmentöppnare förmonterad i rör med spetsig botten

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Kontrollera segmentöppnaren före användning.
- Använd aldrig en skadad segmentöppnare.
- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan lämplig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för blodöverförda smittämnen.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör för blodprovtagning (kanyler) enligt klinikens riktlinjer. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer måste följas.
- Placera använda och kontaminerade segmentöppnare och sekundärrör i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Injektion och subkutan användning är ej tillåten.
- Återanvändning av produkten kan orsaka infektioner, skador eller dödsfall.
- Använd inte segmentöppnaren efter utgångsdatum. Utgångsdatum för segmentöppnaren är den sista dagen i den/det angivna månaden/året.

Förvaring

Segmentöppnaren ska förvaras i rumstemperatur.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

Arbetsmaterial nödvändigt för överföringen:

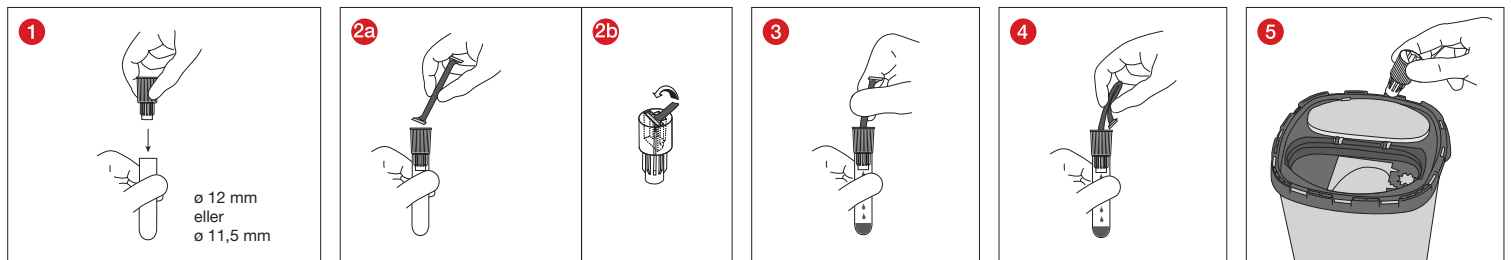
- Använd handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittsamma material.
- Ev. sekundärrör eller testkort för patientnära testning
- Blodpåse/slangsegment
- Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Blodöverföring med segmentöppnare

Allmänna anvisningar

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER ANVÄNDNING.

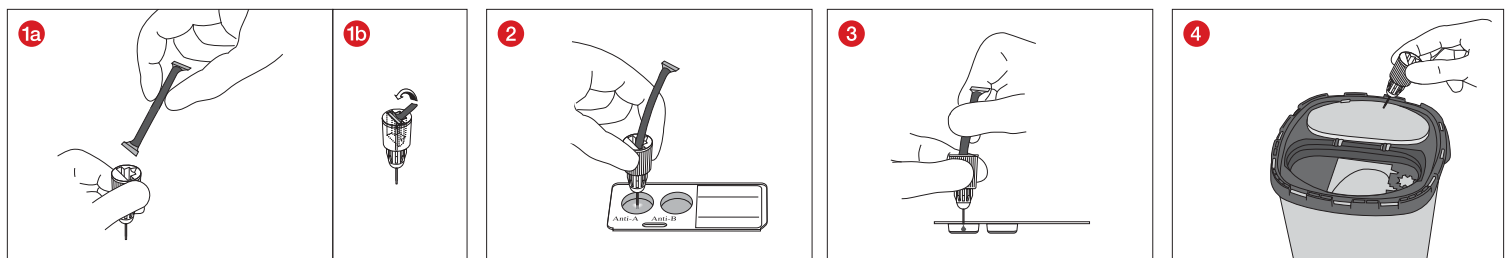
- Följ alltid transfusionsmedicinska riktlinjer samt klinikkens riktlinjer och förfaranden.
- Välj ut ett lämpligt rör (beroende på utförande med \varnothing 12 eller 11,5 mm) och sätt på segmentöppnaren (bild 1).
Beroende på utförande är segmentöppnaren redan förmonterad i ett rör. Rören som används kallas härifrån även sekundärrör.
- Välj ut blodpåse.
- Ta ut segmentöppnaren ur dess kartong.
- Märk upp sekundärröret.
- Riv av blodpåsens yttersta slangsegment vid den svetsade perforeringen.
- Håll segmentöppnaren i en hand. För in slangsegmentet lätt vinklat (bild 2a).
- Skjut slangsegmentet framåt (bild 2b) utan att klämma slangen (bild 2a).
- Tryck en gång på slangens ände för att avge en liten bloddroppe (bild 3).
- Droppande kan undvikas genom att släppa på trycket innan slangsegmentet avlägsnas från segmentöppnaren (bild 4).
- Dra ut segmentöppnaren ur sekundärröret och kassera i en avfallsbehållare för stickande/skärande föremål (bild 5).



Segmentöppnare för testkort för patientnära testning

Allmänna anvisningar

- Följ alltid transfusionsmedicinska riktlinjer samt klinikkens riktlinjer och förfaranden.
- Patientnära testning ska endast utföras av behörig personal.
- Förbered patientnära test.
- Förbered blodpåse.
- Ta ut segmentöppnaren ur dess kartong.
- Märk upp testkortet.
- Riv av blodpåsens yttersta slangsegment vid den svetsade perforeringen.
- Håll segmentöppnaren i en hand. För in slangsegmentet lätt vinklat (bild 1a).
- Skjut slangsegmentet framåt (bild 1b) utan att klämma slangen.
- Stick igenom testkortets membran med segmentöppnarens nålände (bild 2).
- Tryck försiktigt ihop segmentöppnaren för att avge en droppe blod till testkortet.
- Oavsiktligt droppande kan undvikas genom att släppa på trycket innan slangsegmentet avlägsnas från segmentöppnaren (bild 3).
- Dra ut segmentöppnaren ur sekundärröret och kassera i en avfallsbehållare för stickande/skärande föremål (bild 4).



Avfallshantering

- Följ alltid allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av smittförande material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- Kontaminerade segmentöppnare måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Avfallshandlingen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive version

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsnummer



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar:

Alla allvarliga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

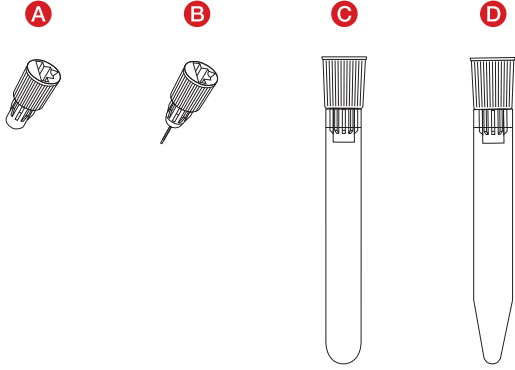
ฝาเปิดส่วนสายท่อสำหรับการถ่ายโอนเลือดอย่างสะอาดปราศจากเชื้อโรค (เลือดที่มีเม็ดเลือดแดงเข้มข้น) จากส่วนหนึ่งของถุงเลือดเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่ง (เช่น หลอด Coombs) หรือลงในแผ่นทดสอบของชุดทดสอบข้างเดียวโดยตรง

ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลด้านเวชศาสตร์บริการโลหิตโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ฝาเปิดส่วนสายท่อทำจากพลาสติกและมีเข็มสำหรับการแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวที่ทำจากเหล็กกล้า ขึ้นอยู่กับแบบ ฝาเปิดส่วนสายท่อมีจำหน่ายในแบบที่ใช้กับสายท่อที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 11.5 มม. และ 12 มม. หรือสายท่อที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 8.2 มม. และสามารถประกอบล่วงหน้าเข้ากับหลอดกันกลมหรือหลอดกันแหลมได้ ฝาเปิดส่วนสายท่อเป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวและถูกออกแบบมาเพื่อถ่ายโอนเลือดที่มีเม็ดเลือดแดงเข้มข้นเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งหรือลงในแผ่นทดสอบของชุดทดสอบข้างเดียวโดยเฉพาะ

ภาพรวมสินค้า:



ประเภท	คำอธิบาย
A	ฝาเปิดส่วนสายท่อ
B	ฝาเปิดส่วนสายท่อสำหรับชุดทดสอบข้างเดียว
C	ฝาเปิดส่วนสายท่อที่ประกอบล่วงหน้าเข้ากับหลอดกันกลม
D	ฝาเปิดส่วนสายท่อที่ประกอบล่วงหน้าเข้ากับหลอดกันแหลม

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

- ตรวจสอบสภาพของฝาเปิดส่วนสายท่อนก่อนการใช้งาน
- อย่าใช้งานฝาเปิดส่วนสายท่อที่ชำรุดเสียหาย
- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือทดสอบและอุปกรณ์เจาะเลือดที่แหลมคม (วีวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาลนั้นๆ หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม โท้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ทั้งฝาเปิดส่วนสายท่อและหลอดเก็บตัวอย่างที่ใช้แล้วจะมีการปนเปื้อนลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
- ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในการฉีดยาทั่วไปและการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง
- การนำผลิตภัณฑ์กลับมามีชีวิตอาจเป็นสาเหตุของการติดเชื้อ การบาดเจ็บ หรือการเสียชีวิตได้
- ห้ามใช้ฝาเปิดส่วนสายท่อหลังจากวันหมดอายุ
ฝาเปิดส่วนสายท่อใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาฝาเปิดส่วนสายท่อไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาดำเนินการด้วยความเข้าใจเอกสารนี้จะแสดงก่อนเริ่มทำการใช้งาน

วัสดุที่ต้องใช้ในการถ่ายโอน:

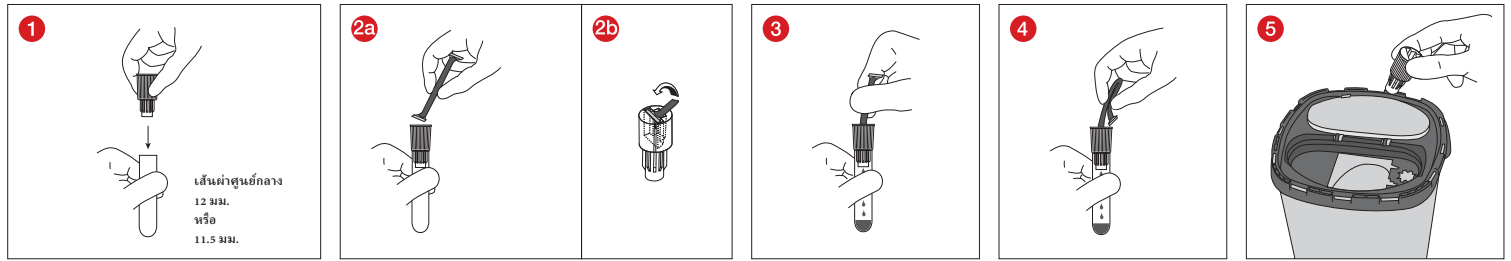
- สวมใส่ถุงมือ ผ่ากันแป้น อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคในทุกรายการทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
- หากจำเป็น หลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งหรือชุดทดสอบข้างเดียว
- ถุงเลือด
- ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

การถ่ายโอนเลือดด้วยฝาเปิดส่วนสายท่อ

คำแนะนำทั่วไป

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับสัมผัสในระหว่างการใช้งานให้เหลือน้อยที่สุด

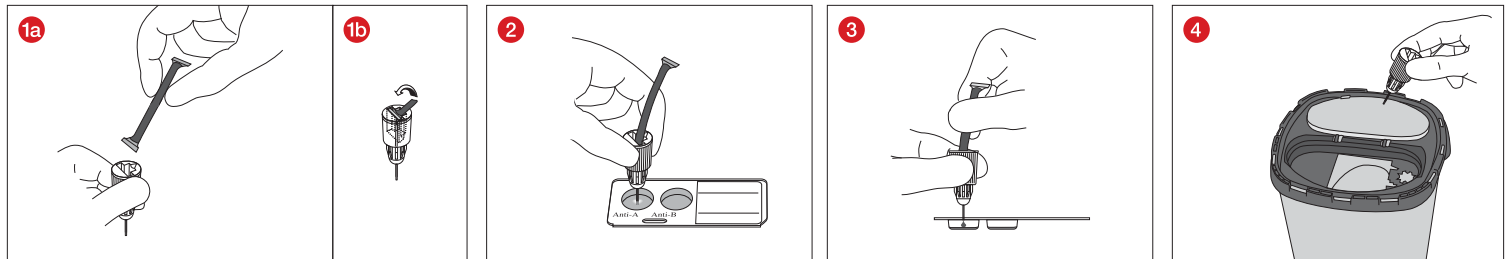
- ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านเวชศาสตร์บริการโลหิต ตลอดจนขั้นตอนและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาลนั้นๆ
- เลือกหลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งให้เหมาะสมกับความต้องการในการใช้งาน
- เลือกหลอดเก็บตัวอย่างสำหรับบริการใช้งาน (เส้นผ่าศูนย์กลาง 12 หรือ 11.5 มม. ขึ้นอยู่กับแบบ) และประกอบฝาเปิดส่วนสายท่อเข้ากับหลอดเก็บตัวอย่างโดยการกดฝาเข้าไปในหลอด (รูปที่ 1) ขึ้นอยู่กับแบบ ฝาเปิดส่วนสายท่ออาจประกอบเข้ากับหลอดมาแล้วล่วงหน้าแล้ว ต่อไปนี้จะเรียกหลอดเก็บตัวอย่างที่เรียกว่า "หลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่ง"
- เลือกถุงเลือด
- นำฝาเปิดส่วนสายท่อออกมาจากกล่องกระดาษ
- แกะสติ๊กเกอร์ไว้ที่เค็ดออกมาจากถุงเลือดแล้วปล่อยให้แห้งไปบนหลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่ง
- ฉีกส่วนนอกสุดของสายท่อของถุงเลือดตรงรอยต่อที่เชื่อมไว้
- ใช้มือหนึ่งจับฝาเปิดส่วนสายท่อไว้ เสียบส่วนสายท่อเข้าไปในฝาโดยทำมุมเฉียงเล็กน้อย (รูปที่ 2a)
- ดันส่วนสายท่อทั้งหมดไปทางด้านหน้า (รูปที่ 2b) โดยไม่ต้องจับสายท่อ (รูปที่ 2a)
- ตอนนี้ให้บีบปลายสายท่อหนึ่งครั้ง เพื่อรีดหยดเลือดหยดเล็กๆ ออกมา (รูปที่ 3)
- คุณสามารถป้องกันไม่ให้เลือดหยดเพิ่มได้โดยคลายการบีบก่อนที่จะถอดสายท่อออกจากฝาเปิดส่วนสายท่อ (รูปที่ 4)
- ดึงฝาเปิดส่วนสายท่อออกจากหลอดเก็บตัวอย่างและทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคม (รูปที่ 5)



ฝาเปิดส่วนสายท่อสำหรับชุดทดสอบข้างเตียง

คำแนะนำทั่วไป

- ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านเวชศาสตร์บริการโลหิต ตลอดจนขั้นตอนและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาลนั้นๆ
- การทดสอบข้างเตียงเป็นหน้าที่ของแพทย์เท่านั้น
- เตรียมชุดทดสอบข้างเตียงให้พร้อม
- เตรียมถุงเลือดให้พร้อม
- นำฝาเปิดส่วนสายท่อออกมาจากกล่องกระดาษ
- แกะสติ๊กเกอร์ไว้ที่เค็ดออกมาจากถุงเลือดแล้วปล่อยให้แห้งไปบนแผ่นทดสอบของชุดทดสอบข้างเตียง
- ฉีกส่วนนอกสุดของสายท่อของถุงเลือดตรงรอยต่อที่เชื่อมไว้
- ใช้มือหนึ่งจับฝาเปิดส่วนสายท่อไว้ เสียบส่วนสายท่อเข้าไปในฝาโดยทำมุมเฉียงเล็กน้อย (รูปที่ 1a)
- ดันส่วนสายท่อทั้งหมดไปทางด้านหน้า (รูปที่ 1b) โดยไม่ต้องจับสายท่อ
- เจาะเข็มผ่านแผ่นทดสอบด้วยปลายเข็มของฝาเปิดส่วนสายท่อ (รูปที่ 2)
- บีบฝาเปิดส่วนสายท่อเข้าหากันอย่างรวดเร็วเพื่อหยุดเลือดลงในในหลุมของแผ่นทดสอบ
- คุณสามารถป้องกันไม่ให้เลือดหยดเพิ่มได้โดยไม่ต้องคลายการบีบก่อนที่จะถอดสายท่อออกจากฝาเปิดส่วนสายท่อ (รูปที่ 3)
- ดึงฝาเปิดส่วนสายท่อออกจากหลอดเก็บตัวอย่างและทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคม (รูปที่ 4)



การทิ้ง

- ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
- การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ต้องทิ้งฝาเปิดส่วนสายท่อที่มีการปนเปื้อนลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยจำเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
- ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

DIN 13097-4: Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing
(เข็มทางการแพทย์ - ส่วนที่ 4: ประเภท ข้อกำหนด และการทดสอบเข็ม)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:



รหัสสินค้า



หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง



สัญลักษณ์ CE



การตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง



กรุณาอ่านคำแนะนำในภาหิใช้งาน



ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บให้พ้นแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการวิจัยหรือใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

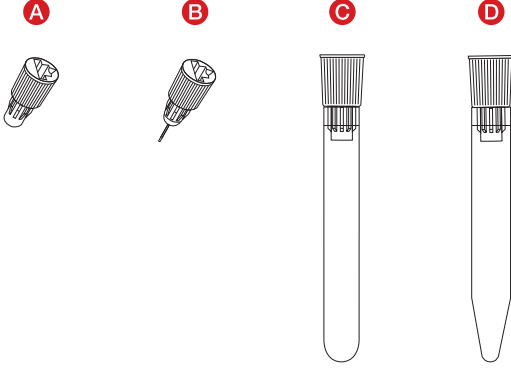
Kullanım amacı

Tüp segment açıcı, kanın (eritrosit konsantrisi) korunmuş bir kan segmentinden ikincil bir kaba (örneğin bir Coombs tüpü) veya doğrudan bir yatak başı testinin test kartına hijyenik olarak temiz bir şekilde aktarılması için kullanılır.

Ürünler profesyonel, transfüzyon tıbbi ortamında ve tıp uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Tüp segment açıcı plastik malzemeden üretilmiştir ve paslanmaz çelikten tek kullanımlık bir tıbbi iğne içerir. Versiyona bağlı olarak, 11,5 mm, 12 mm tüp dış çapları veya 8,2 mm tüp iç çapı için temin edilebilir ve yuvarlak veya sivri tabanlı bir tüpe önceden monte edilmiş olarak sağlanabilir. Tüp segment açıcı, paketlenmiş kırmızı kan hücrelerinin ikincil bir tüpe veya yatak başı test kartına aktarılması için özel olarak tasarlanmış tek kullanımlık bir üründür.

Ürünün kısa açıklaması

Tipi	Açıklama
A	Tüp segment açıcı
B	Yatak başı testi için tüp segment açıcı
C	Yuvarlak taban monteli tüp segment açıcı
D	Sivri taban monteli tüp segment açıcı

Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Kullanmadan önce tüp segment açıcıyı kontrol edin.
2. Hasarlı bir tüp segment açıcı kullanmayın.
3. Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla aktarılan hastalık mikroplarına olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanın.
4. Tüm biyolojik örneklerini ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (kanüller) direktiflere ve düzenleme işlemlerine uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelerine uyulması zorunludur.
5. Kullanılmış ve kontamine tüp segment açıcıları ve ikincil tüpleri uygun biyolojik tehlike bertaraf kaplarında bertaraf edin.
6. Enjeksiyon ve deri altı uygulamalara izin verilmez.
7. Ürünün yeniden kullanılması enfeksiyonlara, yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.
8. Tüp segment açıcısını son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Tüp segment açıcının raf ömrü, belirtilen ay ve yılın son gününde sona erer.

Depolama

Tüp segment açıcı oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Örnek alımı ve hazırlanması

UYGULAMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Transfer için gerekli malzemeler:

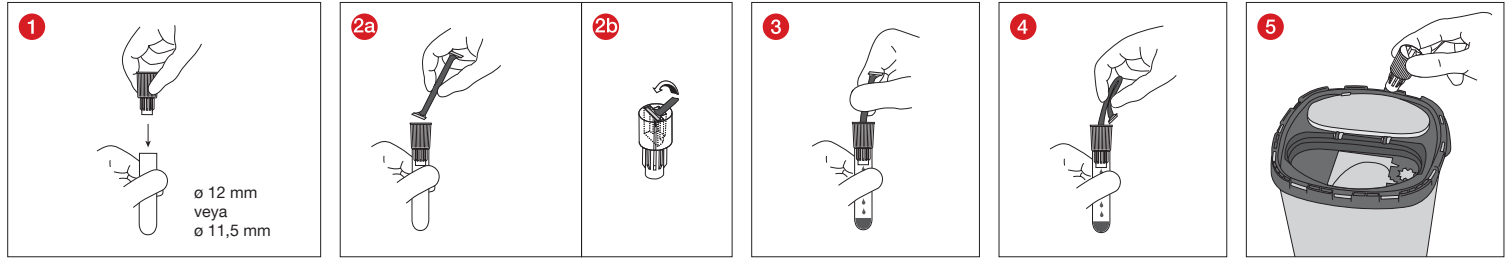
1. Kan ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysileri kullanın.
2. Gerekliğinde ikincil tüp veya yatak başı testi
3. Kan torbası
4. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesnelere için atık kabı

Tüp segment açıcı ile kan transferi

Genel talimatlar

MARUZ KALMA RISKİNİ EN AZA İNDİRMEK İÇİN UYGULAMA SIRASINDA ELDİVEN GİYİN.

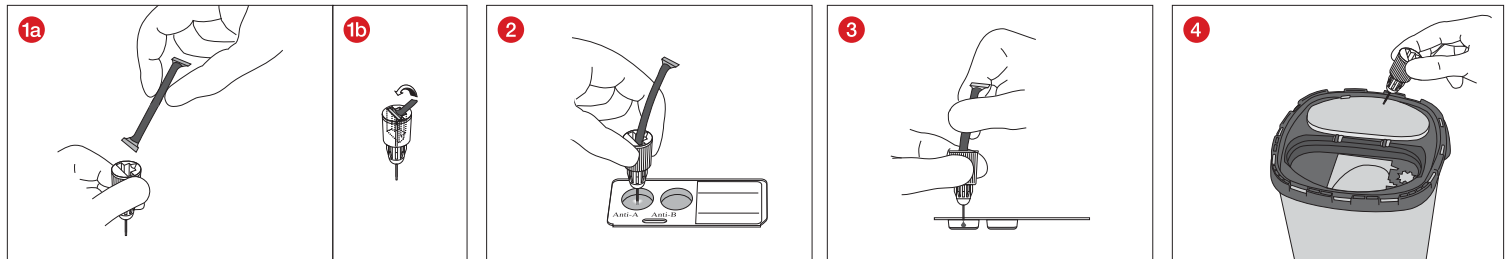
1. Transfüzyon tıbbi yönergelerini ve kurumunuzun prosedürlerini ve politikalarını dikkate alın.
2. Gerekli gereksinim için uygun ikincil tüpü seçin.
3. Uygulamaya uygun bir tüp seçin (modele bağlı olarak ϕ 12 veya 11,5 mm) ve tüp segmenti açıcısını içeri bastırarak takın (şekil 1). Versiyona bağlı olarak tüp segment açıcı önceden bir tüp ile monte edilmiştir. Kullanılan tüp ayrıca aşağıda ikincil bir tüp olarak tanımlanmaktadır.
4. Kan torbasını seçin.
5. Tüp segment açıcısını kutudan çıkarın.
6. Kan torbasından bir barkod alın ve ikincil tüpe takın.
7. Kan torbasının en dıştaki tüp segmentini kaynaklı perforasyondan yırtın.
8. Tüp segment açıcısını bir elinizle tutun. Tüp segmentini hafif bir açıyla yerleştirin (şekil 2a).
9. Tüpü sıkmadan (şekil 2a) tüp segmentini ileri doğru itin (şekil 2b).
10. Şimdi küçük bir damla kan bırakmak için tüpün ucunu bir kez sıkın (şekil 3).
11. Tüp segmentini tüp segment açıcısından çıkarmadan önce basınç düşürülerek damlamalar önlenir (şekil 4).
12. Tüp segment açıcısını ikincil tüpten çekerek çıkarın ve bir keskin/sivri madde bertaraf kabında bertaraf edin (şekil 5).



Yatak başı test kartları için tüp segment açıcı

Genel talimatlar

1. Transfüzyon tıbbi yönergelerini ve kurumunuzun prosedürlerini ve politikalarını dikkate alın.
2. Yatak başı testi, doktorlar için öngörülen bir faaliyettir.
3. Yatak başı testini hazır bulundurun.
4. Kan torbasını hazır bulundurun.
5. Tüp segment açıcısını kutudan çıkarın.
6. Kan torbasından bir barkod alın ve yatak başı test kartına takın.
7. Kan torbasının en dıştaki tüp segmentini kaynaklı perforasyondan yırtın.
8. Tüp segment açıcısını bir elinizle tutun. Tüp segmentini hafif bir açıyla yerleştirin (şekil 1a).
9. Tüpü sıkmadan tüp segmentini ileri doğru itin (şekil 1b).
10. Test kartı membranına tüp segmenti açıcısının iğne ucuyla delin (şekil 2).
11. Test kartı odacığına bir damla kan vermek için tüp segmenti açıcısını hafifçe sıkın.
12. Tüp segmentini tüp segment açıcısından çıkarmadan önce basınç düşürülerek istenmeyen damlamalar önlenir (şekil 3).
13. Tüp segment açıcısını ikincil tüpten çekerek çıkarın ve bir keskin/sivri madde bertaraf kabında bertaraf edin (şekil 4).



Bertaraf

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

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Sembol ve işaretleme dizini:



Ürün numarası



Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi



CE işareti



In-vitro diyagnostik



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

产品用途

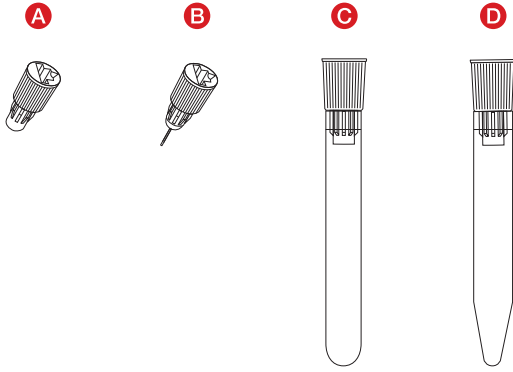
血液片段样管打开器用于干净卫生地将供体血液片段样管中的血液（红细胞浓缩物）转移到二级容器（例如 Coombs 试管）或者直接转移到床边检测的检测卡中。

本产品针对专业输血医疗领域应用而设计，供医疗专业人士和实验室人员使用。

产品介绍

血液片段样管打开器由塑料制成，包含一个不锈钢制一次性医用针。可提供不同规格的产品，适用于 11.5 mm、12 mm 试管外径或 8.2 mm 试管内径，也可以预装在圆底或尖底试管内。血液片段样管打开器是一次性用品，专门开发用于将红细胞浓缩物转移到二级试管内或床边检测卡中。

产品概览：



型号	介绍
A	血液片段样管打开器
B	床边检测用血液片段样管打开器
C	预装圆底试管的血液片段样管打开器
D	预装尖底试管的血液片段样管打开器

安全和警告提示

- 使用前检查血液片段样管打开器。
- 不得使用损坏的血液片段样管打开器。
- 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
- 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，因为可能感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序的规定。
- 应将用过以及污染的血液片段样管打开器和二级试管投入到专门存放生物危险物质的恰当废料容器中进行废弃处理。
- 禁止用于注射和皮下使用。
- 重复使用本产品可能会导致感染、受伤，甚至引起死亡。
- 禁止继续使用超过保质期的血液片段样管打开器。
血液片段样管打开器的保质期于指定年月的最后一天截止。

产品储存

血液片段样管打开器应保存在室温下。

采样及操作

开始使用之前，请仔细并完整地阅读本文。

转移所需的工作材料：

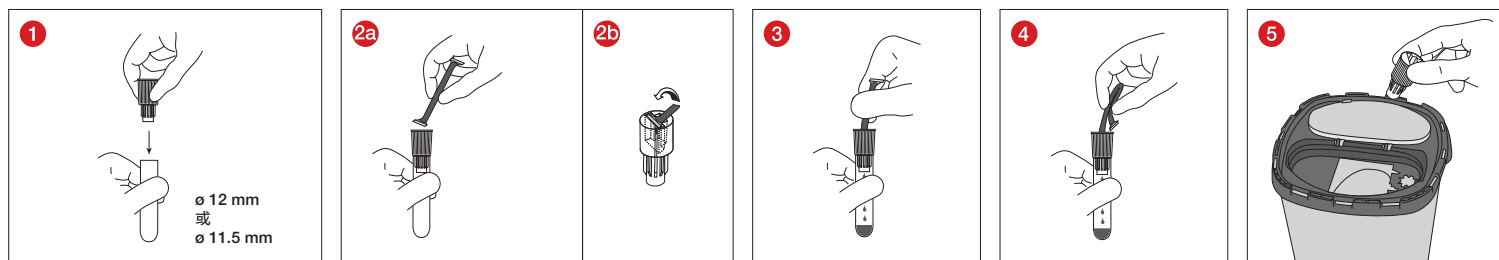
- 请使用手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，以防止受到血液传播的病原体或潜在的传染性疾病的侵害。
- （如有需要）二级试管或床边检测
- 血袋
- 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

使用血液片段样管打开器转移血液

一般说明

为了尽量减少暴露风险，在使用时应佩戴手套。

1. 须遵守有关输液医疗的准则以及所在机构的准则和操作流程。
2. 针对所要求选择合适的二级试管。
3. 选择与应用相符的试管（根据规格不同，直径 12 或 11.5 mm），将血液片段样管打开器（图 1）压装到上面。根据规格不同，血液片段样管打开器已预装试管。所用试管在下文中也称为二级试管。
4. 选择血袋。
5. 从盒子中取出血液片段样管打开器。
6. 从血袋上取下一个条形码并贴在二级试管上。
7. 从血袋热压孔处撕下最外侧的血液片段样管。
8. 将血液片段样管打开器拿在手中。将血液片段样管略微倾斜地插入其中（图 2a）。
9. 向前推动血液片段样管（图 2b），不要挤压样管（图 2a）。
10. 按压样管末端，挤出一小滴血液（图 3）。
11. 在从血液片段样管打开器上取下样管之前，通过松开按压来避免滴落（图 4）。
12. 将血液片段样管打开器从二级试管上取下，并将其丢弃到用于盛装锋利/尖锐物体的废料容器中（图 5）。

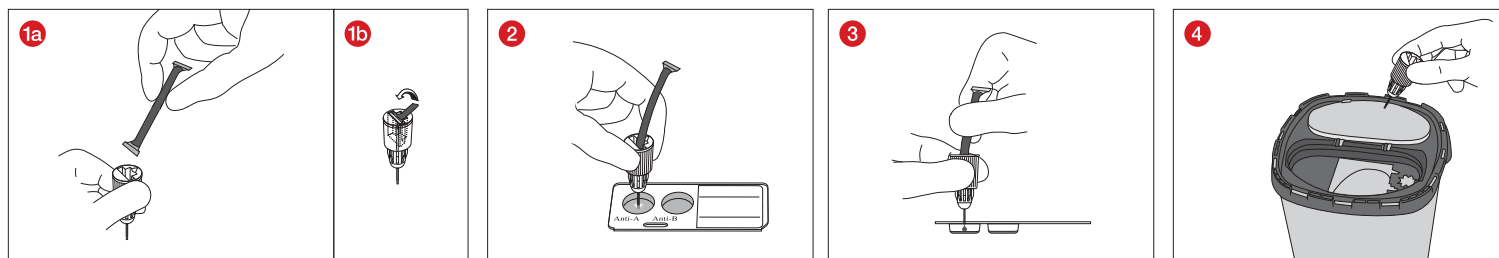


床边检测卡用血液片段样管打开器

一般说明

须遵守有关输液医疗的准则以及所在机构的准则和操作流程。

2. 床边检测是医生的工作。
3. 准备好床边检测。
4. 准备好血袋。
5. 从盒子中取出血液片段样管打开器。
6. 从血袋上取下一个条形码并贴在床边检测卡上。
7. 从血袋热压孔处撕下最外侧的血液片段样管。
8. 将血液片段样管打开器拿在手中。将血液片段样管略微倾斜地插入其中（图 1a）。
9. 向前推动血液片段样管（图 1b），不要挤压样管。
10. 用血液片段样管打开器的针尖刺穿试验卡膜（图 2）。
11. 小心地挤压血液片段样管打开器，将血液滴落到试验腔内。
12. 在从血液片段样管打开器上取下样管之前，通过松开按压来避免意外滴落（图 3）。
13. 将血液片段样管打开器从二级试管上取下，并将其丢弃到用于盛装锋利/尖锐物体的废料容器中（图 4）。



废弃处理

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 污染的血液片段样管打开器必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

产品特定标准和准则的有效版本

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避免阳光直射
	存放于干燥处
	包装如有损坏, 切勿使用
	制造商
	制造国家

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。