

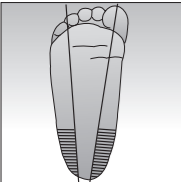
DE					
Safety-Heel® – Handhabung					
Blutentnahme durch Fersenpunktion bei Früh- und Neugeborenen					
Bestellinformationen					
REF	Bezeichnung	Tiefe	Klinge	Farbe	
85.1025	Frühgeborene	0,85 mm	1,75 mm	Lila	
85.1026	Neugeborene	1,0 mm	2,5 mm	Hellblau	

Verwendungszweck

Die Inzisions-Safety-Lanzette wird in erster Linie zur Fersenblutentnahme für Blutuntersuchungen bei Neugeborenen verwendet. Außerdem wird sie zur Gewinnung von Blutproben aus der Ferse bei Säuglingen verwendet.

Zusätzlich benötigte Hilfsmittel
1. Antiseptische Tupfer, Isopropylalkohol 70 %
2. Sterile Gazetupfer
3. Blutentnahmesystem, Kapillarröhrchen oder ähnliches Produkt
Kurzfassung des Verfahrens

Die Kurzfassung des Verfahrens ist nur gültig in Kombination mit der Gebrauchsanweisung im Innenkarton. Der sogenannte sichere Bereich für die Fersenpunktion bei Neugeborenen oder Säuglingen befindet sich an der Fußsohle im Fersenbereich entweder medial zu einer Linie, die von der Mitte der großen Zehe nach posterior bis zur Ferse verläuft, oder lateral zu einer Linie, die von einem Punkt zwischen der vierten und fünften Zehe nach posterior bis zur Ferse verläuft. Siehe Abbildung.



Die Punktionsstelle bei dem auf dem Rücken liegenden Baby mit einem antiseptischen Tupfer reinigen und trocken lassen. Die Inzisions-Safety-Lanzette Safety-Heel® gegen die gewählte Position an der Ferse drücken und Auslöseknopf betätigen. Den ersten Blutstropfen mit einem trockenen, sterilen Gazetupfer entfernen. Anschließend das gewünschte Probenvolumen mittels Kapillarröhrchen oder Blutentnahmesystem abnehmen. Nach der Blutentnahme einen sterilen Tupfer sanft auf die Punktionsstelle drücken, bis die Blutung zum Stillstand kommt. Die Ferse des Babys muss weiterhin auf Nachblutungen und Entzündung überwacht werden.

Beinträchtigungen der Blutentnahme

- Fersenödem.
- Erneuter Einstich in frühere Wundstelle.
- Geschwollene/entzündete Ferse.
- Übermäßiger Druck und Hauteinkerbung durch Anpressen des Instruments an die Ferse kann zu tiefen und gefährlichen Wunden führen.
- Mangelhafte Vaskularisation kann zu unzureichendem Blutfluss führen.

Achtung

- Die Blutentnahme nicht an derselben Punktionsstelle wiederholen
- Nicht bei Säuglingen mit Ödem, Infektion oder Entzündung an der Punktionsstelle verwenden.
- Nicht bei Säuglingen mit Hauterkrankungen oder Hautläsionen an der Punktionsstelle verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung zuvor beschädigt wurde.
- Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen. Die Lanzette darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Die Safety-Lanzette ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Die benutzte Lanzette in einem geeigneten Behälter für scharfe/ spitze Gegenstände entsorgen.

Gegenanzeigen
Unbekannt

EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, Niederlande	Vertrieb:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Suzhou, Jiangsu, Germany www.sarstedt.com
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No. 168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Germany www.sarstedt.com



EN					
User Guide Safety-Heel®					
Blood collection from the heel of preemies and newborns					
Ordering information					
REF	Description	Depth	Blade	Colour	
85.1025	Preemie	0.85 mm	1.75 mm	Lilac	
85.1026	Newborn	1.0 mm	2.5 mm	Light blue	

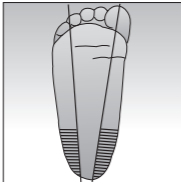
Intended use

The heel incision safety lancet is mainly used to collect the blood from the heels of newborn babies for blood test. It is used for blood sampling from heels of infants during blood tests.

Materials Required But Not Provided

- Antiseptic swabs, 70% Isopropanol
- Sterile gauze pads
- Blood collection container, capillary tube or similar device

Summary of Procedure
This summary of procedure is only valid in combination with the user guide on the inner box. The so-called safe area to inflict a neonatal or infant heel is located on the plantar surface medial to a line drawn posteriorly from the middle of the big toe to the heel or lateral to a line drawn posteriorly from between the fourth and fifth toe to the heel. Illustrated below.



With the baby in a supine position, the heel incision site is cleaned with an antiseptic swab and air dried. The Safety-Heel® Incision Safety Lancet is properly positioned on the heel and triggered. The first drop of blood is wiped away using a dry sterile gauze pad. The blood specimen is then collected in the desired capillary tube or container. Following blood collection, gently press a sterile pad to the incision site until bleeding has ceased. The baby's heel must then be monitored for late bleeding and inflammation.

Conditions Affecting the Procedure

- Heel oedema.
- Re-incision of prior wound site.
- Swollen /Inflamed heel.
- Excessive pressure and skin indentation from placing the device on the heel, resulting in deep and hazardous wound depths.
- Poor vascularisation may cause inadequate blood flow.

Warning

- Do not repeat blood sampling at the same incision site.
- Do not use in infants with edema, infection or inflammation at the incision site.
- Do not use in infants with skin diseases or skin lesions at the incision site.

Cautions
1. Do not use if the individual packaging has been previously damaged
2. Check the use-by date on the packaging, and do not use the lancet beyond the use-by date.
3. The safety lancet is for disposable use and do not reuse.
4. Discard the used lancet into a suitable sharps container.

Contraindications
Unknown

EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, The Netherlands	Distributed by:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Suzhou, Jiangsu, Germany www.sarstedt.com
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No. 168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Germany www.sarstedt.com



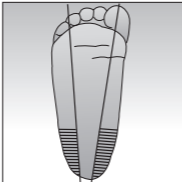
FR					
Manuel d'utilisation Safety-Heel®					
Prélèvement sanguin sur le talon des prématurés et des nouveau-nés					
Informations relatives à la commande					
REF	Description	Profondeur	Lame	Couleur	
85.1025	Prématuré	0,85 mm	1,75 mm	Lilas	
85.1026	Nouveau-né	1,0 mm	2,5 mm	Bleu clair	

Usage prévu

La lancette de sécurité destinée à l'incision du talon s'utilise principalement pour le prélèvement sanguin sur le talon des nouveau-nés dans le but de réaliser des analyses sanguines. Elle est destinée à être utilisée pour le recueil des échantillons sanguins sur le talon des nourrissons en vue d'analyses sanguines.

Matériel nécessaire mais non fourni
1. Tampons antiseptiques, à 70 % d'isopropanol
2. Compresses de gaze stérile
3. Récipient de prélèvement sanguin, tube capillaire ou dispositif similaire
Résumé de la procédure

Le résumé de la procédure n'est valide qu'en association avec le manuel d'utilisation sur la boîte intérieure. La zone sûre pour ponctionner le talon d'un nouveau-né ou d'un nourrisson se situe au niveau de la surface plantaire au centre d'une ligne tracée postérieurement partant du centre du gros orteil et allant jusqu'au talon, ou latéralement par rapport à une ligne tracée postérieurement partant d'entre le quatrième et le cinquième orteil et allant jusqu'au talon. Illustration ci-dessous.



l'incision à l'aide d'une compresse stérile, jusqu'à l'arrêt du saignement. Le talon du bébé doit ensuite être surveillé pour éviter tout risque de saignement tardif ou d'inflammation.

Conditions pouvant affecter la procédure
• Œdème du talon.
• Nouvelle incision d'une zone présentant déjà une plaie.
• Talon gonflé/enflammé.
• Pression excessive et empreinte sur la peau due au positionnement du dispositif sur le talon, entraînant une plaie profonde et étendue à risque.
• Une mauvaise vascularisation peut entraîner un flux sanguin inadéquat.

Avertissement

- Ne pas recueillir le prélève de sang dans le même endroit que l'incision.
- Ne pas utiliser chez les nourrissons présentant un œdème, une infection ou une inflammation au niveau de la zone d'incision.
- Ne pas utiliser chez les enfants souffrant d'affections cutanées ou de lésions cutanées au niveau du site d'incision.

Précautions
1. Ne pas utiliser en cas de dommages préalables de l'emballage individuel
2. Contrôler la date limite d'utilisation sur l'emballage et ne pas utiliser la lancette au-delà de cette date
3. La lancette de sécurité est un dispositif jetable non destiné à être réutilisés.
4. Éliminer la lancette usagée dans un conteneur adapté aux objets tranchants.

Contre-indications
Aucune contre-indication n'est connue à ce jour

EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, Pays-Bas	Distribué par :	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Suzhou, Jiangsu, Allemagne www.sarstedt.com
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No. 168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, RÉPUBLIQUE-POPULAIRE DE CHINE		SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Germany www.sarstedt.com



Sous réserve de modifications techniques

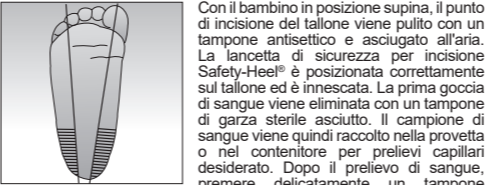
IT					
Guida utente Safety-Heel®					
Prelievo di sangue dal tallone di prematuri e neonati					
Informazioni per l'ordine					
REF	Descrizione	Profondità	Lama	Colore	
85.1025	Prematuri	0,85 mm	1,75 mm	Lilla	
85.1026	Neonati	1,0 mm	2,5 mm	Azzurro	

Destinazione d'uso

La lancetta di sicurezza per l'incisione del tallone viene utilizzata principalmente per prelevare il sangue dai talloni dei neonati per le analisi del sangue. Viene utilizzata per il prelievo di campioni di sangue dai talloni dei neonati durante le analisi del sangue.

Materiale necessario non in dotazione
1. Tamponi antisettici, isopropanolo al 70%
2. Tamponi di garza sterili
3. Contenitore per il prelievo del sangue, provetta per prelievo capillare o dispositivo simile
Riepilogo della procedura

Questo riepilogo della procedura è valido solo in combinazione con la guida utente sul confezionamento interno. La cosiddetta area sicura per la puntura del tallone di un neonato o di un bambino si trova sulla superficie plantare medialmente rispetto a una linea tracciata posteriormente dalla metà dell'alluce al tallone o lateralmente rispetto a una linea tracciata posteriormente tra il quarto e il quinto dito del piede e il tallone. La procedura è illustrata in basso.



Con il bambino in posizione supina, il punto di incisione del tallone viene pulito con un tampone antiseptico e asciugato all'aria. La lancetta di sicurezza per incisione Safety-Heel® è posizionata correttamente sul tallone ed è innescata. La prima goccia di sangue viene eliminata con un tampone di garza sterile asciutto. Il campione di sangue viene quindi raccolto nella provetta o nel contenitore per prelievi capillari desiderato. Dopo il prelievo di sangue, premere delicatamente un tampone sterile sul punto di incisione fino alla cessazione del sanguinamento. Il tallone del bambino deve essere monitorato per verificare la presenza di emorragie e infiammazioni tardive.

Condizioni che influenzano la procedura

- Edema del tallone.
- Reincisione di una zona precedente interessata da una ferita.
- Tallone gonfio/infiammato.
- Pressione eccessiva e rientranza della pelle dovuta al posizionamento del dispositivo sul tallone, con conseguente profondità pericolosa della ferita.
- Una scarsa vascularizzazione può causare un flusso sanguigno inadeguato.

Avvertenza

- Non ripetere il prelievo di sangue nello stesso punto di incisione.
- Non utilizzare in neonati con edema, infezione o infiammazione nel punto di incisione.
- Non utilizzare in neonati con malattie della pelle o lesioni cutanee nel punto di incisione.

Attenzione
1. Non utilizzare se la confezione singola è stata precedentemente danneggiata
2. Controllare la data di scadenza sulla confezione e non utilizzare la lancetta oltre la data di scadenza.
3. La lancetta di sicurezza è monouso e non deve essere riutilizzata.
4. Smaltire la lancetta usata in un contenitore per oggetti taglienti adeguato.

Controindicazioni
Non note

EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, Paesi Bassi	Distribuito da:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Suzhou, Jiangsu, Germania www.sarstedt.com
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No. 168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, REPUBBLICA POPOLARE CINESE		SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Germany www.sarstedt.com



Con riserva di modifiche tecniche

ES					
Guía de usuario del Safety-Heel®					
Extracción de sangre del talón de bebés prematuros y recién nacidos					
Información para pedidos					
REF	Descripción	Profundidad	Cuchilla	Color	
85.1025	Prematuro	0,85 mm	1,75 mm	Lila	
85.1026	Neonato	1,0 mm	2,5 mm	Azul claro	

Uso previsto

La lanceta de seguridad para la prueba del talón se utiliza principalmente para extraer sangre del talón de los recién nacidos para hacer analíticas. Se usa para tomar muestras de sangre del talón de los bebés para realizar analíticas.

Material necesario pero no incluido

- Bastoncillos antisépticos, 70 % isopropanol
- Compresas de gasa estériles
- Recipiente para la extracción de sangre, tubo capilar o similar

Resumen del procedimiento

El resumen del procedimiento es válido solo en combinación con la guía de usuario en la caja interior. El área determinada como segura para la punción del talón de un neonato o de un bebé se halla en la superficie plantar medial a una línea trazada posteriormente desde el centro del dedo gordo hasta el talón, o lateral a una línea trazada posteriormente desde los dedos cuarto y quinto hasta el talón. Ilustrado a continuación.



Con el bebé en posición supina, se limpia el sitio de la incisión con un bastoncillo antiséptico y se deja secar al aire. La lanceta de seguridad para incisiones Safety-Heel® se posiciona correctamente y se acciona. La primera gota de sangre se limpia con una compresa de gasa estéril. El espécimen de sangre se recoge en el tubo capilar o recipiente deseado. Después de la extracción de sangre, se presiona una compresa estéril sobre el sitio de incisión hasta que se detenga el sangrado. Se debe vigilar el talón del bebé para asegurar que no hay sangrado indebido ni inflamación.

Condiciones que afectan al procedimiento:

- Edema en el talón.
- Reincisión de una lesión anterior.
- Talón hinchado/inflamado.
- Presión excesiva e indentación de la piel por colocar el dispositivo sobre el talón, lo que resultaría en heridas demasiado profundas y peligrosas.
- Una mala vascularización puede causar un flujo de sangre inadecuado.

Advertenza

- No repita la toma de muestra en el mismo lugar de incisión.
- No lo utilice en bebés con edema, infección o inflamación en el lugar de incisión.
- No lo use en bebés con enfermedades o lesiones cutáneas en el lugar de incisión.

Precauciones
1. No lo use si el envase individual está dañado
2. Compruebe la fecha de caducidad en el envase y no use la lanceta si se ha excedido esta fecha.
3. La lanceta de seguridad es desechable y no se debe reutilizar.
4. Deseche la lanceta usada en un contenedor apropiado de objetos afilados.

Contraindicaciones
No se conocen

EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, Paises Bajos	Distribuido por:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Suzhou, Jiangsu, Alemania www.sarstedt.com
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No. 168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA		SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Germany www.sarstedt.com



Modificaciones técnicas reservadas

NL					
Gebruikershandleiding Safety-Heel®					
Bloedafname uit de hiel van vroeggeborenen en pasgeborenen					
Bestelinformatie					
REF	Beschrijving	Diepte	Mes	Kleur	
85.1025	Vroeggeborene	0,85 mm	1,75 mm	Lila	
85.1026	Pasgeborene	1,0 mm	2,5 mm	Lichtblauw	

Beoogd gebruik

Het veiligheidslancet voor hielincisie wordt hoofdzakelijk gebruikt om bloed af te nemen uit de hiel van pasgeborenen baby's voor bloedonderzoek. Het wordt gebruikt om bloedmonsters af te nemen uit de hiel van zuigelingen tijdens bloedonderzoek.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- Antiseptische wattenstaafes, 70% isopropanol
- Steriele gaasjes
- Bloedafnamecontainer, capillaire buis of vergelijkbaar hulpmiddel

Samenvatting van de procedure
De samenvatting van de procedure is alleen geldig in combinatie met de gebruikershandleiding op de binnendoos. Het zogenaamde veilige gebied om te prikken in de hiel van een pasgeborene of zuigeling bevindt zich op het plantaire oppervlak mediaal tot een posterieur van het midden van de grote teen tot de hiel getrokken of lateraal tot een posterieur van tussen de vierde en de vijfde teen tot de hiel getrokken lijn. Afbeelding hieronder.



Terwijl de baby op de rug ligt, wordt het incisiegebied van de hiel schoongemaakt met een antiseptisch wattenstaafje en aan de lucht gedroogd. Het Safety-Heel®-veiligheidslancet voor incisie wordt correct op de hiel geplaatst en geactiveerd. De eerste druppel bloed wordt weggeveegd met een droog stiel gaasje. Het bloedmonster wordt dan verzameld in de gewenste capillaire buis of container. Druk na de bloedafname zachtjes een steriel doekje tegen de hiel van de baby om de hiel te drogen.

incisieplaats tot het bloeden stopt. De hiel van de baby moet daarna worden gecontroleerd op late bloeding en ontsteking.

Omstandigheden die van invloed zijn op de procedure

- Hieloedeem.
- Herincisie van eerdere wondplaats.
- Gezwollen/ontstoken hiel.
- Overmatige druk en huidindruk door het plaatsen van het hulpmiddel op de hiel, waardoor diepe en gevaarlijke wonddieptes ontstaan.
- Slechte vascularisatie kan leiden tot onvoldoende bloedtoevoer.

Waarschuwing
1. Herhaal de bloedafname niet op dezelfde incisieplaats
2. Niet gebruiken bij zuigelingen met oedeem, infectie of ontsteking op het incisiegebied.
3. Niet gebruiken bij zuigelingen met huidziekten of huidwonden op het incisiegebied.

Voorzichtig

- Niet gebruiken als de individuele verpakking eerder is beschadigd
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking en gebruik het lancet niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Het veiligheidslancet is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt.
- Gooi het gebruikte lancet weg in een geschikte container voor scherpe voorwerpen.

Contra-indicaties
Onbekend

EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, Nederland	Gedistribueerd door:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Duitsland www.sarstedt.com
	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No. 168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, VOLKSREPUBLIEK CHINA		SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1 D-51588 Nümbrecht Duitsland www.sarstedt.com



Technische wijzigingen voorbehouden

