

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen

|           |                                                                                                       |         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>DE</b> | Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen                                | 2 - 4   |
| <b>EN</b> | Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles                            | 5 - 7   |
| <b>BG</b> | Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли                            | 8 - 10  |
| <b>CS</b> | Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®                                     | 11 - 13 |
| <b>DA</b> | Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler                                  | 14 - 16 |
| <b>EL</b> | Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®                                 | 17 - 19 |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®                        | 20 - 22 |
| <b>ET</b> | Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid                                 | 23 - 25 |
| <b>FI</b> | Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit                                    | 26 - 28 |
| <b>FR</b> | Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®                                         | 29 - 31 |
| <b>HR</b> | Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®                                 | 32 - 34 |
| <b>HU</b> | Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök                             | 35 - 37 |
| <b>IT</b> | Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®                                      | 38 - 40 |
| <b>KO</b> | 사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘                                                    | 41 - 43 |
| <b>LT</b> | Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės                    | 44 - 46 |
| <b>LV</b> | Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles                              | 47 - 49 |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden                              | 50 - 52 |
| <b>NO</b> | Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler                                  | 53 - 55 |
| <b>PL</b> | Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®                                    | 56 - 58 |
| <b>PT</b> | Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®                        | 59 - 61 |
| <b>RO</b> | Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®                | 62 - 64 |
| <b>RU</b> | Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® | 65 - 67 |
| <b>SK</b> | Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly                                     | 68 - 70 |
| <b>SL</b> | Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®                               | 71 - 73 |
| <b>SV</b> | Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler                                  | 74 - 76 |
| <b>TH</b> | คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®                              | 77 - 79 |
| <b>TR</b> | Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler                        | 80 - 82 |

## Verwendungszweck

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

## Produktbeschreibung

Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle ist ein steriles, pyrogenfreies und einzeln in einem Blister verpacktes Einwegprodukt. Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen setzen sich aus einer medizinischen 3/4 Zoll (19 mm) langen Einwegnadel aus Edelstahl mit einem 3fach Facettenschliff, einem flexiblen Schlauch (80 mm oder 200 mm) und einem integrierten Kanülenhalter (auch Multi-Adapter genannt) zusammen. Eine Variante der Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen gibt es ohne integrierten Kanülenhalter (Multi-Adapter) mit einer Schlauchlänge von 240 mm. Die Produkte sind in den Kanüledurchmessern 20, 21, 23 und 25 Gauge (G) erhältlich. Der Nadelschutz der Safety-Multifly®-Kanülen dient zur Abdeckung der Nadel nach dem Gebrauch. Die Produkte enthalten nur Komponenten, die DEHP-frei und latexfrei sind.

## Sicherheits- und Warnhinweise

Produkt nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung beschädigt, die Kanüle verbogen oder gebrochen ist.

1. Befolgen Sie die Beschreibung zur Handhabung.
2. Tragen Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragene Krankheitserreger zu schützen.
3. Gewalttätiges Ziehen an der Flügelkanüle oder einer vorzeitige Betätigung des Sicherheitsmechanismus der Safety-Multifly® Kanüle (Nadelschutz) ist zu unterlassen, da dies die Funktionsfähigkeit der Safety-Multifly® Kanüle beeinträchtigt.
4. Vor Benutzung jede Einzelverpackung auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen.
5. Entsorgen Sie gebrauchte, kontaminierte Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen sofort in geeigneten Kanülen-Abwurfbehältern und entsorgen Sie Blutentnahmezubehör (z.B. Lanzetten, Adapter) ebenfalls in Kanülen-Abwurfbehältern.
6. Nach Aktivierung des Sicherheitsmechanismus der Safety-Multifly® Kanüle ist dieser nicht mehr zu öffnen. Gewalttätiges Manipulieren ist zu unterlassen.
7. Während Gebrauch und Entsorgung Hände immer hinter der Kanüle halten.
8. Ein Verbiegen der Nadel ist zu unterlassen.
9. Injektion und subkutane Anwendung sind nicht zugelassen.
10. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfe/spitze Blutentnahmetensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle einer Exposition mit biologischen Proben oder einer Nadelstichverletzung einen Arzt auf, da z.B. HBV, HCV, HIV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Benutzen Sie Kanülen mit eingebautem Nadelschutz. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen immer befolgt werden.
11. Ein Wiederverwenden des Produktes kann Infektionen, Verletzungen oder Tod verursachen.
12. Beim Entfernen oder Entsorgen ist auf ein mögliches Heraustropfen von Blut oder Medikation zu achten. Es wird daher empfohlen, die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle mit der Nadelspitze nach oben mit aktiviertem Nadelschutz (Safety-Multifly® Kanüle) zu entsorgen.
13. Den Sicherheitsmechanismus der Safety-Multifly® Kanüle nicht mit Klebeband verdecken.
14. Vor dem Einsatz zur Kurzzeitinfusion ist auf vorherige vollständige Entlüftung (primen) zu achten.

## Probennahme und Handhabung

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

Erforderliche, nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Blutentnahme:

1. Verwenden Sie Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiöse Materialien.
2. Verwenden Sie Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für die sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle und die Anweisungen zur Handhabung der S-Monovette®. Verwenden Sie keine Reinigungsmaterialien auf Alkohollösung, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
3. Trockene, saubere Einwegtupfer gemäß Ihrer Einrichtung.
4. Eine Venenstaube.
5. Einen Kanülen-Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

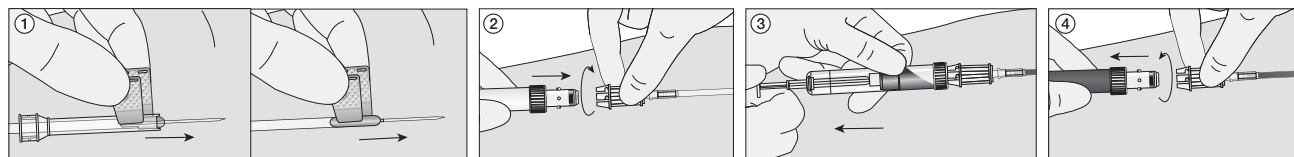
## Vorbereitung zur Blutentnahme

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien vor der Blutentnahme zur Verfügung stehen:

1. Siehe oben: Erforderliches, nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Blutentnahme.
2. Alle benötigten S-Monovetten.
3. Etiketten zur Patientenidentifikation.

## Venenpunktion mit der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle:

1. Venenstaube anlegen. Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist.
2. Blisterverpackung der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle aseptisch mittels der Peel off Technik mit Daumen und Zeigefinger öffnen. Die transparente Folie muss nach oben zeigen. Nach Trocknen des Desinfektionsmittels die Schutzhülle der Kanüle entfernen, sicherstellen, dass die angeschlossene Seite der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle nach oben zeigt. Venenpunktion durch Zusammenführen der farbigen Flügel nach oben durchführen (1), dann die S-Monovette® in den Multi-Adapter der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle hineinschieben und durch **eine ¼ Drehung im Uhrzeigersinn** sichern (**konnectieren**) (2). Mit der S-Monovette® Blut entnehmen, in dem die Kolbenstange behutsam bis in den Boden der S-Monovette® gezogen wird (3). Venenstaube während der Blutentnahme der ersten S-Monovette® lösen.
3. Nach Beendigung der Blutentnahme die S-Monovette® erst **eine ¼ Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen** (4) und dann aus der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle ziehen (**diskonnectieren**). Die Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle verbleibt während der Blutentnahme und Wechsel der Blutentnahmeröhrchen in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen werden - wie oben beschrieben - nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle konnectiert und weitere Proben entnommen. Zur Beendigung der Blutentnahme wird die letzte S-Monovette® von der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle diskonnectiert und Schritt A oder Schritt B für die Safety-Multifly® Kanüle sowie Schritt C für Multifly® Kanüle befolgt.



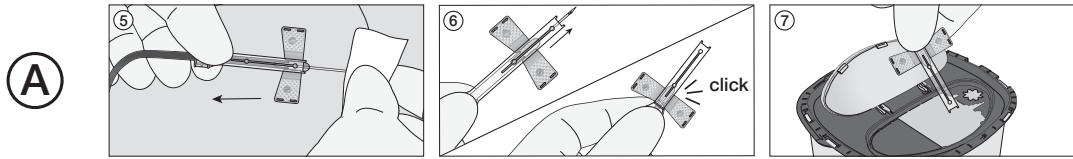
Safety-Multifly® Kanüle

Multifly® Kanüle

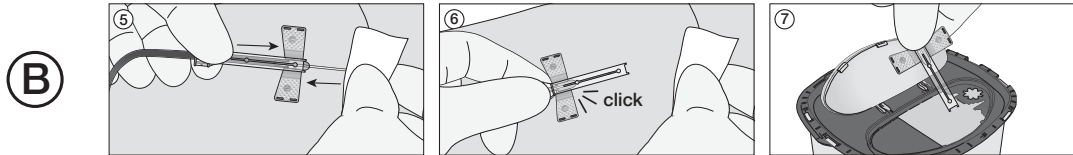
**Für die Safety-Multify® Kanüle:**

- A. Die Safety-Multify® Kanüle wird aus der Vene gezogen (5) und der Nadelschutz wird außerhalb der Vene aktiviert (6), indem der Nadelschutz mit Daumen und Zeigefinger über die Kanüle geschoben wird, während mit den übrigen Fingern der Schlauch fixiert wird. Die Kanüle muss spürbar und mit einem hörbaren „Klick“ in den Nadelschutz einrasten (6).
- B. Der Nadelschutz wird parallel zum Herausziehen der Safety-Multify® Kanüle aus der Vene aktiviert (5). Die Kanüle muss spürbar und mit einem hörbaren „Klick“ in den Nadelschutz einrasten (6).

Die Aktivierung des Sicherheitsmechanismus ist für die Einhandtechnik ausgelegt.



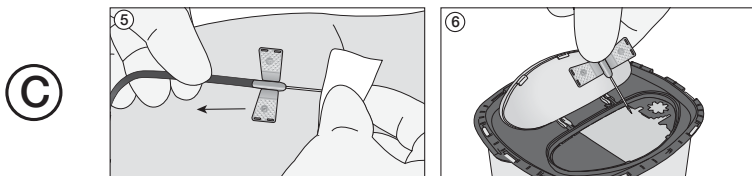
**Aktivierung des Nadelschutzes – Kanüle außerhalb der Vene:** Ziehen Sie die Safety-Multify®-Kanüle aus der Vene und aktivieren Sie den Nadelschutz.



**Aktivierung des Nadelschutzes – Kanüle in der Vene:** Aktivieren Sie den Nadelschutz **parallel** zum Herausziehen der Safety-Multify®-Kanüle aus der Vene.

**Für die Multify® Kanüle:**

- C. Die Multify® Kanüle wird aus der Vene gezogen (5).



4. Entsorgen Sie die Multify® Kanüle (6, Piktogramm Multify® Kanüle) bzw. die sicher verriegelte Safety-Multify®-Kanüle sofort in einem Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (7, Piktogramm Safety-Multify®-Kanüle).

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

**Kurzzeitinfusion mit der Safety-Multify® Kanüle / Multify® Kanüle**

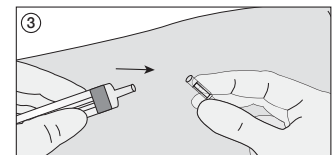
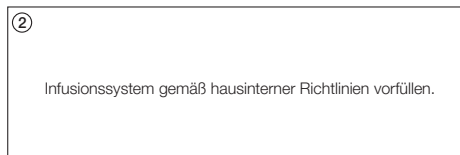
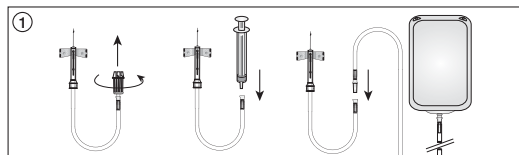
- Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist.
- Blisterverpackung der Safety-Multify® Kanüle / Multify® Kanüle aseptisch mittels der Peel off Technik mit Daumen und Zeigefinger öffnen. Die transparente Folie muss nach oben zeigen. Den Multi-Adapter am Ende des Schlauches durch eine drehend-ziehende Bewegung entfernen. Nach Trocknen des Desinfektionsmittels, Luerstopfen des Infusionssystems entfernen und weibliche Luer-Verbindung am Ende des Safety-Multify®/ Multify® Kanülschlauches mit der männlichen Luer-Verbindung des Infusionssystems konnektieren.

Infusionssystem gemäß der Richtlinie der Einrichtung entlüften (primen) (1,2).

**Maximales Entlüftungsvolumen der Safety-Multify® Kanülen / Multify® Kanülen mit den Kanüldurchmessern 20G, 21G, 23G, 25G:**

240 mm langer Schlauch: 0,450 ml  
200 mm langer Schlauch: 0,300 ml  
80 mm langer Schlauch: 0,120 ml

- Die Schutzhülle der Kanüle entfernen, sicherstellen, dass die angeschliffene Seite der Safety-Multify®-Kanüle / Multify® Kanüle nach oben zeigt. Venenpunktion durch Zusammenführen der farbigen Flügel nach oben durchführen. Anschließend kann eine Kurzzeitinfusion (max 24h) durchgeführt werden.
- Zur Beendigung der Kurzzeitinfusion wird das Infusionssystem von der Safety-Multify® Kanüle / Multify® Kanüle diskonnektiert (3) und die Safety-Multify® Kanüle/ Multify® Kanüle anschließend aus der Vene gezogen, indem Schritt A oder Schritt B für die Safety-Multify® Kanüle sowie Schritt C für Multify®-Kanüle befolgt wird.



5. Entsorgen Sie die Multify® Kanüle (5, Piktogramm Multify® Kanüle) bzw. die sicher verriegelte Safety-Multify®-Kanüle (6, Piktogramm Safety-Multify® Kanüle) sofort in einem Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

## Lagerung

Die Safety-Multify® Kanüle / Multify® Kanüle bei Raumtemperatur lagern.

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

## US Standards / ISO Normen in der jeweils gültigen Fassung

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normen zu Nadeln/Kanülen:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normen zu Etiketten:

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

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

### Normen zu Sterilisation:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normen zu Verpackung:

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

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

### Systembezogene Normen:

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program gemäß ISO 13485

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

MDR 2017/745: EU-Medizinprodukteverordnung

## Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

|                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|   | Artikelnummer                              |  | Verwendbar bis                              |
|   | Chargenbezeichnung                         |  | Gebrauchsanleitung beachten                 |
|   | CE-Zeichen                                 |  | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren       |
|   | Hersteller                                 |  | Trocken lagern                              |
| Lagern bei Raumtemperatur                                                          |                                            |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwendet |
|  | Sterilisation mit Ethylenoxid Gas          |  | pyrogenfrei                                 |
|   | Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr |  | DEHP frei                                   |
|   | Nicht erneut sterilisieren                 |                                                                                     |                                             |

Technische Änderungen vorbehalten.

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com



## Intended use

The Safety-Multify® Needle / Multify® Needle is a sterile butterfly needle developed for single use. The Safety-Multify® Needle / Multify® Needle, together with a SARSTEDT S-Monovette®, is a system for venous blood collection. Additionally, the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle can be used for a short infusion. The needle protector of the Safety-Multify® Needle is used immediately after blood collection of the last S-Monovette® / short infusion to cover the used needle and thus reduce potential accidental needle prick injuries. The products are to be used by trained personnel.

## Product description

The Safety-Multify® Needle / Multify® Needle is a sterile, pyrogen-free disposable product packed individually in a blister pack. Safety-Multify® Needles / Multify® Needles consist of a medical 3/4 inch (19 mm) long disposable stainless steel needle with a triple bevel, a flexible hose (80 mm or 200 mm) and an integrated needle holder (also called multi-adapter). There is a variant of the Safety-Multify® Needles / Multify® Needles without an integrated needle holder (multi-adapter) with a hose length of 240 mm. The products are available with the needle diameters 20, 21, 23, and 25 gauge (G). The needle protector of the Safety-Multify® Needles is used to cover the needle after use. The products contain only components that are DEHP and latex free.

## Safety instructions and warnings

Do not use the product if the blister packaging is damaged or the needle is bent or broken.

1. Follow the directions for handling.
2. Wear gloves and general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
3. Do not use force to pull the butterfly needle or prematurely activate the safety mechanism of the Safety-Multify® Needle (needle protector), as this would impair the functioning of the Safety-Multify® Needle.
4. Before using, check each individual packaging for damage and do not use if it is damaged.
5. Dispose of used, contaminated Safety-Multify® Needles / Multify® Needles immediately in suitable sharps disposal containers and dispose of equipment for blood collection (e.g. lancets, adapters) in sharps disposal containers as well.
6. After activating the safety mechanism of the Safety-Multify® Needle, do not open it again. Do not use force.
7. During use and disposal, always keep your hands behind the needle.
8. Do not bend the needle.
9. Injections and subcutaneous use are not allowed.
10. Treat all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures in your institution. In case of exposure to biological specimens or a needle prick injury, consult a doctor, as HBV, HCV, or HIV or other infectious diseases can be transmitted. Use needles with an integrated needle protector. The safety guidelines and procedures of your institution must always be followed.
11. Reusing the product can lead to infections, injuries or death.
12. When removing or disposing of the needle, check for possible leakage of blood or medication. It is therefore recommended to dispose of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle with the tip of the needle pointing up with the needle protector activated (Safety-Multify® Needle).
13. Do not cover the safety mechanism of the Safety-Multify® Needle with tape.
14. Before using for a short infusion, ensure that all the air is first removed (priming).

## Collecting specimens and handling

**READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A VEIN PUNCTURE.**

**Material required for blood collection that is not included:**

1. Use gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against pathogens or potentially infectious materials transmitted by blood.
2. Use disinfectant to clean the blood collection site. Follow your institution's guidelines for sterile sample collection to prepare the blood collection site and the directions for handling the S-Monovette®. Do not use any cleaning materials containing alcohol if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
3. Clean, dry disposable swabs as used in your institution
4. A tourniquet.
5. A sharps disposal container.

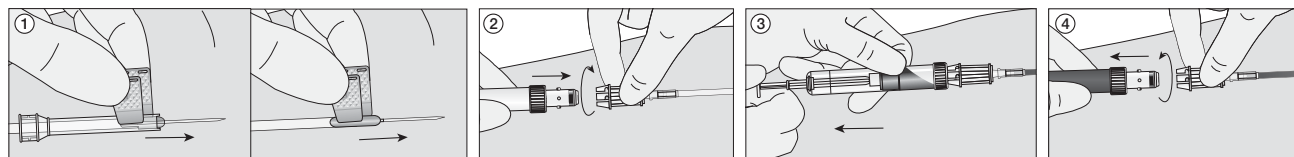
## Preparation for blood collection

Ensure that the following materials are at hand before blood collection:

1. See above: Material required for blood collection that is not included.
2. All necessary S-Monovettes.
3. Labels for patient identification.

## Venous puncture with the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle:

1. Apply tourniquet. Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the puncture site after disinfection. Position the patient to allow easy access to the vein.
2. Open the blister packaging of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle aseptically using the peel-off technique with thumb and index finger. The transparent film must be facing upwards. After the disinfectant has dried, remove the protective sleeve from the needle and ensure that the bevelled side of the Safety-Multify® Needle/Multify® Needle is facing upwards. Perform venous puncture by pressing the coloured wings together upwards (1), then sliding the S-Monovette® into the multi-adapter of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle and securing it with a **¼ turn clockwise (connect)** (2). Draw blood with the S-Monovette® by carefully withdrawing the plunger up to the bottom of the S-Monovette® (3). Loosen the tourniquet while drawing blood into the first S-Monovette®.
3. After completing blood collection, first twist the S-Monovette® **¼ turn counterclockwise**(4) and then pull it out of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle (**disconnect**). The Safety-Multify® Needle/ Multify® Needle remains in the vein while blood is collected and when the blood collection tubes are changed. For multiple specimens – as described above – the subsequent S-Monovettes are connected to the Safety-Multify® Needle/ Multify® Needle and additional specimens are taken. At the end of blood collection, the last S-Monovette® is disconnected from the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle and step A or step B are followed for the Safety-Multify® Needle and step C for the Multify® Needle.



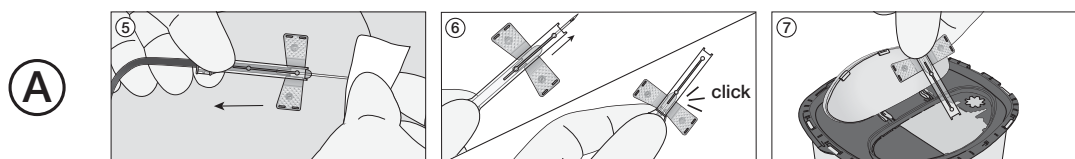
Safety-Multify® Needle

Multify® Needle

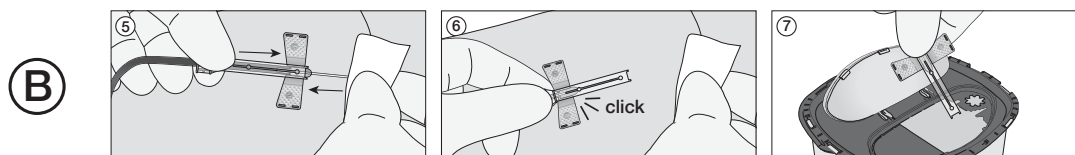
**For the Safety-Multify® Needle:**

- A. The Safety-Multify® Needle is withdrawn from the vein (5) and the needle protector is activated outside the vein (6) by pushing the needle protector over the needle with the thumb and index finger, while holding the hose in place with the other fingers. The needle must perceptibly engage in the needle protector with an audible "click" (6).
- B. The needle protector is activated in parallel with withdrawing the Safety-Multify® Needle from the vein (5). The needle must perceptibly engage in the needle protector with an audible "click" (6).

Activating the safety mechanism is designed to be done with one hand.



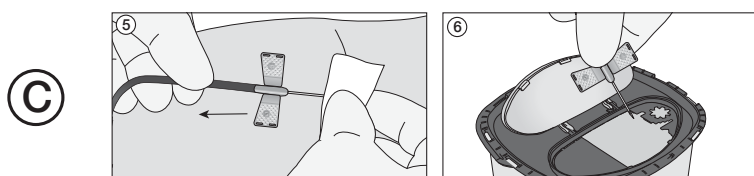
**Activating the needle protector – needle outside the vein:** Withdraw the Safety-Multify® Needle from the vein and activate the needle protector.



**Activating the needle protector – needle in the vein:** Activate the needle protector in **parallel** with withdrawing the Safety-Multify® Needle from the vein.

**For the Multify® Needle:**

- C. The Multify® Needle is withdrawn from the vein (5).



4. Dispose of the Multify® Needle (6, pictogram of Multify® Needle) and the safely locked Safety-Multify® Needle immediately in a container for sharp objects (7, pictogram of Safety-Multify® Needle).

Handling for blood collection: see our handling video for the Safety-Multify® Needle: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

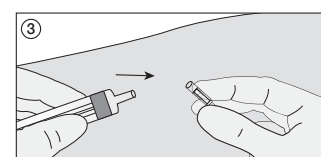
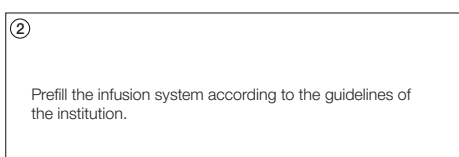
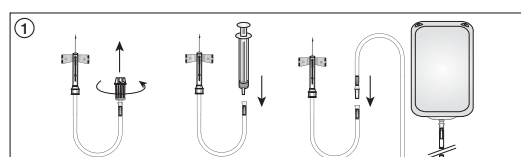
**Short infusion with the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle**

1. Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the puncture site after disinfection. Position the patient to allow easy access to the vein.
2. Open the blister packaging of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle aseptically using the peel-off technique with thumb and index finger. The transparent film must be facing upwards. Remove the multi-adapter at the end of the hose by twisting and pulling it. After the disinfectant has dried, remove the Luer lock of the infusion system and connect the female Luer connection at the end of the Safety-Multify® / Multify® needle hose with male Luer connection of the infusion system. The air must be vented from the infusion system according to the guidelines of the institution (priming) (1,2).

**Maximum venting volume** of the Safety-Multify® Needles / Multify® Needles with needle diameters 20G, 21G, 23G, 25G:

|              |          |
|--------------|----------|
| 240 mm hose: | 0.450 ml |
| 200 mm hose: | 0.300 ml |
| 80 mm hose:  | 0.120 ml |

3. Remove the protective sleeve from the needle and ensure that the bevelled side of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle is facing upwards. Perform the venous puncture by pressing the coloured wings together upwards. Then a short infusion (max 24h) can be carried out.
4. To end the short infusion, the infusion system of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle is disconnected (3) and the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle is then withdrawn from the vein by following step A or step B for the Safety-Multify® Needle and step C for the Multify® Needle.



5. Dispose of the Multify® Needle (5, pictogram of Multify® Needle) and the safely locked Safety-Multify® Needle (6, pictogram of Safety-Multify® Needle) immediately in a container for sharp objects.

Storage

Store the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle at room temperature.  
 NOTE: Do not expose to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may affect the quality of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle.

International / ISO standards

CLSI\* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.  
 \*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Standards for needles:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.  
 DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.  
 DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.  
 DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Standards for labels:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Standards for sterilisation:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices  
 DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Standards for packaging:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
 DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

System-related standards:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
 MDSAP: Medical Device Single Audit Program in accordance with ISO 13485  
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices  
 MDR 2017/745: EU Medical Device Directive

Key for icons and labels:

|                                                                                       |                                 |                                                                                     |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  REF | Article number                  |  | Use before                       |
|  LOT | Batch number                    |  | Follow the instructions for use  |
|      | CE marking                      |  | Store away from sunlight         |
|      | Manufacturer                    |  | Store in a dry place             |
| Store at room temperature                                                             |                                 |  | Do not use if package is damaged |
|      | Risk of contamination if reused |  | Pyrogen free                     |
|      | Do not resterilise              |  | DEHP free                        |

Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

 SARSTEDT AG & Co. KG  
 Sarstedtstr. 1  
 D-51588 Nümbrecht  
 www.sarstedt.com

## Приложение

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата е стерилна канюла с крилца за еднократна употреба. Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата в комплект с SARSTEDT S-Monovette® представлява система за вземане на венозна кръв. В допълнение Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите могат да се използват за краткотрайни вливи. Предпазителят на иглата на Safety-Multifly® канюлата служи за покриване на използваната игла непосредствено след вземане на кръв с последната S-Monovette® / след краткотрайна вливка и съответно намалява евентуални наранявания с иглата. Продуктите трябва да се ползват само от обучени специалисти.

## Описание на продукта

Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата е стерилен продукт за еднократна употреба, който не съдържа пирогени и е опакован в единичен блистер. Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите се състоят от трикратно фасетно полирана игла от медицинска стомана за еднократна употреба с дължина ¾ цола (19 мм), гъвкав маркуч (80 мм или 200 мм) и интегриран държач на канюлата (така наречен мулти-адаптер). Един от вариантите на Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите се предлага без интегриран държач на канюлата (мулти-адаптер) с дължина на маркуча 240 мм. Продуктите се предлагат с диаметър на маркуча 20, 21, 23 и 25 габарит (Г). Предпазителят на иглата на Safety-Multifly® канюлите служи за покриване на иглата след употреба. Продуктите са съставени само от компоненти, които не съдържат DEHP и латекс.

## Указания за безопасност

Не използвайте продукта, ако опаковката на блистера е повредена или канюлата е огъната или счупена.

1. Следвайте указанията за употреба.
2. Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
3. Не дърпайте със сила канюлата с крилца и не активирайте преждевременно механизма за безопасност на Safety-Multifly® канюлата (предпазител на иглата), защото това може да наруши функционалността на Safety-Multifly® канюлата.
4. Преди употреба проверете дали единичната опаковка е повредена и ако е така, не използвайте продукта.
5. Незабавно изхвърляйте употребявани, контаминирани Safety-Multifly® канюли / Multifly® канюли, както и други аксесоари за вземане на кръв (напр. ланцети, адаптери), в определени за тази цел контейнери.
6. След като веднъж активирате механизма за безопасност на Safety-Multifly® канюлата, той вече не може да бъде отворен. Избягвайте насилствена манипулация.
7. По време на употреба и при изхвърляне винаги дръжте ръцете си зад канюлата.
8. Избягвайте огъване на иглата.
9. Да не се използва за инжекции и субкутанно приложение.
10. Всички биологични проби и остри аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третираны съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете изложени на биологични проби или се нараните с игла, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HBV, HCV, HIV или други инфекциозни заболявания. Ползвайте канюли с вграден предпазител на иглата. Винаги спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
11. Повторна употреба на продукта може да доведе до инфекции, наранявания и дори смърт.
12. При отстраняване и изхвърляне внимавайте за евентуално прокапване на кръв или лекарства. По тази причина е препоръчително да изхвърляте Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите държейки иглата с остро нагоре при активиран предпазител (Safety-Multifly® канюли).
13. Не покривайте предпазния механизъм на Safety-Multifly® канюлите с левкопласт.
14. Преди употреба за краткотрайна вливка проверете предварително за пълно обезвъздушаване.

## Вземане на проби и употреба

### ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ВЕНОЗНАТА ПУНКЦИЯ.

Необходими работни материали за вземане на кръв, които не са включени в доставката:

1. Използвайте ръкавици, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
2. Използвайте дезинфектанти, за да почистите мястото на вземане на кръв. Следвайте наредбите за безопасност на съответното лечебно заведение при вземане на стерилни проби и при подготовка на мястото на вземане на проба, както и инструкциите за употреба на S-Monovette®. Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
3. Сухи, чисти тампони за еднократна употреба, отговарящи на изискванията на съответното лечебно заведение.
4. Турникет.
5. Контейнер за изхвърляне на канюли и остри отпадъци.

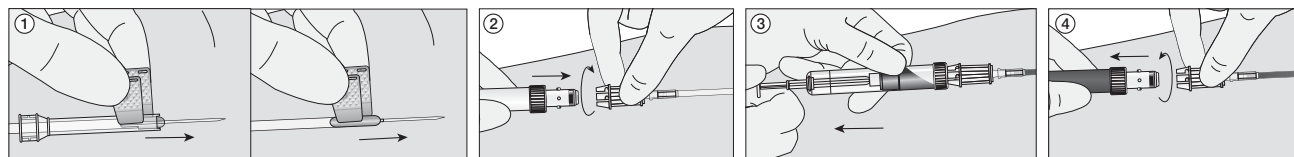
## Подготовка за вземане на кръв

Уверете се, че разполагате със следните материали преди вземането на кръв:

1. Виж по-горе: Необходими работни материали за вземане на кръв, които не са включени в доставката:
2. Всички необходими S-Monovetten.
3. Етикети за идентификация на патента.

## Венозна пункция със Safety-Multifly® канюла / Multifly® канюла:

1. Поставете турникета. Почистете мястото на пункция с подходящ дезинфектант. Не докосвайте мястото на пункция след дезинфекция. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената.
2. Отворете опаковката на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата асептично с палец и показалец като приложите метода на отлепяне (peel off). Прозрачното фолио трябва да е отгоре. След като изсъхне дезинфектанта, отстранете предпазното фолио на канюлата; уверете се, че полираната страна на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата е отгоре. Съберете цветните крилца, хванете ги и извършете венозната пункция (1), след това вкарайте S-Monovette® в мулти-адаптера на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и го фиксирайте с ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка (свързване) (2). Вземете кръв с помощта на S-Monovette® издърпвайки внимателно буталото на S-Monovette® до край (3). Освободете турникета по време на вземането на кръв с първата S-Monovette®.
3. След като приключите с вземането на кръв, първо завъртете S-Monovette® ¼ оборот обратно на часовниковата стрелка (4) и я извадете от Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата (**освобождаване**). По време на вземането на кръв и при смяната на тръбичката за вземане на кръв Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата остава във вената. При множество вземане на кръв - както е описано по-горе - свържете следната S-Monovetten със Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и вземете допълнителни проби. Когато приключите с вземането на кръв, освободете последната S-Monovette® от Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и следвайте стъпки А и Б за Safety-Multifly® канюлата и стъпка В за Multifly® канюлата.



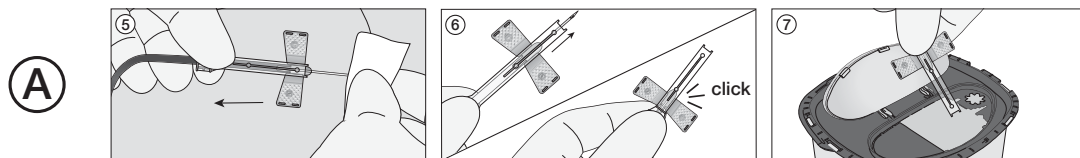
Safety-Multifly® канюла

Multifly® канюла

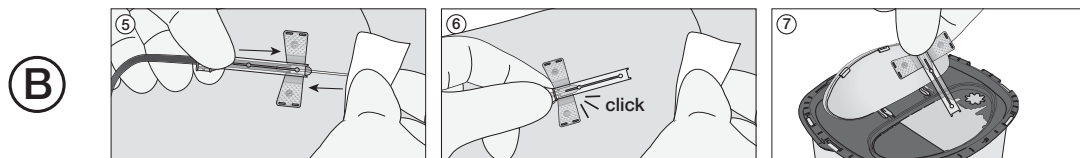
**При Safety-Multify® канюли:**

- А. Safety-Multify® канюлата се изтегля от вената (5) и предпазителят за иглата се активира извън вената (6), като предпазителят се избутва върху канюлата с палец и показалец, докато останалите пръсти фиксират маркуча. Канюлата трябва осезаемо да се фиксира в предпазителя с ясно доловимо "щракване" (6).
- Б. Предпазителят на иглата се активира в момента на изтегляне на Safety-Multify® канюлата от вената (5). Канюлата трябва осезаемо да се фиксира в предпазителя с ясно доловимо "щракване" (6).

**Активацията на предпазния механизъм е предвидена за работа с една ръка.**



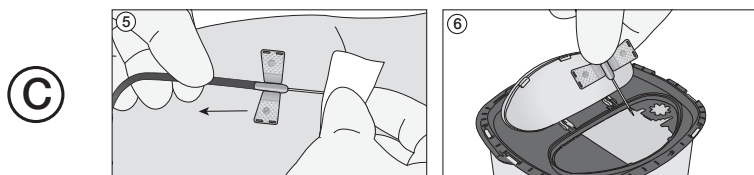
**Активация на предпазителя на иглата – Канюлата е извън вената:** Изтеглете Safety-Multify® канюлата от вената и активирайте предпазителя на иглата.



**Активация на предпазителя на иглата – Канюлата е във вената:** Активирайте предпазителя на иглата **в момента** на изтегляне на Safety-Multify® канюлата от вената.

**При Multify® канюли:**

- Б. Multify® канюлата се изтегля от вената (5).



4. Незабавно изхвърлете Multify® канюлата (6, пиктограма Multify® канюла) и/или фиксираната Safety-Multify® канюла в контейнер за остри отпадъци (7, пиктограма Safety-Multify® канюла).

Приложение при вземане на кръв: виж видеото за приложение на Safety-Multify® канюли: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

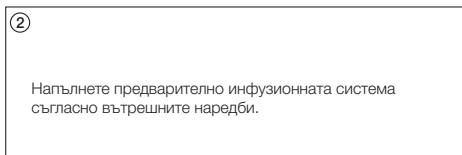
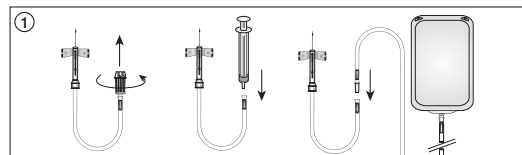
**Краткотрайна вливка със Safety-Multify® канюла / Multify® канюла**

- Почистете мястото на пункция с подходящ дезинфектант. Не докосвайте мястото на пункция след дезинфекция. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената.
- Отворете опаковката на Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата асептично с палец и показалец, като приложите метода на отлепяне (reel off). Прозрачното фолио трябва да е отгоре. Извадете мулти-адаптера на края на маркуча с въртливо движение. След като изсъхне дезинфектантът, отстранете Луер запушалката на инфузионната система и свържете женската част на Луер връзката на края на маркуча на Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата с мъжката част на Луер връзката на инфузионната система. Обезвъздушете инфузионната система съгласно наредбите на съответното лечебно заведение (1,2).

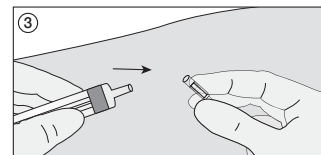
**Максимален обем на обезвъздушаване** на Safety-Multify® канюлите / Multify® канюлите с диаметър 20G, 21G, 23G, 25G:

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| маркуч с дължина 240 мм: | 0,450 мл |
| маркуч с дължина 200 мм: | 0,300 мл |
| маркуч с дължина 80 мм:  | 0,120 мл |

- Отстранете предпазното фолио на канюлата; уверете се, че полираната страна на Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата е отгоре. Съберете цветните крилца, хванете ги и извършете венозната пункция. В последствие може да бъде проведена краткотрайна вливка (максимално 24 часа).
- За да приключите краткотрайната вливка, освободете инфузионната система от Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата (3) и след това изтеглете Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата от вената следвайки стъпки А и Б за Safety-Multify® канюлата и стъпка В за Multify® канюлата.



Напълнете предварително инфузионната система съгласно вътрешните наредби.



5. Незабавно изхвърлете Multify® канюлата (5, пиктограма Multify® канюла) и/или фиксираната Safety-Multify® канюла (6, пиктограма Safety-Multify® канюла) в контейнер за остри отпадъци.

## Съхранение

Съхранявайте Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите при стайна температура.

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

## Международни / ISO стандарти

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Стандарти за игли / канюли:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Стандарти за етикети:

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

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

### Стандарти за стерилизация:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Стандарти за опаковки:

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

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

### Системни стандарти:

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program съгласно ISO 13485

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

MDR 2017/745: Регламент на ЕС за медицински изделия

### Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



CE маркировка



Производител

Съхранявайте при стайна температура



Стерилизирайте с етиленов оксид (газ)



При повторна употреба: опасност от замърсяване



Не стерилизирайте повторно



Годен до



Спазвайте ръководството за употреба



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката



Не съдържа пирогени



Не съдържа DEHP

Запазва се правото за извършване на технически промени

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Účel použití

Jehla Safety-Multifly®/jehla Multifly® je sterilní jehla s křídélky vyvinutá pro jednorázové použití. Jehla Safety-Multifly®/jehla Multifly® tvoří se SARSTEDT S-Monovette® systém k odběru krve ze žíly. Navíc lze jehlu Safety-Multifly®/jehlu Multifly® použít pro krátkodobou infuzi. Ochrana jehly Safety-Multifly® slouží bezprostředně po odběru krve poslední S-Monovette®/po krátkodobé infuzi k zakrytí použité jehly a následně ke snížení rizika neúmyslného poranění pichnutím jehlou. Produkty musí používat vyškolení kvalifikovaní pracovníci.

## Popis produktu

Jehla Safety-Multifly®/jehla Multifly® je sterilní jednorázový produkt bez pyrogenů zabalený jednotlivě v blistru. Jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® se skládají z lékařské jednorázové nerezové jehly o délce ¾ palce (19 mm) s trojnásobným fazetovým výbrusem, flexibilní hadičky (80 mm nebo 200 mm) a integrovaného držáku jehly (také pod názvem univerzální adaptér). Jedna varianta jehel Safety-Multifly®/jehel Multifly® je bez integrovaného držáku jehly (univerzální adaptér) s délkou hadičky 240 mm. Produkty se dodávají s průměry jehel 20, 21, 23 a 25 gauge (G). Ochrana jehly Safety-Multifly® slouží k zakrytí jehly po použití. Produkty obsahují pouze součásti, které jsou bez DEHP a bez latexu.

## Bezpečnostní a výstražné pokyny

Nepoužívejte produkt, pokud je blistrový obal poškozený, jehla je ohnutá nebo zlomená.

1. Dodržujte návod k použití.
2. Noste rukavice a obecné osobní ochranné prostředky na ochranu před krví a možnou expozicí původcům chorob přenášených krví.
3. Musíte zabránit násilnému vytahování za jehlu s křídélky nebo předčasnému stisknutí bezpečnostního mechanismu jehly Safety-Multifly® (ochrana jehly), protože to může ovlivnit funkčnost jehly Safety-Multifly®.
4. Před použitím zkontrolujte každý obal na poškození a v případě, že je poškozen, nesmí se výrobek použít.
5. Použité kontaminované jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® ihned vhodte do kontejnerů na ostrý odpad a zlikvidujte příslušenství pro odběr krve (např. lancety, adaptéry) rovněž v těchto kontejnerech.
6. Po aktivaci bezpečnostního mechanismu jehly Safety-Multifly® jej již nesmíte otevírat. Musíte zabránit násilné manipulaci.
7. Při použití a likvidaci držte ruce vždy za křídélky.
8. Musíte zabránit ohnutí jehly.
9. Injekce a podkožní aplikace nejsou povoleny.
10. Zacházejte se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehly) podle směrnic a postupů svého zařízení. V případě expozice biologickým vzorkům nebo po poranění vpichem jehly vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HBV, HCV, HIV nebo jiných infekčních nemocí. Používejte jehly s instalovanou ochranou jehly. Musíte vždy dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy svého zařízení.
11. Opakované použití produktu může způsobit infekce, poranění nebo smrt.
12. Při odstraňování nebo likvidaci musíte dávat pozor na možné odkapávání krve nebo léků. Proto doporučujeme likvidovat jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® špičkou jehly nahoru s aktivovanou ochranou jehly (jehla Safety-Multifly®).
13. Bezpečnostní mechanismus jehly Safety-Multifly® nezakrýváte lepicí páskou.
14. Před použitím ke krátkodobé infuzi musíte dávat pozor na to, aby došlo k úplnému odvzdušnění (odstříkání).

## Odběr vzorku a zacházení

**PŘEČTĚTE SI celý tento návod, než začnete s punkcí žíly.**

**Potřebný pracovní materiál pro odběr krve:**

1. Používejte rukavice, pracovní plášť, ochranu očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
2. Používejte dezinfekční prostředky v místě odběru (punkce). Dodržujte směrnice svého zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa punkce a návody k použití s S-Monovette®. Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky na bázi alkoholu, pokud se vzorky mají použít pro test na alkohol v krvi.
3. Suché čisté jednorázové tampony podle předpisů svého zařízení.
4. Škrtilo na žíly.
5. Odpadová nádoba na jehly pro ostré/špičaté předměty.

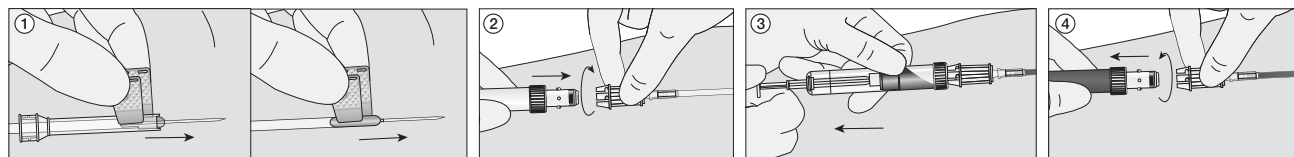
## Příprava k odběru krve

Ujistěte se před odběrem krve, že jsou k dispozici tyto materiály:

1. Viz nahoře: Potřebný nedodávaný pracovní materiál pro odběr krve.
2. Všechny nutné S-Monovette.
3. Etikety k identifikaci vzorků pacientů.

## Punkce žíly pomocí jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly®:

1. Přiložte škrtilo. Připravte místo punkce pomocí vhodného dezinfekčního prostředku. Nedotýkejte se po dezinfekci místa punkce žíly. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli k žíle snadný přístup.
2. Blistrový obal jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® otevřete asepticky stažením (způsob peel off) pomocí palce a ukazováčku. Průhledná fólie musí být obrácená směrem nahoru. Po zaschnutí dezinfekčního prostředku odstraňte ochranný obal jehly, ujistěte se, že zabroušená strana jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® je obrácená směrem nahoru. Proveďte punkci žíly spojením barevných křídélek nahoru (1), potom zasuňte S-Monovette® do univerzálního adaptéru jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® a **otočením o ¼ otáčky ve směru ručiček** zajistíte (**spojte**) (2). Pomocí S-Monovette® odeberte krev tak, že píst opatrně zatáhnete až na dno S-Monovette® (3). V průběhu odběru krve uvolněte škrtilo první S-Monovette®.
3. Po skončení odběru krve S-Monovette® teprve **otočte o ¼ otáčky proti směru ručiček** (4) a potom ji z jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® vytáhněte (**odpojte**). Jehla Safety-Multifly®/jehla Multifly® zůstane v žíle v průběhu odběru krve a výměny zkumavky S-Monovette. Při vícenásobných odběrech jsou - jak je popsáno výše - další S-Monovette spojovány s jehlou Safety-Multifly®/jehlou Multifly® a odebírány další vzorky. Pro ukončení odběru krve odpojte poslední S-Monovette® od jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® a proveďte krok A nebo krok B pro jehlu Safety-Multifly® a krok C pro jehlu Multifly®.



Jehla Safety-Multifly®

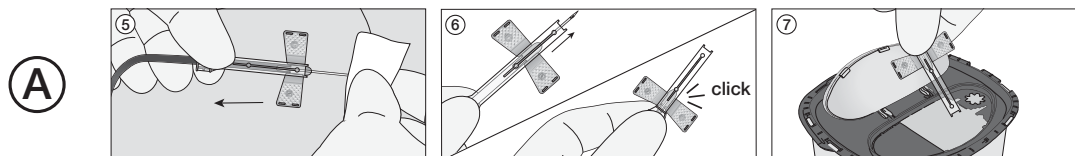
Jehla Multifly®



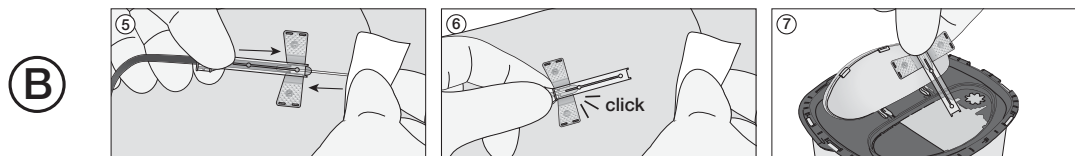
**Pro jehlu Safety-Multifly®:**

- A. Jehlu Safety-Multifly® vytáhněte z žíly (5) a ochranu jehly aktivujete vně žíly (6) tak, že ochranu jehly palcem a ukazováčkem přesunete přes jehlu, zatímco ostatními prsty držíte hadičku. Jehla musí znatelně a se slyšitelným „kliknutím“ zapadnout do ochrany jehly (6).
- B. Ochrana jehly se aktivuje současně s vytážením jehly Safety-Multifly® z žíly (5). Jehla musí znatelně a se slyšitelným „kliknutím“ zapadnout do ochrany jehly (6).

Aktivace bezpečnostního mechanismu je vytvořena pro ovládání jednou rukou.



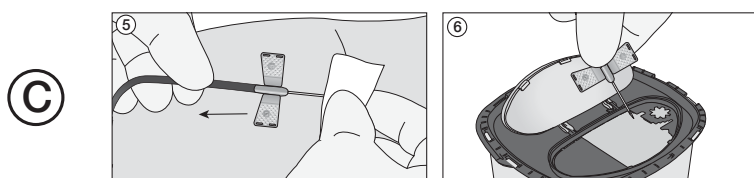
**Aktivace ochrany jehly – jehla vně žíly:** Vytáhněte jehlu Safety-Multifly® z žíly a aktivujte ochranu jehly.



**Aktivace ochrany jehly – jehla vně žíly:** Aktivujte ochranu jehly **současně** s vytážením jehly Safety-Multifly® z žíly.

**Pro jehlu Multifly®:**

- C. Jehlu Multifly® vytáhněte z žíly (5).



4. Zlikvidujte jehlu Multifly® (6, piktogram jehly Multifly®), popřípadě bezpečně zajištěnou jehlu Safety-Multifly® ihned do kontejneru pro ostré/špičaté předměty (7, piktogram jehly Safety-Multifly®).

Instrukce pro odběr krve: viz také video o zacházení s jehlou Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

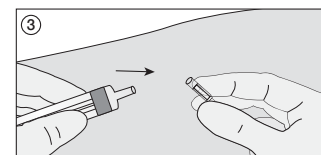
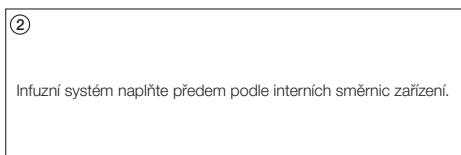
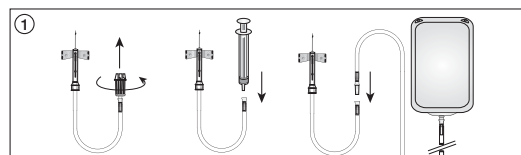
**Krátkodobá infuze pomocí jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly®:**

- Dezinfikujte místo punkce pomocí vhodného dezinfekčního prostředku. Nedotýkejte se po dezinfekci místa punkce žíly. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli k žíle snadný přístup.
  - Blistrový obal jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® otevřete asepticky stažením (způsob peel off) pomocí palce a ukazováčku. Průhledná fólie musí být obrácená směrem nahoru. Odstraňte univerzální adaptér na konci hadičky tažením a otáčivým pohybem. Po zaschnutí dezinfekčního prostředku odstraňte zátku Luer infuzního systému a spojku Luer na konci hadičky jehly Safety-Multifly®/Multifly® spojte se spojkou Luer infuzního systému.
- Odvzdušněte infuzní systém podle směrnice zařízení (odstříkern) (1,2).

**Maximální objem odvzdušnění** jehel Safety-Multifly®/jehel Multifly® o průměrech jehel 20G, 21G, 23G, 25G:

Hadička o délce 240 mm: 0,450 ml  
Hadička o délce 200 mm: 0,300 ml  
Hadička o délce 80 mm: 0,120 ml

- Odstraňte ochranný obal jehly, ujistěte se, že zabroušená strana jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® je obrácená směrem nahoru. Proveďte punkci žíly spojením barevných křídel směrem nahoru. Potom lze provést krátkodobou infuzi (max. 24 hodin).
- Pro ukončení krátkodobé infuze odpojte infuzní systém od jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly® (3) a jehlu Safety-Multifly®/jehlu Multifly® potom vytáhněte z žíly tak, že provedete krok A nebo krok B pro jehlu Safety-Multifly® a krok C pro jehlu Multifly®.



5. Vhodte jehlu Multifly® (5, piktogram jehly Multifly®), popřípadě bezpečně zajištěnou jehlu Safety-Multifly® (6, piktogram jehly Safety-Multifly®) ihned do kontejneru pro ostré/špičaté předměty.



## Skladování

Jehlu Safety-Multifly®/jehlu Multifly® skladujte při pokojové teplotě.

UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může ovlivnit kvalitu jehly Safety-Multifly®/jehly Multifly®.

## Mezinárodní/ISO normy

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normy pro jehly/kanyly:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normy pro etikety:

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

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

### Normy pro sterilizaci:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normy pro obal:

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

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

### Normy vztahující se k systému:

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program podle ISO 13485

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

MDR 2017/745: Směrnice EU o zdravotnických prostředcích

## Klíč pro symboly a označení:



Číslo položky



Označení šarže



Označení CE



Výrobce

Skladovat při pokojové teplotě



Sterilizace plynem etylenoxid



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Nesterilizovat opakovaně



Použitelné do



Dodržujte návod k použití



Uchovejte chráněné před slunečním světlem



Skladovat v suchu



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Bez pyrogenů



Bez DEHP

Technické změny vyhrazeny

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Anvendelse

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen er en steril vingekanyle beregnet til engangsbrug. Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen danner med en SARSTEDT S-Monovette® et system til vene blodprøve. Derudover kan Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen bruges til kortvarig infusion. Nålebeskyttelsen til Safety-Multifly® kanylen tjener til at dække den brugte nål umiddelbart efter den sidste S-Monovette® er taget af en kortvarig infusion og for at reducere mulig utilsigtet nålestikskader. Produkterne skal bruges af uddannede specialister.

## Produkt beskrivelse

Safety-Multifly® Kanylen / Multifly® Kanylen er et steril, pyrogenfrit engangsprodukt, der er pakket individuelt i en blisterpakning. Safety-Multifly® Kanylen / Multifly® Kanylen består af en medicinsk ¾ tomme (19 mm) lang engangsnål lavet af rustfrit stål med et 3 dobbelt facetsnit, et fleksibelt rør (80 mm eller 200 mm) og en integreret kanyleholder (også kaldet multi-adapter). En variant af Safety-Multifly® Kanyler / Multifly® kanyler fås uden en integreret kanyleholder (multi-adapter) med en rørlængde på 240 mm. Produkterne fås i kanylediameter på 20, 21, 23 og 25 gauge (G). Nålebeskyttelsen til Safety-Multifly®kanylerne bruges til at dække kanylen efter brug. Produkterne indeholder kun komponenter, der er DEHP-fri og latex-fri.

## Sikkerheds- og advarselsmeddelelser

Brug ikke produktet, hvis blisteremballagen er beskadiget eller hvis kanylen er bøjet eller knækket.

1. Følg beskrivelsen for håndtering.
2. Brug handsker og almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
3. Voldsom trækning af den vingede kanyle eller for tidlig aktivering af sikkerhedsmekanismen i Safety-Multifly® kanylen (nålebeskyttelse) er ikke tilladt, da dette forringer funktionaliteten i Safety-Multifly® kanylen.
4. Kontroller inden brug, hver enkelt emballage for skader, og brug den ikke, hvis den er beskadiget.
5. Bortskaf straks brugte, kontaminerende Safety-Multifly® Kanyler / Multifly® kanyler i egnede beholdere til bortskaffelse af kanyler, og bortskaf også tilbehør til blodopsamling (f.eks. Lancetter, adaptere) i beholdere til bortskaffelse af kanyler.
6. Efter aktivering af Safety-Multifly® kanylen kan kanylen ikke længere åbnes. Voldsom manipulation er forbudt.
7. Hold altid hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.
8. Bøj ikke nålen.
9. Injektion og subkutan anvendelse er ikke tilladt.
10. Håndtér alle biologiske prøver og skarpe blodopsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til dit anlægs politikker og procedurer. I tilfælde af eksponering for biologiske prøver eller skade på nålepinden skal du søge lægehjælp, da for eksempel HBV, HCV, HIV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Brug kanyler med indbygget nålebeskyttelse. Dit anlægs sikkerhedspolitikker og procedurer skal altid følges.
11. Genbrug af produktet kan forårsage infektion, kvæstelse eller død.
12. Når du fjerner eller bortskaffer enheden, skal du være opmærksom på, at der kan dryppe blod eller medicin ud. Det anbefales derfor at bortskaffe Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen med nålespiden pegende opad med nålebeskyttelsen aktiveret (Safety-Multifly® kanylen).
13. Dæk ikke sikkerhedsmekanismen til Safety-Multifly® kanylen til med klæbebånd.
14. Inden kanylen bruges til kortvarig infusion, skal du sikre dig, at den på forhånd er helt udluftet (primet).

## Prøveudtagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT FULDT UD, FØR DU BEGYNDER VENEPUNKTUR.

Påkrævet, ikke leveret arbejdsmateriale til blodopsamlingen:

1. Brug handsker, kitel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til at beskytte mod blodbårne patogener eller potentielt smitsomme materialer.
2. Brug desinfektionsmateriale til at rengøre udsugningspunktet. Følg dit anlægs retningslinjer for indsamling af sterile prøver som forberedelse af opsamlingsstedet og instruktioner til håndtering af S-Monovette®. Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøver skal bruges til test af blodalkohol.
3. Tørre, rene, engangsservietter ifølge dit anlæg.
4. Et tourniquet
5. En beholder til bortskaffelse af kanyler til skarpe / spidse genstande.

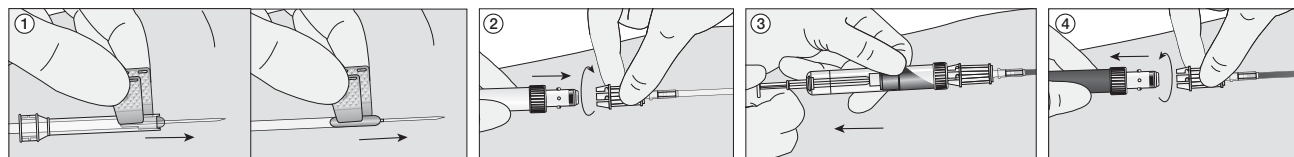
## Forberedelse til blodindtagelse

Sørg for, at følgende materialer er tilgængelige inden blodopsamling:

1. Se ovenfor: Påkrævet, ikke leveret arbejdsmateriale til blodopsamlingen.
2. Alle S-monovetter kræves.
3. Patientidentifikationsetiketter.

## Venepunktur med Safety-Multifly® kanyle / Multifly® kanyle:

1. Anvend tourniquet. Forbered punkteringsstedet med et passende desinfektionsmiddel. Rør ikke ved venepunkturstedet efter desinfektion. Placer patienten, så der er let adgang til venen.
2. Blisteremballage af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen åbnes aseptisk ved hjælp af aftrækningsteknikken med tommelfingeren og pegefingeren. Den gennemsigtige film skal vende opad. Når desinfektionsmidlet er tørret, skal du fjerne beskyttelsesdækslet fra kanylen og sikre at den skrå side af Safety-Multifly®kanylen / Multifly® kanylen vender opad. Udfør venepunktur ved at bringe de farvede vinger opad (1), og indsæt derefter S-Monovette® i multi-adapteren til Safety-Multifly® kanylen/ Multifly® og skub kanylen ind, og ved **en ¼ drejning med uret** fastgør **(tilslut)** (2). Brug S-Monovette® til at trække blod ved forsigtigt at trække stempelstangen ind i bunden af S-Monovetten® (3). Løsn tourniquet, mens du tager blodprøven fra den første S-Monovette®.
3. Når blodindsamlingen er afsluttet, drej S-Monovette® først **en ¼ drejning mod uret** (4) og derefter træk den ud af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen **(afbryd forbindelsen)**. Sikkerhedsmultifly® kanylen / Multifly® kanylen forbliver i venen, mens blodet trækkes, og blodopsamlingsrørene ændres. I tilfælde af flere tilbagestrækninger - som beskrevet ovenfor - er følgende S-monovetter forbundet med Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen, og der udtages yderligere prøver. For at afslutte blodopsamlingen frakobles den sidste S-Monovette® fra Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen og trin A eller trin B til Safety-Multifly® kanylen følges som trin C til Multifly®-Kanylen.



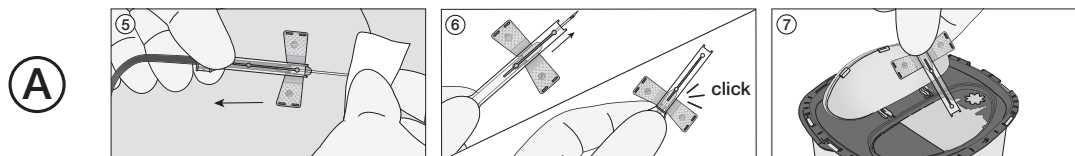
Safety-Multifly® kanyle

Multifly® kanyle

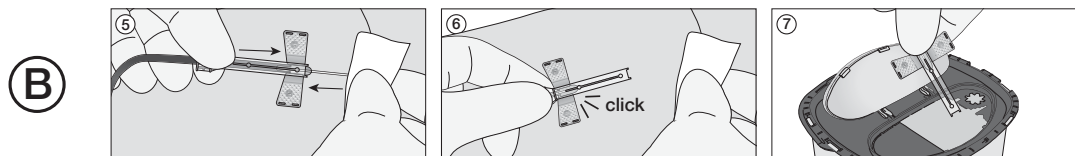
**For Safety-Multifly® kanylen:**

- A. Safety-Multifly® Kanylen trækkes ud af venen (5) og nålebeskyttelsen aktiveres uden for venen (6), ved at skubbe nålebeskyttelsen over kanylen med tommelfingeren og pegefingern, mens de andre fingre bruges til at fastgøre røret. Kanylen skal gå i indgreb i nålebeskyttelsen med et mærkbart klik og et hørbart "klik" (6).
- B. Nålebeskyttelsen aktiveres parallelt med tilbagetrækningen af Safety-Multifly® kanylen fra venen (5). Kanylen skal gå i indgreb i nålebeskyttelsen med et mærkbart klik og et hørbart "klik" (6).

**Aktivering af sikkerhedsmekanismen er designet til enhånds-teknik.**



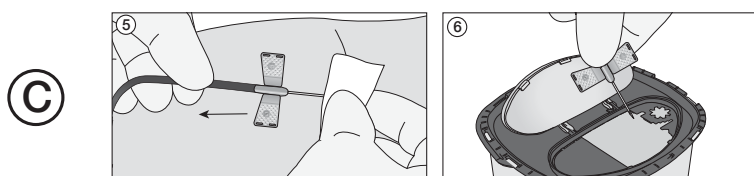
**Aktivering af nålebeskyttelses - kanylen udenfor venen:** Træk Safety-Multifly®-kanylen ud af venen, og aktiver nålebeskyttelsen.



**Aktivering af nålebeskyttelses – kanylen i venen:** Aktivér nålebeskyttelsen **parallel** ved at trække Safety-Multifly®-kanylen ud af venen.

**Til Multifly® kanylen:**

- C. Multifly® Kanylen trækkes ud af venen (5).



4. Bortskaf straks Multifly® Kanylen (6, Piktogram Multifly® kanylen) f.eks. den sikkert forseglede Safety-Multifly®-kanylen i en bortskaffelsesbeholder beregnet til skarpe og spidse genstande (7, Piktogram Safety-Multifly®-kanylen).

Håndtering til blodindtagelse, se også håndteringsvideoen til Safety-Multifly® kanylen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Kortvarig infusion med Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen**

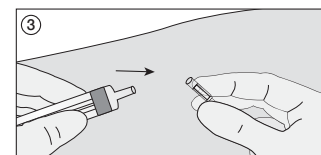
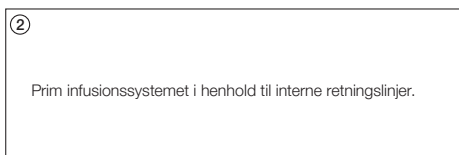
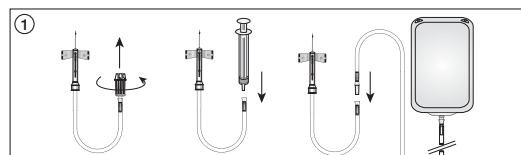
1. Forbered punkteringsstedet med et passende desinfektionsmiddel. Rør ikke ved venepunkturstedet efter desinfektion. Placer patienten, så der er let adgang til venen.
2. Åbn blisterpakningen på Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen aseptisk ved hjælp af aftrækningsteknikken med tommelfingeren og pegefingern. Den gennemsigtige film skal vende opad. Fjern multi-adapteren i enden af slangen med en vridnings-trækbevægelse. Når desinfektionsmidlet er tørret, skal du fjerne luer-stikket fra infusionssystemet og slutte den kvindelige luer-forbindelse i enden af Safety-Multifly®/ Multifly® kanylerør til den mandlige luer-forbindelse på infusionssystemet.

Prime (prime) infusionssystemet pr. Facilitetspolitik (1,2).

**Maksimal udluftningsvolumen** af Safety-Multifly® kanylerne / Multifly® kanylerne med kanyldiameter 20G, 21G, 23G, 25G:

|                   |          |
|-------------------|----------|
| 240 mm langt rør: | 0,450 ml |
| 200 mm langt rør: | 0,300 ml |
| 80 mm langt rør:  | 0,120 ml |

3. Fjern beskyttelsesdækslet fra kanylen, og sørg for, at den skrå side af Safety-Multifly®-kanylen / Multifly® kanylen vender opad. Udfør venepunktur ved at bringe de farvede vinger opad. En kortvarig infusion (maks. 24 timer) kan derefter udføres.
4. For at afslutte den kortvarige infusion frakobles infusionssystemet fra Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen (3) og Safety-Multifly® Kanylen / Multifly® Kanylen trækkes derefter tilbage fra i venen, hvorefter trin A eller trin B for Safety-Multifly® Kanylen følges som trin C for Multifly®-kanylen.



5. Bortskaf straks Multifly® kanylen (5, Piktogram Multifly® kanylen) f.eks. den sikkert forseglede Safety-Multifly®-kanylen (6, Piktogram Safety-Multifly® kanylen) i en bortskaffelsesbeholder beregnet til skarpe og spidse genstande.

## Opbevaring

Opbevar Safety-Multifly® kanylen/ Multifly® kanylen ved stuetemperatur.

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

## Internationale / ISO-standarder

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Standarder for nåle / kanyler:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Mærkningsstandarder:

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

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

### Steriliseringsstandarder:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Emballagestandarder:

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

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

### Systemrelaterede standarder:

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

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

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

MDR 2017/745: EU-regulering af medicinsk udstyr

## Symbol og identifikationskode:



Varenummer



Batchnummer



CE-mærke



Producent

Opbevares ved stuetemperatur



Sterilisering med ethylenoxidgas



Ved genanvendelse: Fare for kontamination



Må ikke steriliseres igen



Mindst holdbar til



Følg brugermanualen



Opbevares udenfor sollys



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



fri for pyrogen



DEHP-fri

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.

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Προοριζόμενη χρήση

Η βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® είναι μια αποστειρωμένη βελόνα με πτερύγια στήριξης που έχει αναπτυχθεί για μία χρήση. Η βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly®, σε συνδυασμό με ένα σωληνάριο S-Monovette® της SARSTEDT, λειτουργούν ως ένα σύστημα φλεβικής συλλογής αίματος. Επιπλέον, η βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας. Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας Safety-Multifly® χρησιμεύει για την κάλυψη της χρησιμοποιημένης βελόνας απευθείας μετά τη συλλογή αίματος στο τελευταίο σωληνάριο S-Monovette® / μετά από μια ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας και, συνεπώς, για τη μείωση τυχαίων τραυματισμών με βελόνα. Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

## Περιγραφή προϊόντος

Η βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® είναι ένα μη πυρετογόνο, αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης, σε ατομική συσκευασία. Οι βελόνες Safety-Multifly® / βελόνες Multifly® αποτελούνται από μια ιατρική βελόνα μίας χρήσης μήκους 19 mm από ανοξείδωτο χάλυβα με τριπλή επίστρωση, έναν εύκαμπτο σωληνίσκο (80 mm ή 200 mm) και έναν ενσωματωμένο υποδοχέα βελόνας (γνωστό και ως πολυπροσαρμογέα). Μια παραλλαγή των βελονών Safety-Multifly® / βελονών Multifly® διατίθεται χωρίς ενσωματωμένο υποδοχέα βελόνας (πολυπροσαρμογέα) με εύκαμπτο σωληνίσκο μήκους 240 mm. Τα προϊόντα διατίθενται με βελόνες διαμέτρου πάχους 20, 21, 23 και 25 Gauge (G). Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας Safety-Multifly® χρησιμεύει για την κάλυψη της βελόνας μετά τη χρήση. Τα προϊόντα περιλαμβάνουν αποκλειστικά συστατικά στοιχεία χωρίς χημική ουσία DEHP και λάτεξ.

## Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή οι βελόνες έχουν λυγίσει ή σπάσει.

- Ακολουθείτε την περιγραφή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος.
- Φοράτε πάντα γάντια και γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενείς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Μην τραβάτε με δύναμη το πτερύγιο στήριξης ή ενεργοποιείτε πρόωρα τον μηχανισμό ασφαλείας της βελόνας Safety-Multifly® (προστατευτικό κάλυμμα), καθώς με τις ενέργειες αυτές περιορίζεται η λειτουργία της βελόνας Safety-Multifly®.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα κάθε ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Εάν μια συσκευασία έχει υποστεί φθορά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες, μολυσμένες βελόνες Safety-Multifly® / βελόνες Multifly®, καθώς και τα εξαρτήματα συλλογής αίματος (π.χ. σκαρφιστρές, προσαρμογείς), απευθείας σε εγκεκριμένα δοχεία απόρριψης βελονών.
- Μην ενεργοποιείτε ξανά τον μηχανισμό ασφαλείας της βελόνας Safety-Multifly® μετά την ενεργοποίησή του. Μην τη χειρίζεστε με βίαιο τρόπο.
- Κρατάτε πάντα τα χέρια σας πίσω από τη βελόνα κατά τη χρήση και την απόρριψή της.
- Μην λυγίζετε τη βελόνα.
- Μην χρησιμοποιείτε για υποδόρια έγχυση ή ένεση.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος μέσω διάτρησης από αιχμηρό αντικείμενο επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς μπορεί, για παράδειγμα, να σας μεταδώσει ηπατίτιδα Β (HBV), ηπατίτιδα C (HCV), HIV (AIDS) ή άλλες λοιμώδεις νόσους. Χρησιμοποιείτε βελόνες με ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται πάντα.
- Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες μολύνσεις, τραυματισμό ή θάνατο.
- Κατά την εξαγωγή ή απόρριψη της βελόνας απαιτείται προσοχή για την περίπτωση ενδεχόμενης διαρροής αίματος ή φαρμάκου. Συνιστάται η απόρριψη της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® με το άκρο στραμμένο προς τα πάνω και με ενεργοποιημένο το προστατευτικό κάλυμμα (βελόνα Safety-Multifly®).
- Ο μηχανισμός ασφαλείας της βελόνας Safety-Multifly® δεν πρέπει ποτέ να καλύπτεται με κολητική ταινία.
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος για ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας με την εκτέλεση πλήρωσης (prime).

## Συλλογή δειγμάτων και διαδικασία χρήσης

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ.**

**Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή αίματος που δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία:**

- 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 υαλίων.
- Χρησιμοποιείτε αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος. Ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με την άσηπτη συλλογή δειγμάτων, για την προετοιμασία του σημείου συλλογής, και τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση των σωληναρίων S-Monovette®. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
- Χρησιμοποιείτε στεγνό, καθαρό βαμβάκι μίας χρήσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματός σας.
- Χρησιμοποιείτε αιμοστατικό λάστιχο.
- Χρησιμοποιείτε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης βελονών για αιχμηρά αντικείμενα.

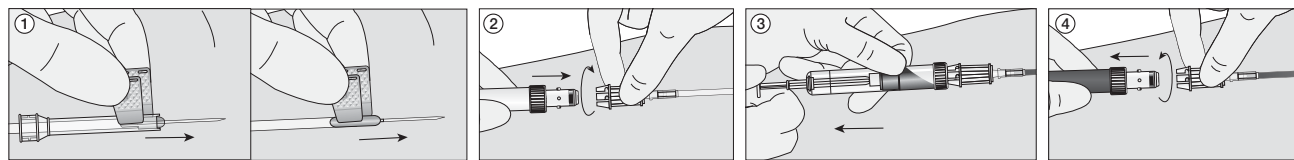
## Προετοιμασία για συλλογή αίματος

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμα τα ακόλουθα υλικά πριν από τη συλλογή αίματος:

- Βλέπετε παραπάνω: Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή αίματος που δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Όλα τα αναγκαία σωληνάρια S-Monovette®.
- Ετικέτες αναγνώρισης ασθενούς.

## Φλεβοκέντηση με τη χρήση βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly®:

- Τοποθετήστε αιμοστατικό λάστιχο. Προετοιμάστε το σημείο με το κατάλληλο αντισηπτικό. Μην ψηλαφείτε το σημείο μετά τον καθαρισμό. Κρατάτε το χέρι των ασθενών σε θέση που να καθιστά ευκολότερη τη φλεβοκέντηση.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® με άσηπτη τεχνική, τραβώντας την κάθε πλευρά της με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας (τεχνική reel off). Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω. Αφού στεγνώσει το αντισηπτικό, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και βεβαιωθείτε ότι η αιχμηρή πλευρά της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® είναι στραμμένη προς τα επάνω. Πραγματοποιήστε τη φλεβοκέντηση ενώνοντας τα χρωματιστά πτερύγια προς τα επάνω (1) και, στη συνέχεια, τοποθετώντας το σωληνάριο S-Monovette® στον πολυπροσαρμογέα της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® και ασφαλίζοντάς το **στρέφοντάς το κατά ¼ δεξιόστροφα (σύνδεση)** (2). Συλλέξτε αίμα χρησιμοποιώντας το σωληνάριο S-Monovette® και τραβώντας με προσοχή το έμβολο μέχρι τη βάση του σωληναρίου S-Monovette® (3). Αφαιρέστε το αιμοστατικό λάστιχο κατά τη διάρκεια της συλλογής αίματος στο πρώτο σωληνάριο S-Monovette®.
- Με την ολοκλήρωση της συλλογής αίματος, στρέψτε πρώτα το σωληνάριο S-Monovette® **κατά ¼ αριστερόστροφα** (4) και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το τραβώντας το από τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® (**αποσύνδεση**). Η βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® παραμένει καθόλη τη διάρκεια της συλλογής αίματος και της διαδικασίας αλλαγής των σωληναρίων συλλογής αίματος στη φλέβα. Στην περίπτωση πολλαπλών συλλογών αίματος συνδέονται - όπως περιγράφεται παραπάνω - τα επόμενα σωληνάρια S-Monovette® με τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® και γίνεται συλλογή περαιτέρω δειγμάτων. Για την ολοκλήρωση της συλλογής αίματος, το τελευταίο σωληνάριο S-Monovette® αποσυνδέεται από τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® και ακολουθείται το Βήμα Α ή το Βήμα Β για τη βελόνα Safety-Multifly® και το Βήμα Γ για τη βελόνα Multifly®.

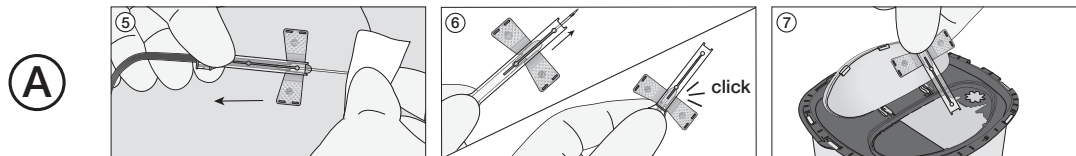


Βελόνα Safety-Multifly®

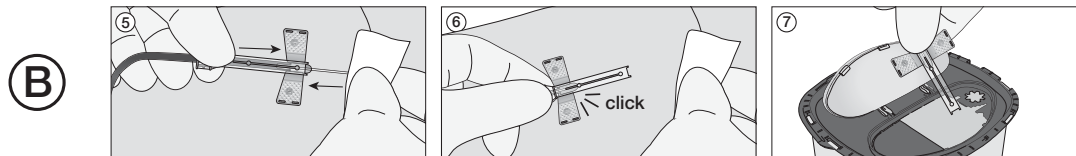
Βελόνα Multifly®

**Για τη βελόνα Safety-Multifly®:**

- A. Η βελόνα Safety-Multifly® αφαιρείται από τη φλέβα (5) και το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας τοποθετείται εκτός της φλέβας (6), ώστε το προστατευτικό κάλυμμα να καλύψει τη βελόνα χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη, ασφαλίζοντας παράλληλα το σωληνίσκο με τα υπόλοιπα δάχτυλα. Σύρετε το προστατευτικό κάλυμμα μέχρι να κουμπώσει και να ακουστεί ένα αισθητό κλικ και να καλυφθεί η βελόνα (6).
- B. Το προστατευτικό κάλυμμα ενεργοποιείται παράλληλα με την εξαγωγή της βελόνας Safety-Multifly® από τη φλέβα (5). Σύρετε το προστατευτικό κάλυμμα μέχρι να κουμπώσει και να ακουστεί ένα αισθητό κλικ και να καλυφθεί η βελόνα (6).

**Ο μηχανισμός ασφαλείας ενεργοποιείται με το ένα χέρι.**

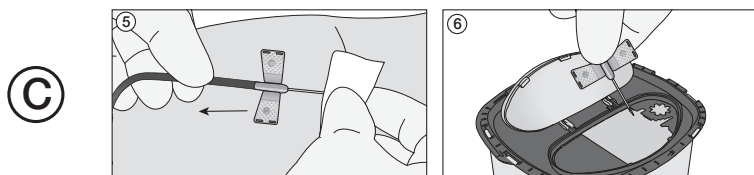
**Ενεργοποίηση του προστατευτικού καλύμματος – βελόνα εκτός της φλέβας:** Αφαιρέστε τη βελόνα Safety-Multifly® από τη φλέβα και ενεργοποιήστε το προστατευτικό κάλυμμα.



**Ενεργοποίηση του προστατευτικού καλύμματος – βελόνα εντός της φλέβας:** Ενεργοποιήστε το προστατευτικό κάλυμμα **παράλληλα** με την εξαγωγή της βελόνας Safety-Multifly® από τη φλέβα.

**Για τη βελόνα Multifly®:**

- Γ. Η βελόνα Multifly® αφαιρείται από τη φλέβα (5).



4. Απορρίψτε τη βελόνα Multifly® (6, εικονόγραμμα βελόνας Multifly®) ή/και την ασφαλισμένη βελόνα Safety-Multifly® απευθείας σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (7, εικονόγραμμα βελόνας Safety-Multifly®).

Διαδικασία χρήσης κατά τη συλλογή αίματος: Παρακολουθήστε επίσης το βίντεο για τη χρήση της βελόνας Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

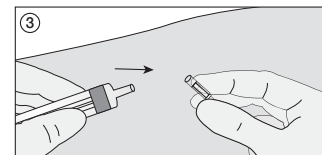
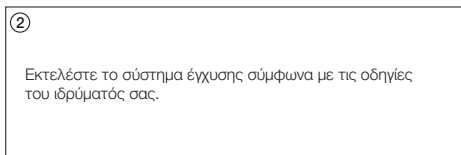
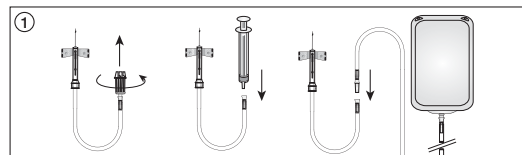
**Ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας με τη χρήση βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly®:**

1. Προετοιμάστε το σημείο με το κατάλληλο αντισηπτικό. Μην ψηλαφείτε το σημείο μετά τον καθαρισμό. Κρατάτε το χέρι των ασθενών σε θέση που να καθιστά ευκολότερη τη φλεβοκέντηση.
2. Αφαιρέστε τη συσκευασία της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® με άσηπτη τεχνική, τραβώντας την κάθε πλευρά της με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας (τεχνική reel off). Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω. Αφαιρέστε τον πολυπροσαρμογέα στην άκρη της εύκαμπτης σωλήνωσης στρίβοντας και τραβώντας τον. Αφού στεγνώσει το αντισηπτικό, αφαιρέστε το βύσμα Luer του συστήματος έγχυσης και συνδέστε το θηλυκό βύσμα Luer στην άκρη του εύκαμπτου σωλήνα της βελόνας Safety-Multifly® / Multifly® με το αρσενικό βύσμα Luer του συστήματος έγχυσης. Αφαιρέστε πλήρως τον αέρα από το σύστημα έγχυσης εκτελώντας πλήρωση (prime) σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματός σας (1, 2).

**Μέγιστος όγκος πλήρωσης των βελονών Safety-Multifly® / βελονών Multifly® με διάμετρο βελόνας 20G, 21G, 23G, 25G:**

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| Σωληνίσκος μήκους 240 mm: | 0,450 ml |
| Σωληνίσκος μήκους 200 mm: | 0,300 ml |
| Σωληνίσκος μήκους 80 mm:  | 0,120 ml |

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και βεβαιωθείτε ότι η αιχμηρή πλευρά της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® είναι στραμμένη προς τα επάνω. Πραγματοποιήστε τη φλεβοκέντηση ενώνοντας τα χρωματιστά πτερύγια προς τα επάνω. Στη συνέχεια, μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας (που δεν θα υπερβαίνει τις 24 ώρες).
4. Για την ολοκλήρωση της ενδοφλέβιας έγχυσης μικρής διάρκειας, το σύστημα έγχυσης αποσυνδέεται από τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® (3) και, στη συνέχεια, η βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® αφαιρείται από τη φλέβα, προκειμένου να ακολουθηθεί το Βήμα Α ή το Βήμα Β για τη βελόνα Safety-Multifly® και το Βήμα Γ για τη βελόνα Multifly®.



5. Απορρίψτε τη βελόνα Multifly® (5, εικονόγραμμα βελόνας Multifly®) ή/και την ασφαλισμένη βελόνα Safety-Multifly® (6, εικονόγραμμα βελόνας Safety-Multifly®) απευθείας σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

## Φύλαξη

Φυλάσσετε τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφεύγετε την έκθεση στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η υπέρβαση της ανώτατης συνιστώμενης θερμοκρασίας φύλαξης μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση της ποιότητας της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly®.

## Διεθνή πρότυπα / Πρότυπα ISO

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Πρότυπα βελονών:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Πρότυπα ετικετών:

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

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

### Πρότυπα αποστείρωσης:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Πρότυπα συσκευασίας:

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

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

### Πρότυπα που αφορούν το σύστημα:

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

MDSAP: Πρόγραμμα ενιαίου ελέγχου ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Medical Device Single Audit Program) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485

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

MDR 2017/745: Κανονισμός της ΕΕ για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

### Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:



Κωδικός είδους



Αριθμός παρτίδας



Σύμβολο CE



Κατασκευαστής

Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου



Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου



Χρήση έως



Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μη πυρετογόνος



Χωρίς DEHP

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com



Uso previsto

La aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® es una aguja tipo palomilla estéril de un solo uso. En combinación con una SARSTEDT S-Monovette®, la de seguridad Safety-Multifly®/aguja Multifly® se convierte en un sistema para la extracción venosa de sangre. Además, la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® puede emplearse para la infusión a corto plazo. El protector de la aguja Safety-Multifly® sirve para cubrir la aguja inmediatamente después de la extracción de sangre de la última S-Monovette®/de una infusión y, por lo tanto, para reducir el riesgo de una posible herida involuntaria por instrumental punzocortante. Los productos deben emplearse por parte de personal especializado instruido.

Descripción del producto

La aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® es un producto de un solo uso estéril, libre de pirógenos y envasado de forma individual en un blíster. Las agujas de seguridad Multifly®/agujas Multifly® se componen de una aguja desechable de uso sanitario de acero inoxidable de 19 mm (¾ pulgadas) con un bisel triple, un tubo flexible (80 mm o 200 mm) y un soporte de aguja integrado (también denominado multiadaptador). Existe una variante de las agujas de seguridad Multifly®/agujas Multifly® sin soporte de aguja integrado (multiadaptador) y con una longitud de tubo de 240 mm. Los productos se encuentran disponibles con un diámetro de aguja de 20, 21, 23 y 25 G (Gauge). El protector de las agujas de seguridad Multifly® sirve para cubrir la aguja tras el uso. Los productos constan únicamente de componentes libres de DEHP y látex.

Indicaciones de seguridad y advertencias

No utilizar si el envase está dañado o si la aguja está doblada o rota.

1. Observe la descripción sobre la manipulación de la aguja.
2. Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
3. No tire violentamente de la palomilla ni accione antes de tiempo el mecanismo de seguridad de la aguja de seguridad Multifly® (protector), ya que esto afecta al funcionamiento de la misma.
4. Antes de usar la aguja, compruebe que el envase individual no presenta daños. Dado el caso, no utilice el producto.
5. Deseche inmediatamente las agujas de seguridad Multifly®/agujas Multifly® usadas y contaminadas junto con los accesorios para la extracción de sangre (p. ej. lancetas, adaptadores) en recipientes adecuados para agujas desechables.
6. Una vez activado, no vuelva a abrir el mecanismo de seguridad de la aguja de seguridad Multifly®. No manipule el producto de forma violenta.
7. Mantenga las manos situadas por detrás de la aguja durante el uso y la eliminación.
8. No doble la aguja.
9. No utilice la aguja para inyecciones ni para un uso subcutáneo.
10. Manipule las muestras biológicas y los utensilios punzocortantes para la extracción de sangre (aguja) conforme a las directrices y procedimientos de su establecimiento. Acuda a un médico en caso de exposición a las muestras biológicas o de una herida causada por instrumental médico punzocortante, ya que existe el riesgo de transmisión de los virus HBV, HCV y HIV, y de otras enfermedades infecciosas. Utilice las agujas con el protector incorporado. Observe siempre las directrices y procedimientos de seguridad de su establecimiento.
11. La reutilización del producto puede provocar infecciones, lesiones o la muerte.
12. Al retirar y eliminar el producto, es posible que se produzca un goteo de sangre o medicamento. Por lo tanto, se recomienda eliminar la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® con la punta hacia arriba y con el protector activado (aguja de seguridad Multifly®).
13. No cubra el mecanismo de seguridad de la aguja de seguridad Multifly® con cinta adhesiva.
14. Antes de proceder a una infusión a corto plazo, preste atención a desairear previamente el sistema por completo.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA PUNCIÓN VENOSA.

Material necesario y no incluido para la extracción de sangre:

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. Emplee un material de desinfección para limpiar la zona de extracción. Observe además las directrices de su establecimiento sobre la extracción estéril de muestras para preparar la zona de extracción y las indicaciones de manipulación de la S-Monovette®. Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
3. Hisopos desechables secos y limpios conforme a las directrices de su establecimiento.
4. Un torniquete.
5. Un recipiente de eliminación de agujas para objetos punzocortantes.

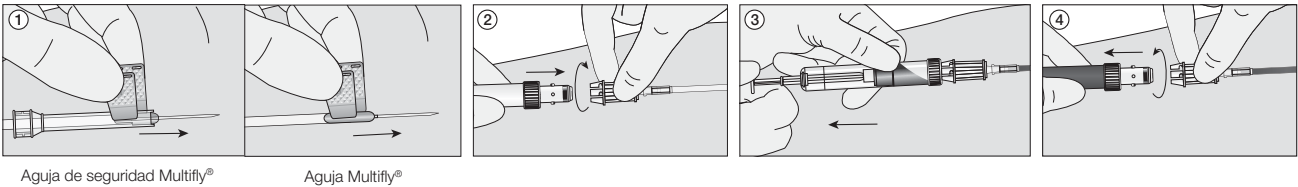
Preparación para la extracción de sangre

Antes de extraer la sangre, cerciúrese de que los siguientes materiales se encuentran disponibles:

1. Véase más arriba: Material necesario y no incluido para la extracción de sangre.
2. Todas las S-Monovette® necesarias.
3. Etiquetas para la identificación del paciente.

Punción venosa con la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly®:

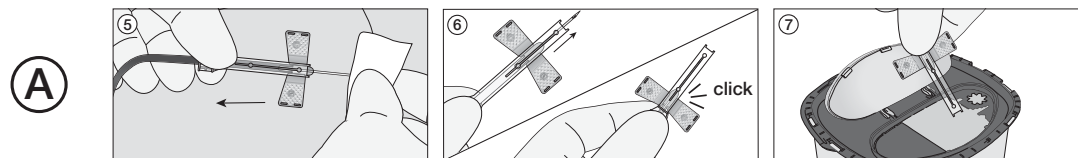
1. Coloque el torniquete. Prepare la zona de la punción con un desinfectante adecuado. Una vez desinfectada, no toque la zona de la punción venosa. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena.
2. Abra de forma aséptica el envase de blíster de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® mediante la técnica «peel off» con los dedos pulgar e índice. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba. Una vez seco el desinfectante, retire la cubierta protectora de la aguja. Cerciúrese de que el lado afilado de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® esté orientado hacia arriba. Realice la punción venosa hacia arriba presionando entre sí las aletas de color (1). A continuación, introduzca la S-Monovette® en el multiadaptador de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® y asegúrela realizando **un ¼ de giro en sentido horario (conexión)** (2). Extraiga la sangre con la S-Monovette® tirando con cuidado del émbolo hasta alcanzar la base de la S-Monovette® (3). Retire el torniquete durante la extracción de sangre de la primera S-Monovette®.
3. Una vez finalizada la extracción, gire primero la S-Monovette® **un ¼ de giro en sentido antihorario** (4) y, a continuación, tire de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® (**desconexión**). Cambie los tubos de extracción de sangre mientras mantiene la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® en la vena. En caso de una extracción múltiple, conecte las siguientes S-Monovette® a la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® (tal y como se describe más arriba) y extraiga las siguientes muestras. Para finalizar la extracción de sangre, desconecte la última S-Monovette® de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® y proceda con el paso A o B para la aguja de seguridad Multifly® o C para la aguja Multifly®.



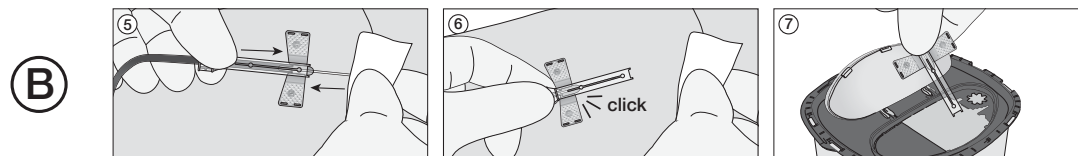
#### Para la aguja de seguridad Multifly®:

- Extraiga la aguja de seguridad Multifly® de la vena (5). Una vez fuera, active el protector (6) presionándolo sobre la aguja con el dedo pulgar e índice y sujetando el tubo con el resto de dedos. La aguja debe encajar en el protector de forma audible con un «clic» (6).
- Active el protector al mismo tiempo que extrae la aguja de seguridad Multifly® de la vena (5). La aguja debe encajar en el protector de forma audible con un «clic» (6).

La activación del mecanismo de seguridad está diseñada para la técnica de una sola mano.



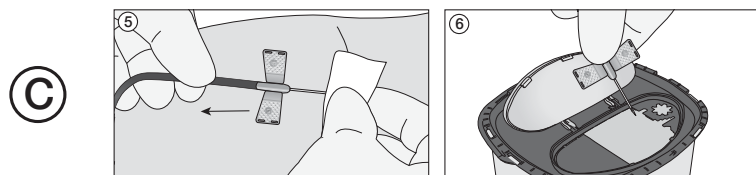
**Activación del protector – Aguja fuera de la vena:** Extraiga la aguja de seguridad Multifly® de la vena y active el protector.



**Activación del protector – Aguja dentro de la vena:** Active el protector **al mismo tiempo** que extrae la aguja de seguridad Multifly® de la vena.

#### Para la aguja Multifly®:

- Extraiga la aguja Multifly® de la vena (5).



- Elimine inmediatamente la aguja Multifly® (6, pictograma aguja Multifly®) o la aguja de seguridad Multifly® bloqueada de forma segura en un recipiente de eliminación para objetos punzocortantes (7, pictogramas aguja de seguridad Multifly®).

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

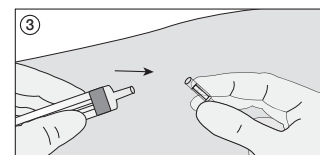
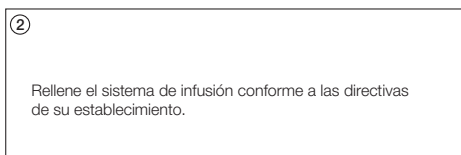
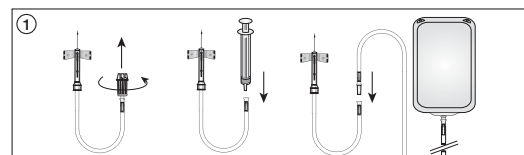
#### Infusión a corto plazo con la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly®:

- Prepare la zona de la punción con un desinfectante adecuado. Una vez desinfectada, no toque la zona de la punción venosa. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena.
- Abra de forma aséptica el envase de blister de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® mediante la técnica «peel off» con los dedos pulgar e índice. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba. Retire el multiadaptador en el extremo del tubo realizando movimientos giratorios y de tracción. Una vez seco el desinfectante, retire el tapón Luer del sistema de infusión y acople la conexión Luer hembra en el extremo del tubo de la aguja de seguridad Multifly®/Multifly® al conector Luer macho del sistema de infusión. Desairee el sistema de infusión conforme a la normativa de su establecimiento (1,2).

**Volumen máximo de desaireación** de las agujas de seguridad Multifly®/agujas Multifly® con diámetros 20G, 21G, 23G, 25G:

tubo de 240 mm de largo: 0,450 ml  
tubo de 200 mm de largo: 0,300 ml  
tubo de 80 mm de largo: 0,120 ml

- Retire la cubierta protectora de la aguja. Cerciñese de que el lado afilado de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® esté orientado hacia arriba. Realice la punción venosa hacia arriba presionando entre sí las aletas de color. A continuación, es posible realizar una infusión a corto plazo (máx. 24 h).
- Para finalizar la infusión a corto plazo, desconecte el sistema de infusión de la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® (3) y extraiga la aguja de seguridad Multifly®/aguja Multifly® de la vena procediendo con el paso A o B para la aguja de seguridad Multifly® o C para la aguja Multifly®.



- Elimine inmediatamente la aguja Multifly® (5, pictograma aguja Multifly®) o la aguja de seguridad Multifly® bloqueada de forma segura (6, pictogramas aguja de seguridad Multifly®) en un recipiente de eliminación para objetos punzocortantes.

## Almacenamiento

Almacene la aguja de seguridad Multify®/aguja Multify® a temperatura ambiente.

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

## Normas internacionales/ISO

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normas para agujas/cánulas:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normas para las etiquetas:

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

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

### Normas para la esterilización:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normas para el envase:

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

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

### Normas relacionadas con el sistema:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* conforme a ISO 13485

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

MDR 2017/745: Reglamento de la UE sobre productos sanitarios

## Códigos de identificación y símbolos:

|                                                                                    |                                                    |                                                                                     |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|   | Número de artículo                                 |  | Fecha de caducidad                      |
|   | Código de lote                                     |  | Consúltense las instrucciones de uso    |
|   | Marcado CE                                         |  | Manténgase fuera de la luz del sol      |
|   | Fabricante                                         |  | Conservar en un lugar seco              |
| Almacenar a temperatura ambiente                                                   |                                                    |  | No utilizar si el embalaje está dañado. |
|  | Esterilizado utilizando gas de óxido de etileno    |  | Libre de pirógenos                      |
|   | En caso de reutilización: peligro de contaminación |  | Libre de DEHP                           |
|   | No reesterilizar                                   |                                                                                     |                                         |

Modificaciones técnicas reservadas

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Kasutusotstarve

Safety-Multifly® kanüül / Multifly® kanüül on steriilne ühekordseks kasutamiseks väljatöötatud tiibadega kanüül. Safety-Multifly® kanüül / Multifly® kanüül moodustab koos süsteemiga SARSTEDT S-Monovette® venoos-sete vereproovide võtmise süsteemi. Lisaks saab Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli kasutada lühiajalise infusiooni jaoks. Safety-Multifly® kanüüli nõelakaitse on vahetult pärast viimast süsteemi S-Monovette® vereproovi võtmist / lühiajalist infusiooni kasutusel tarvitatud nõela kinnikaitmiseks ja selle tulemusel võimalike juhuslike nõelatorkevigastuste vähendamiseks. Tooteid tuleb kasutada koolitatud erialase personali poolt.

## Toote kirjeldus

Safety-Multifly® kanüül / Multifly® kanüül on steriilne, pürogeenivaba ja üksikult blisterisse pakitud ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode. Safety-Multifly® kanüülid / Multifly® kanüülid koosnevad meditsiinilisest ¾ tolli (19 mm) pikkusest 3-kordse fasettlihviga roostevabast terasest ühekordselt kasutatavast nõelast, painduvast voolikust (80 mm või 200 mm) ja integreeritud kanüülhoidikust (nimetatakse ka multiadapteriks). Safety-Multifly® kanüülidest / Multifly® kanüülidest on olemas ilma integreeritud kanüülhoidikuta (multiadapterita) variant vooliku pikkusega 240 mm. Tooted on saadaval kanüüli läbimõõdudes 20, 21, 23 ja 25 Gauge (G). Safety-Multifly® kanüülide nõelakaitse on kasutusel nõelte kinnikaitmiseks pärast kasutamist. Tooted sisaldavad ainult komponente, mis on DEHP vabad ja lateksivabad.

## Ohutus- ja hoiatusjuhised

Ärge kasutage toodet, kui blisterpakend on kahjustatud, kui kanüülid on paindunud või murdunud.

1. Järgige käsitlemiseks kirjeldust.
2. Kandke kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, selleks et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
3. Tiibadega kanüülist jõuga tõmbamisel või Safety-Multifly® kanüüli (nõelakaitse) turvamehhanismi enneaegsest rakendamisest tuleb loobuda, kuna see mõjustab Safety-Multifly® kanüüli toimimisvõimet.
4. Enne kasutamist kontrollige iga üksikpakend üle, kas leidub kahjustusi, ja ärge seda kahjustuste korral kasutage.
5. Korraldage kasutatud saastunud Safety-Multifly® kanüülide / Multifly® kanüülide jäätmekäitlus koheselt sobivate kanüülide äraviskamismahutite abil ja korraldage vereproovide võtmise tarvikute (nt lantsettide, adapterite) jäätmekäitlus samuti kanüülide äraviskamismahutite abil.
6. Pärast Safety-Multifly® kanüüli turvamehhanismi aktiveerimist ei saa seda enam avada. Jõuga manipuleerimisest tuleb loobuda.
7. Kasutamise ja jäätmekäitluse ajal tuleb käsi alati kanüüli taga hoida.
8. Nõelte painutamisel tuleb loobuda.
9. Süst ja subkutaanne kasutamine ei ole lubatud.
10. Käidelda kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (kanüüle) vastavalt oma asutuse suunistele ja protseduuridele. Bioloogiliste proovidega kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna nt HBV, HCV, HIV või teised nakkushaigused võivad üle kanduda. Kasutage sisseehitatud nõelakaitsega kanüüle. Teie asutuse turvasuunisteid ja -protseduure peab alati järgima.
11. Toote taaskasutamine võib põhjustada nakkusi, vigastusi või surma.
12. Eemaldamisel või jäätmekäitlusel tuleb jälgida vere või medikamendi võimalikku väljatilkumist. Seetõttu soovatakse korraldada Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli jäätmekäitlus nõela teravikuga ülespoole ja koos aktiveeritud nõelakaitsega (Safety-Multifly® kanüül).
13. Ärge katke Safety-Multifly® kanüüli turvamehhanismi kleplindiga kinni.
14. Enne lühiajaliseks infusiooniks kasutamist tuleb jälgida eelnevat täielikku õhu eemaldamist (praimimist).

## Proovide võtmine ja käsitlemine

ENNE KUI TE VEENIPUNKTSIOONI ALUSTATE, LUGEGE KÄESOLEV DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Vajalik mitte kaasasolev töömaterjal vereproovide võtmiseks:

1. Kasutage kindaid, kittlit, silmakaitseid või muud sobivat kaitseriietust kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkusohlike materjalide eest.
2. Kasutage proovivõtukohta puhastamiseks desinfitseerimismaterjali. Järgige proovivõtukohta ettevalmistamiseks oma asutuse steriilse proovivõtmise suunisteid ja juhiseid süsteemi S-Monovette® käsitlemise kohta. Ärge kasutage alkoholi baasil valmistatud puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
3. Kuivad, puhtad ühekordselt kasutatavad tampoonid vastavalt teie asutuse nõuetele.
4. Veenisulgur.
5. Kanüülide äraviskamismahuti teravate/teravaotsaliste esemete jaoks.

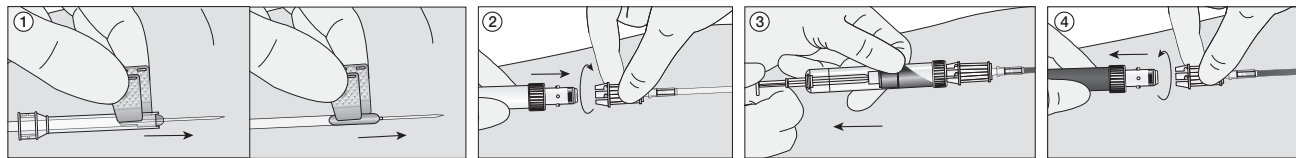
## Ettevalmistus vereproovi võtmiseks

Tagage, et teie kasutuses oleksid järgmised materjalid vereproovi võtmiseks:

1. Vaata ülaltpoolt: Vajalik mitte kaasasolev töömaterjal vereproovide võtmiseks.
2. Kõik vajavad S-Monovette süsteemid.
3. Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.

## Veenipunktsioon Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli abil:

1. Pange veenisulgur peale. Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendi abil ette. Ärge puudutage veeni punktsioonikohta pärast desinfitseerimist. Paigutage patsient selliselt, et oleks olemas lihtne juurdepääs veeni juurde.
2. Avage Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli blisterpakend aseptiliselt pöidla ja nimetissõrme abil mahakoormise tehnikat kasutades. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud. Pärast desinfitseerimisvahendi kuivamist eemaldage kanüüli kaitsekate ning tagage, et Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli lihvitud külg oleks ülespoole suunatud. Viige veenipunktsioon läbi värviliste tiibade ülespoole kokkuvõimise teel (1), seejärel lükake süsteem S-Monovette® Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli multiadapterisse ja kindlustage (**ühendage**) see, tehes ¼ pöörde kellaosuti suunas (2). Võtke süsteemi S-Monovette® abil vereproov, tõmmates kolvivarida hoolikalt kuni süsteemi S-Monovette® põhjani (3). Päästke veenisulgur esimese süsteemi S-Monovette® vereproovi võtmise ajal lahti.
3. Pärast vereproovide võtmise lõpetamist pöörake kõigepealt süsteemi S-Monovette®, tehes ¼ pöörde kellaosuti vastassuunas (4), ning tõmmake see seejärel Safety-Multifly® kanüülist / Multifly® kanüülist välja (**ühendage lahti**). Safety-Multifly® kanüül / Multifly® kanüül jääb vereproovi võtmise ja verevõtu torukeste vahetuse ajaks veeni sisse. Mitmekordsete proovivõttude puhul – nagu ülalpool kirjeldatud – ühendatakse järgnevad S-Monovette süsteemid Safety-Multifly® kanüüliga / Multifly® kanüüliga ning võetakse edasised proovid. Vereproovide võtmise lõpetamiseks ühendatakse viimane süsteem S-Monovette® Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli küljest lahti ja järgitakse sammu A või sammu B Safety-Multifly® kanüüli puhul ning sammu C Multifly® kanüüli puhul.



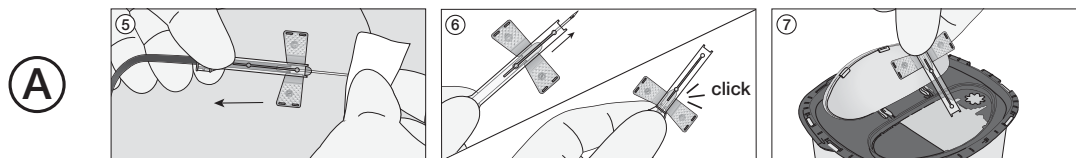
Safety-Multifly® kanüül

Multifly® kanüül

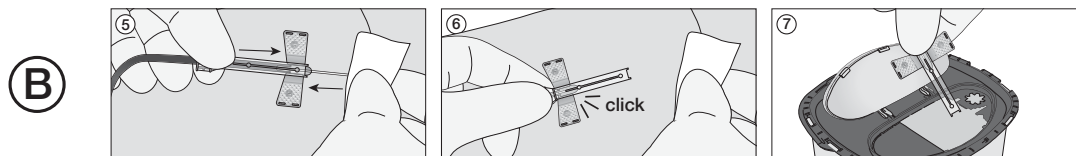
**Safety-Multify® kanüüli puhul:**

- A. Safety-Multify® kanüül tõmmatakse veenist välja (5) ja nõelakaitse aktiveeritakse väljaspool veeni (6), tõmmates nõelakaitse pöidla ja nimetissõrme abil kanüüli peale, samas kui ülejäänud sõrmede abil fikseeritakse voolik. Kanüül peab tuntavalt ja kuuldava „klõpsuga“ nõelakaitse sisse fikseeruma (6).
- B. Nõelakaitse aktiveeritakse paralleelselt Safety-Multify® kanüüli väljatõmbamisega veenist (5). Kanüül peab tuntavalt ja kuuldava „klõpsuga“ nõelakaitse sisse fikseeruma (6).

**Turvamehhanismi aktiveerimine on kavandatud ühe käe tehnika jaoks.**



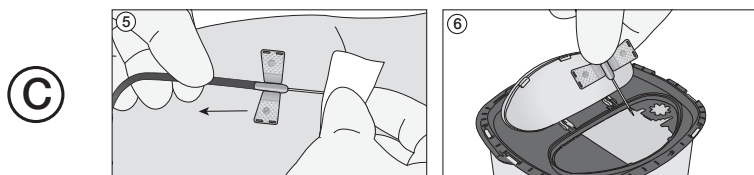
Nõelakaitse **aktiveerimine** – **kanüül on väljaspool veeni**: Tõmmake Safety-Multify® kanüül veenist välja ja aktiveerige nõelakaitse.



Nõelakaitse **aktiveerimine** – **kanüül on veenis**: Aktiveerige nõelakaitse **paralleelselt** Safety-Multify® kanüüli väljatõmbamisega veenist.

**Multify® kanüüli puhul:**

- C. Multify® kanüül tõmmatakse veenist välja (5).



4. Korraldage jäätmekäitlus Multify® kanüülile (6, piktogramm: Multify® kanüül) või turvaliselt lukustatud Safety-Multify® kanüülile koheselt äraviskamishutis teravate/teravaotsaliste esemete jaoks (7, piktogramm: Safety-Multify® kanüül).

Käsitamine vereproovide võtmiseks: vaata ka käsitamise videot Safety-Multify® kanüüli kohta: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood) (diagnostika / venoosne veri)

**Lühiajaline infusioon Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli abil**

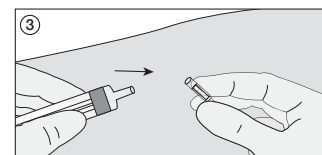
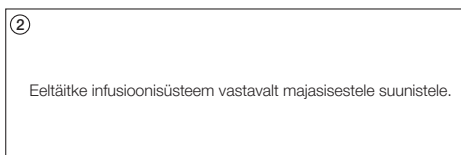
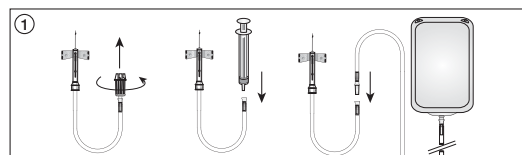
1. Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendi abil ette. Ärge puudutage veeni punktsioonikohta pärast desinfitseerimist. Paigutage patsient selliselt, et oleks olemas lihtne juurdepääs veeni juurde.
2. Avage Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli blisterpakend aseptiliselt pöidla ja nimetissõrme abil mahakoormise tehnikat kasutades. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud. Eemaldage vooliku otsas olev multiadapter pöörava-tõmbava liigutuse abil. Pärast desinfitseerimisvahendi kuivamist eemaldage infusioonisüsteemi Lueri kork ning ühendage Safety-Multify® / Multify® kanüülvooliku otsas olev emane Lueri ühendus infusioonisüsteemi isase Lueri ühendusega.

Eemaldage vastavalt asutuse suunisele infusioonisüsteemist õhk (praimige) (1, 2).

**Maksimaalne õhueleemalduse maht Safety-Multify® kanüülide / Multify® kanüülide puhul kanüüli läbimõõtudega 20 G, 21 G, 23 G, 25 G:**

|                        |          |
|------------------------|----------|
| 240 mm pikkune voolik: | 0,450 ml |
| 200 mm pikkune voolik: | 0,300 ml |
| 80 mm pikkune voolik:  | 0,120 ml |

3. Eemaldage kanüüli kaitsekate ning tagage, et Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli lihvitud külg oleks ülespoole suunatud. Viige veenipunktsioon läbi värviaste tiibade ülespoole kokkuvuimise teel. Seejärel saab läbi viia lühiajalise infusiooni (maksimaalselt 24 h).
4. Lühiajalise infusiooni lõpetamiseks ühendatakse infusioonisüsteem Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli küljest lahti (3) ja seejärel tõmmatakse Safety-Multify® kanüül / Multify® kanüül veenist välja, järgides sammu A või sammu B Safety-Multify® kanüüli puhul ning sammu C Multify® kanüüli puhul.



5. Korraldage jäätmekäitlus Multify® kanüülile (5, piktogramm: Multify® kanüül) või turvaliselt lukustatud Safety-Multify® kanüülile (6, piktogramm: Safety-Multify® kanüül) koheselt äraviskamishutis teravate/teravaotsaliste esemete jaoks.

## Ladustamine

Hoidke Safety-Multify® kanüüle / Multify® kanüüle toatemperatuuril.

JUHIS: Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte. Maksimaalse soovitatud ladustamistemperatuuri ületamine võib Safety-Multify® kanüülide / Multify® kanüülide kvaliteeti mõjustada.

## Rahvusvahelised / ISO standardid

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Standardid nõelte / kanüülide kohta:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Standardid etikettide kohta:

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

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

### Standardid steriliseerimise kohta:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Standardid pakendamise kohta:

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

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

### Süsteemiga seotud standardid:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* vastavalt standardile ISO 13485

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

MDR 2017/745: ELi määrus meditsiiniseadmete kohta

## Sümbolite ja märgistuste võti:

|                                                                                    |                                       |                                                                                     |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|   | Artikli number                        |  | Kõlblik kuni                             |
|   | Partii number                         |  | Järgige kasutusjuhendit                  |
|   | CE-märgis                             |  | Hoidke päikesevalguse eest kaitstult     |
|   | Tootja                                |  | Hoidke kuivas kohas                      |
| Hoidke toatemperatuuril                                                            |                                       |                                                                                     |                                          |
|  | Steriliseerimine etüleenoksiidgaasiga |  | Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage |
|   | Taaskasutuse korral: saastumisoht     |  | Pürogeenivaba                            |
|   | Ärge uuesti steriliseerige            |  | DEHP vaba                                |

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Käyttötarkoitukset

Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli on steriili, kertakäyttöiseksi suunniteltu siipikanyyli. Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli muodostaa yhdessä SARSTEDT Monovette® -näyteputken kanssa järjestelmän valtimoverinäytteiden keräämiseen. Lisäksi Safety-Multifly®-kanyyliä / Multifly®-kanyyliä voi käyttää lyhytaikaiseen infuusioon. Safety-Multifly®-kanyylin neulasuojusta käytetään heti viimeiseen S-Monovette®-näyteputkeen otetun verinäytteen / lyhytaikaisen infuusion jälkeen käytetyn neulan peittämiseen ja siten mahdollisten neulanpistoista johtuvien turmien haavojen vähentämiseen. Tuotteet on tarkoitettu koulutetun ammattihenkilöstön käyttöön.

## Tuotteen kuvaus

Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli on steriili, pyrogeeniton ja yksitellen läpipainopakkaukseen pakattu kertakäyttötuote. Safety-Multifly®-kanyylit / Multifly®-kanyylit koostuvat 19 mm (¾ tuumaa) pitkästä jaloteräksisestä lääketieteellisestä kertakäyttöneulasta, jossa on 3-kertainen fasettihionta, joustavasta letkusta (80 tai 200 mm) ja integroidusta kanyylipidikkeestä (kutsutaan myös multiadapteriksi). Eräässä Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylien versiossa ei ole integroitua kanyylipidikettä (multiadapteria). Sen letkun pituus on 240 mm. Tuotteet ovat saatavilla kanyylin halkaisijoilla 20, 21, 23 ja 25 G. Safety-Multifly®-kanyylien neulasuojusta käytetään neulan suojaamiseen käytön jälkeen. Tuotteet sisältävät ainoastaan DEHP-vapaita ja lateksittomia osia.

## Turvaohjeita ja varoituksia

Älä käytä tuotetta, jos läpipainopakkaus on vaurioitunut tai kanyyli vääntynyt tai rikkoutunut.

1. Noudata käsittelyn kuvausta.
2. Suojaudu vereiltä ja veren mukana kulkeutuvilla taudinaiheuttajilla altistumiselta käyttämällä suojakäsineitä ja yleisiä henkilökohtaisia suojavarusteita.
3. Siipikanyylin voimakasta vetämistä tai Safety-Multifly®-kanyylin turvamekanismin (neulasuojuksen) ennen aikaista käyttöä tulee välttää, koska se vaikuttaa Safety-Multifly®-kanyylin toimintakykyyn.
4. Tarkista ennen käyttöä jokainen yksittäispakkaus vaurioiden varalta, äläkä käytä vaurioituneessa pakkauksessa olevaa tuotetta.
5. Hävitä käytetyt, kontaminoituneet Safety-Multifly®-kanyylit / Multifly®-kanyylit heti heittämällä ne sopivaan käytetyille kanyyleille tarkoitettuun säiliöön, ja hävitä myös verinäytteenottotarvikkeet (esim. lansetit ja adapterit) heittämällä ne käytetyille kanyyleille tarkoitettuun säiliöön.
6. Kun Safety-Multifly®-kanyylin turvamekanismi on otettu käyttöön, sitä ei saa enää avata. Liiallista voimankäyttöä käsittelyssä tulee välttää.
7. Pidä kädet aina kanyylin takana käytön ja hävittämisen aikana.
8. Neulan vääntämistä tulee välttää.
9. Injektio ja subkutaaninen käyttö eivät ole sallittuja.
10. Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja teräviä verinäytteenottovälineitä (kanyyleita) niiden valmisteluohjeiden ja -menettelyjen mukaisesti. Jos altistut biologisille näytteille tai saat piston neulankärjestä, käänny lääkärin puoleen, koska on olemassa HBV-, HCV-, HIV- tai muun tartuntataudin tarttumisriski. Käytä kanyyleita neulasuojus asennettuna. Valmisteluohjeita ja -menettelyjä on aina noudatettava.
11. Tuotteen uudelleenikäyttö voi johtaa tulehduksiin, loukkaantumisiin tai kuolemaan.
12. Irroituksen tai hävittämisen yhteydessä on varottava mahdollisia veri- tai lääkepisaroita. Siksi on suositeltavaa hävittää Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli neulankärki ylöspäin tai neulasuojus (Safety-Multifly®-kanyyli) aktiivisena.
13. Älä peitä Safety-Multifly®-kanyylin turvamekanismia teipillä.
14. Ennen tuotteen käyttöä lyhytaikaiseen infuusioon on suoritettava täydellinen ilmaus (pohjustus).

## Näytteenotto ja käsittely

### LUE TÄMÄ ASIAKIRJA HUOLELLISESTI ENNEN LASKIMOPUNKTION ALOITTAMISTA.

#### Verinäytteen ottamiseen tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly tuotteen toimitukseen:

1. Käytä suojakäsineitä, esiliinaa, silmiensuojainta tai muuta sopivaa suojavaatetusta suojaautaksesi veren sisältämiä patogeeneita tai muilta mahdollisesti tartuntoja aiheuttavilta materiaaleilta.
2. Käytä desinfiointiainetta näytteenottokohdan puhdistamiseen. Noudata laitoksen ohjeita steriiliin verinäytteiden ottamiseen näytteenottokohdan valmistelussa sekä S-Monovette®-näyteputken käsittelyohjeita. Älä käytä alkoholipohjaisia puhdistusaineita, jos näytteitä on tarkoitus käyttää veren alkoholipitoisuuden testaamiseen.
3. Kuivia ja puhtaita harsotuppoja laitoksen ohjeen mukaan.
4. Puristusside.
5. Teräville esineille tarkoitettu säiliö kanyylin hävittämistä varten.

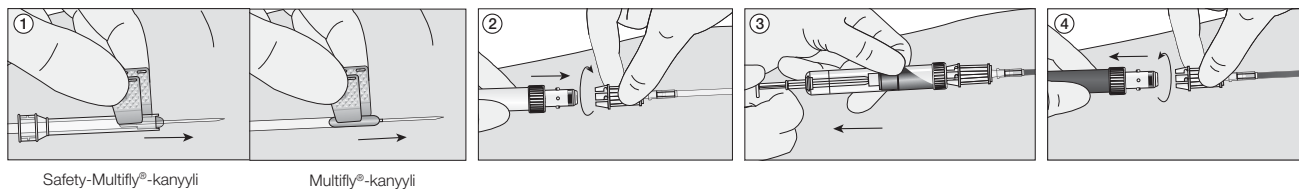
## Verinäytteen ottamiseen valmistautuminen

Varmista ennen verinäytteen ottamista, että käytettävissä ovat seuraavat materiaalit:

1. Ks. edellä: Verinäytteen ottamiseen tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly tuotteen toimitukseen.
2. Kaikki tarvittavat S-Monovette®-näyteputket.
3. Etiketit potilaan tunnistamista varten.

## Laskimopunktio Safety-Multifly®-kanyylilla / Multifly®-kanyylilla:

1. Kiinnitä puristusside. Valmistele punktiokohta sopivalla desinfiointiaineella. Älä koske laskimopunktiokohtaan desinfiointin jälkeen. Sijoita potilas niin, että laskimon luokse pääsee helposti.
2. Avaa Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin läpipainopakkaus aseptisesti kuorimistekniikkaa käyttäen peukalolla ja etusormella. Läpinäkyvän kalvon on osoitettava ylöspäin. Kun desinfiointiaine on kuivunut, poista kanyylin suojus ja varmista, että Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin hiottu puoli osoittaa ylöspäin. Suorita laskimopunktio yhdistämällä värilliset siivet ylöspäin (1), ja aseta sitten S-Monovette®-näyteputki Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin multiadapteriin ja varmista sen kiinnitys **kierättämällä sitä ¼ kierrosta myötäpäivään (tee liitäntä)** (2). Ota verinäyte S-Monovette®-näyteputken avulla vetämällä männän varsi varovasti S-Monovette®-näyteputken pohjaan asti (3). Irrota puristusside ottaessasi verinäytettä ensimmäiseen S-Monovette®-näyteputkeen.
3. Kun verinäyte on otettu, kierrä S-Monovette®-näyteputkea ensin **¼ kierrosta vastapäivään** (4) ja vedä se sitten irti Safety-Multifly®-kanyylista / Multifly®-kanyylista (**irrota liitäntä**). Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli jätetään verinäytteen ottamisen ja verinäyteputken vaihtamisen ajaksi laskimoon. Jos otetaan useita verinäytteitä seuraavat S-Monovette®-näyteputket liitetään - edellä kuvatulla tavalla Safety-Multifly®-kanyyliin / Multifly®-kanyyliin ja otetaan lisää näytteitä. Verinäytteen ottaminen lopetetaan irrottamalla viimeinen S-Monovette®-näyteputki Safety-Multifly®-kanyylista / Multifly®-kanyylista ja noudattamalla vaiheen A tai vaiheen B ohjeita Safety-Multifly®-kanyylin osalta ja vaihetta C Multifly®-kanyylin osalta.



Safety-Multifly®-kanyyli

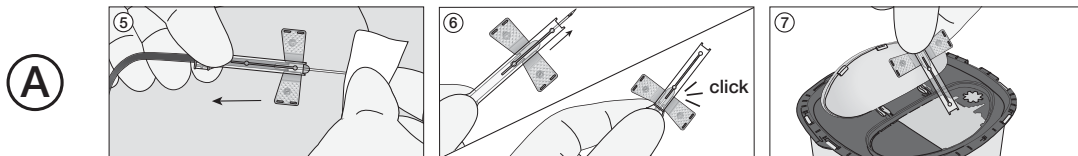
Multifly®-kanyyli



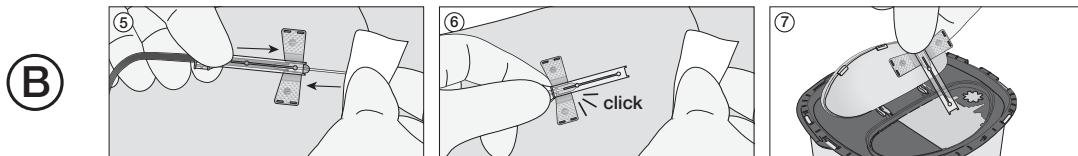
**Safety-Multifly®-kanyyli:**

- A. Safety-Multifly®-kanyyli vedetään pois suonesta (5) ja neulansuojus otetaan käyttöön suonon ulkopuolella (6) työntämällä se peukalolla ja etusormella kanyylin päälle, samalla kun letku kiinnitetään muilla sormilla. Kanyylin tulee lukittua neulansuojukseen tuntuvasti ja kuuluvasti napsahten (6).
- B. Neulansuojus otetaan käyttöön samaan aikaan, kun Safety-Multifly®-kanyyli vedetään pois suonesta (5). Kanyylin tulee lukittua neulansuojukseen tuntuvasti ja kuuluvasti napsahten (6).

**Turvamekanismin aktivointi on suunniteltu tapahtuvaksi yhdellä kädellä.**



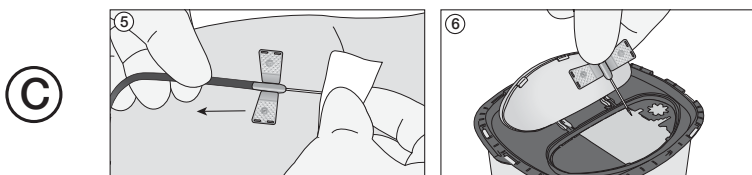
Neulansuojuksen **käyttöönotto – kanyyli suonon ulkopuolella:** Vedä Safety-Multifly®-kanyyli pois suonesta ja ota neulansuojus käyttöön.



Neulansuojuksen **käyttöönotto – kanyyli suoneen:** Ota neulansuojus käyttöön **samaan aikaan**, kun vedät Safety-Multifly®-kanyylin pois suonesta.

**Multifly®-kanyyli:**

- C. Multifly®-kanyyli vedetään ulos suonesta (5).



4. Hävitä Multifly®-kanyyli (6, Multifly®-kanyylin symboli) tai turvallisesti lukittu Safety-Multifly®-kanyyli heti heittämällä se teräville esineille tarkoitettuun säiliöön (7, Safety-Multifly®-kanyylin symboli).

Verinäytteen ottaminen: katso myös Safety-Multifly®-kanyylin käsittelyä kuvaava video: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

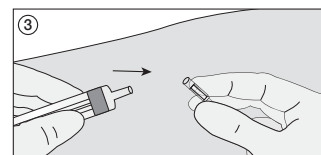
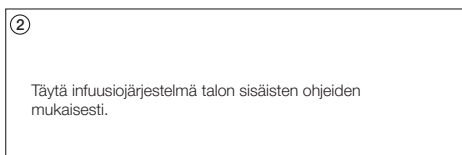
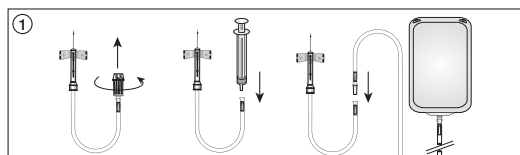
**Lyhytaikainen infuusio Safety-Multifly®-kanyyliilla / Multifly®-kanyyliilla**

- Valmistele punktiokohta sopivalla desinfointiaineella. Älä koske laskimopunktiokohtaan desinfioinnin jälkeen. Sijoita potilas niin, että laskimon luokse pääsee helposti.
- Avaa Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin läpipainopakkaus aseptisesti kuorimistekniikkaa käyttäen peukalolla ja etusormella. Läpinäkyvän kalvon on osoitettava ylöspäin. Poista multiadapteri letkun päästä kiertävällä ja vetävällä liikkeellä. Kun desinfointiaine on kuivunut, irrota infuusiojärjestelmän Luer-tulppa ja yhdistä Luer-naarasliitin Safety-Multifly®-/Multifly®-kanyyलिएtun päässä infuusiojärjestelmän Luer-koirasliittimeen. Poista infuusiojärjestelmästä ilma (pohjusta järjestelmä) valmisteluohjeen mukaisesti (1,2).

**Maksimi-ilmaustilavuus** Safety-Multifly®-kanyylissä / Multifly®-kanyylissä kanyylin halkaisijoilla 20G, 21G, 23G, 25G:

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 240 mm pitkä letku: | 0,450 ml |
| 200 mm pitkä letku: | 0,300 ml |
| 80 mm pitkä letku:  | 0,120 ml |

- Poista kanyylin suojus ja varmista, että Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin hiottu puoli osoittaa ylöspäin. Suorita laskimopunktio yhdistämällä värilliset siivet ylöspäin. Lopuksi voidaan suorittaa lyhytaikainen infuusio (enintään 24 h).
- Lyhytaikainen infuusio lopetetaan irrottamalla infuusiojärjestelmä Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli (3) ja vetämällä lopuksi Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli suonesta noudattamalla vaiheen A tai vaiheen B ohjeita Safety-Multifly®-kanyylin osalta ja vaiheen C ohjetta Multifly®-kanyylin osalta.



5. Hävitä Multifly®-kanyyli (5, Multifly®-kanyylin symboli) tai turvallisesti lukittu Safety-Multifly®-kanyyli (6, Safety-Multifly®-kanyylin symboli) heti heittämällä se teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

## Säilytys

Säilytä Safety-Multifly®-kanyylit / Multifly®-kanyylit huoneenlämmössä.

OHJE: Älä altista tuotetta suoralle auringonvalolle. Korkeimman suositellavan säilytyslämpötilan ylittyminen voi vaikuttaa Safety-Multifly®-kanyyliin / Multifly®-kanyyliin laatuun.

## Kansainväliset / ISO-standardit

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Neuloja/kanyylejä koskevat standardit:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Etikettejä koskevat standardit:

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

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

### Sterilointia koskevat standardit:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Pakkausta koskevat standardit:

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

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

### Järjestelmää koskevat standardit:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* standardin ISO 13485 mukaan

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

MDR 2017/745: EU:n asetus lääkinneiläisistä laitteista

## Symbolien ja merkintöjen selitykset:



Tuotenumero



Erän tunnistus



CE-merkintä



Valmistaja

Säilytys huoneenlämmössä



Steriloitu etyleenioksidikaasulla



Kontaminaation riski uudelleenkäytettynä



Ei saa steriloida uudelleen



Käytettävä viimeistään



Käyttöohjetta noudatettava



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Säilytettävä kuivassa



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.



pyrogeeniton



DEHP-vapaa

Varaamme oikeudet teknisiin muutoksiin

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat poikkeamat, on ilmoitettava valmistajalle, sekä käyttäjään toimivaltaiselle viranomaiselle.

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Emploi prévu

L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® est une aiguille à ailettes stérile destinée à un usage unique. Utilisée avec la S-Monovette® de SARSTEDT, l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® constitue un système de prélèvement de sang veineux. L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® peut en outre être utilisée pour une perfusion de courte durée. Le protecteur de l'aiguille Safety-Multifly® sert à recouvrir l'aiguille utilisée immédiatement après le prélèvement sanguin avec la dernière S-Monovette® / une perfusion de courte durée et donc à réduire le risque de blessure par piqûre involontaire. Les produits doivent être utilisés par un personnel qualifié formé.

## Description du produit

L'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® est une aiguille à usage unique stérile et apyrogène emballée individuellement dans un blister. Les aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® se composent d'une aiguille médicale triple biseau à usage unique en acier inoxydable d'une longueur de ¾" (19 mm), d'une tubulure flexible (de 80 mm ou 200 mm) et d'un adaptateur multiple intégré. Il existe également une variante sans adaptateur multiple des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® avec une longueur de tubulure de 240 mm. Les produits sont disponibles avec des diamètres d'aiguilles de 20, 21, 23 et 25 gauges (G). Le protecteur de l'aiguille Safety-Multifly® sert à recouvrir l'aiguille après l'utilisation. Les produits ne contiennent que des composants sans DEHP et sans latex.

## Consignes de sécurité et avertissements

Ne pas utiliser le produit si le blister est endommagé et si l'aiguille est pliée ou cassée.

1. Pour la manipulation, veuillez respecter la description.
2. Portez des gants et un équipement de protection individuelle global pour vous protéger du sang et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Évitez de tirer violemment sur l'aiguille à ailettes ou d'actionner prématurément le mécanisme de sécurité de l'aiguille Safety-Multifly® (protecteur d'aiguille), ce qui risquerait d'affecter le bon fonctionnement de l'aiguille Safety-Multifly®.
4. Avant l'utilisation, contrôlez le parfait état de chacun des emballages individuels. En présence de dommages sur ces derniers, ne pas utiliser les aiguilles.
5. Éliminez les aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® utilisées et contaminées et les accessoires ayant servi au prélèvement sanguin (par ex. lancettes, adaptateurs) dans un collecteur d'aiguilles approprié immédiatement après utilisation.
6. Après l'activation du mécanisme de sécurité de l'aiguille Safety-Multifly®, celui-ci ne peut plus être ouvert. Éviter toute manipulation violente.
7. Pendant l'utilisation et l'élimination, gardez toujours vos mains derrière l'aiguille.
8. Éviter de plier l'aiguille.
9. Les injections et applications sous-cutanées ne sont pas autorisées.
10. Traitez tous les échantillons biologiques et les matériels de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles) conformément aux recommandations et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas d'exposition à des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté par ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Utilisez des aiguilles avec protecteur d'aiguille intégré. Vous devez systématiquement vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
11. La réutilisation du produit peut entraîner des infections, des blessures, voire la mort.
12. Lors du retrait ou de l'élimination de l'aiguille, il est possible qu'un peu de sang ou de médicament s'égoutte. C'est pourquoi il est recommandé d'éliminer l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® avec la pointe de l'aiguille orientée vers le haut et le protecteur d'aiguille activé (aiguille Safety-Multifly®).
13. Ne pas recouvrir le mécanisme de sécurité de l'aiguille Safety-Multifly® de bande adhésive.
14. Avant toute utilisation pour une perfusion de courte durée, veillez à effectuer au préalable la purge d'air complète (amorçage).

## Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE PRELEVEMENT, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail non fourni mais nécessaire pour le prélèvement sanguin :

1. 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.
2. Utilisez un matériel de désinfection pour nettoyer la zone de prélèvement. Respectez les recommandations en vigueur dans votre établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour assurer la stérilité du prélèvement de l'échantillon, ainsi que les consignes de manipulation de la S-Monovette®. N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'allocoémie sanguin.
3. Des tampons secs et propres conformément aux prescriptions en vigueur au sein de votre établissement.
4. Un garrot.
5. Un collecteur d'aiguilles pour les objets tranchants/pointus.

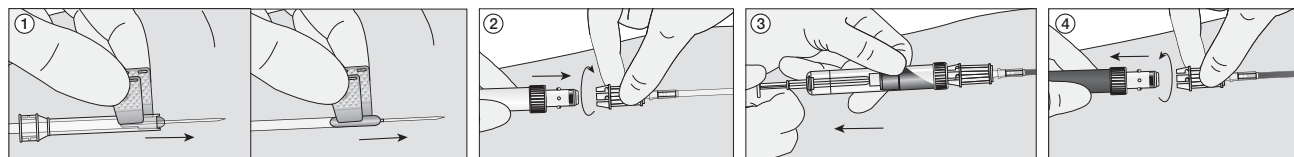
## Préparation en vue du prélèvement sanguin

Avant de procéder au prélèvement sanguin, assurez-vous de disposer du matériel suivant :

1. Voir ci-dessus : matériel de travail non fourni mais nécessaire pour le prélèvement sanguin.
2. Toutes les S-Monovette nécessaires.
3. Étiquettes pour l'identification du patient.

## Ponction veineuse avec des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® :

1. Poser le garrot. Préparer la zone de ponction avec un produit de désinfection approprié. Après la désinfection, ne pas toucher la zone de ponction veineuse. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine.
2. Ouvrir l'emballage blister de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® en le décollant avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut. Une fois le produit de désinfection séché, retirez le capuchon de protection de l'aiguille et assurez-vous que le côté biseauté de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® est orienté vers le haut. Pour procéder à la ponction veineuse, pressez les ailettes colorées l'une contre l'autre vers le haut (1), enfoncez la S-Monovette® à l'intérieur de l'adaptateur multiple de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly®, puis verrouillez en tournant **d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre (connexion)** (2). Prélevez le sang avec la S-Monovette® en tirant précautionneusement sur la tige du piston, jusqu'à ce que ce dernier atteigne le fond de la S-Monovette® (3). Pendant le prélèvement sanguin avec la première S-Monovette®, desserrez le garrot.
3. À la fin du prélèvement sanguin, commencez par tourner la S-Monovette® **d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** (4), puis retirez cette dernière de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® (**déconnexion**). Pendant le prélèvement sanguin et le changement de tube de prélèvement, l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® reste dans la veine. En cas de prélèvements multiples comme décrit ci-dessus, connectez les S-Monovette suivantes à l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® pour prélever les échantillons suivants. À la fin du prélèvement sanguin, déconnectez la dernière S-Monovette® de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly®, puis suivez les étapes A ou B pour l'aiguille Safety-Multifly® et C pour l'aiguille Multifly®.



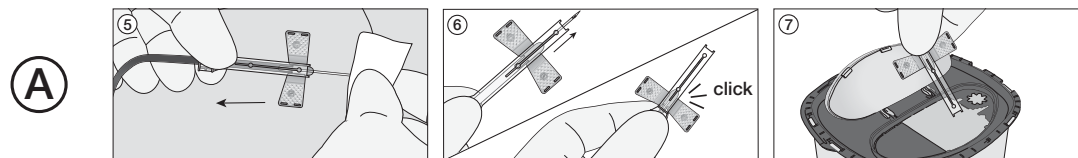
Aiguille Safety-Multifly®

Aiguille Multifly®

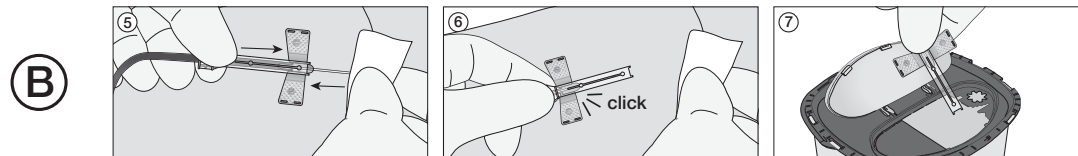
**Pour l'aiguille Safety-Multifly® :**

- A. L'aiguille Safety-Multifly® est retirée de la veine (5) et le protecteur d'aiguille est activé une fois l'aiguille en-dehors de la veine (6). Pour cela, poussez le protecteur d'aiguille par-dessus l'aiguille en vous servant de votre pouce et de votre index, tout en maintenant la tubulure avec les autres doigts. L'aiguille doit s'enclencher dans le protecteur d'aiguille en émettant un « clic » audible et perceptible (6).
- B. Le protecteur d'aiguille est activé en même temps que l'aiguille Safety-Multifly® est retirée de la veine (5). L'aiguille doit s'enclencher dans le protecteur d'aiguille en émettant un « clic » audible et perceptible (6).

**Le mécanisme de sécurité est conçu de manière à pouvoir être actionné d'une seule main.**



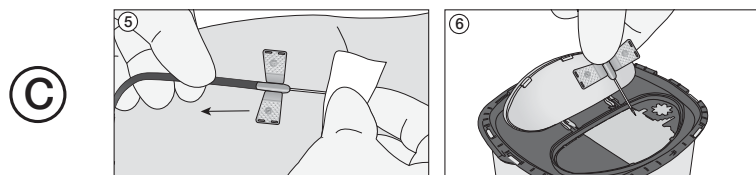
**Activation du protecteur d'aiguille – aiguille en-dehors de la veine :** Retirez l'aiguille Safety-Multifly® de la veine, puis activez le protecteur d'aiguille.



**Activation du protecteur d'aiguille – aiguille à l'intérieur de la veine :** Activez le protecteur d'aiguille **simultanément** au retrait de l'aiguille Safety-Multifly® de la veine.

**Pour l'aiguille Multifly® :**

- C. Retirez l'aiguille Multifly® de la veine (5).



4. Éliminez l'aiguille Multifly® (6, pictogramme, aiguille Multifly®) ou l'aiguille Safety-Multifly® bloquée en toute sécurité dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus (7, pictogramme, aiguille Safety-Multifly®).

Manipulation du prélèvement sanguin : voir également la vidéo relative à la manipulation de l'aiguille Safety-Multifly® : [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Perfusion de courte durée avec des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly®**

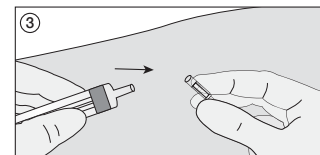
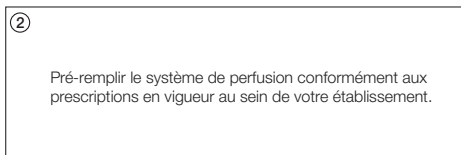
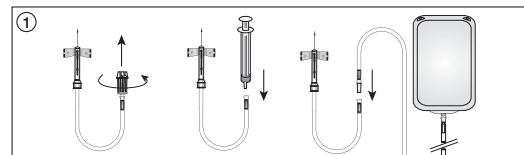
1. Préparer la zone de ponction avec un produit de désinfection approprié. Après la désinfection, ne pas toucher la zone de ponction veineuse. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine.
2. Ouvrir l'emballage blister de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® en le décollant avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut. Retirer l'adaptateur multiple à l'extrémité du tuyau en le tirant tout en effectuant un mouvement de rotation. Une fois le produit de désinfection séché, retirez le capuchon Luer du système de perfusion, puis connectez le raccord Luer femelle à l'extrémité du tuyau de l'aiguille Safety-Multifly®/ Multifly® au raccord Luer mâle du système de perfusion.

Procédez à la purge d'air (amorçage) du système de perfusion, conformément aux prescriptions en vigueur au sein de votre établissement (1,2).

**Volume de purge maximal** des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® avec des diamètres d'aiguilles de 20G, 21G, 23G, 25G :

|                   |          |
|-------------------|----------|
| tuyau de 240 mm : | 0,450 ml |
| tuyau de 200 mm : | 0,300 ml |
| tuyau de 80 mm :  | 0,120 ml |

3. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et assurez-vous que le côté biseauté de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® est orienté vers le haut. Pour procéder à la ponction veineuse, pressez les ailettes colorées l'une contre l'autre vers le haut. Vous pouvez ensuite procéder à une perfusion de courte durée (24 h maxi.).
4. À la fin de la perfusion de courte durée, déconnectez le système de perfusion de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® (3), puis retirez l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® de la veine. Pour cela, suivez les étapes A ou B pour l'aiguille Safety-Multifly® et C pour l'aiguille Multifly®.



5. Éliminez immédiatement l'aiguille Multifly® (5, pictogramme, aiguille Multifly®) ou l'aiguille Safety-Multifly® bloquée en toute sécurité (6, pictogramme, aiguille Safety-Multifly®) dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus.

## Stockage

Stockez l'aiguille Safety-Multify® / Multify® à température ambiante.

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

## Normes internationales / ISO

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normes relatives aux aiguilles :

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normes relatives aux étiquettes :

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

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

### Normes relatives à la stérilisation :

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normes relatives à l'emballage :

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

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

### Normes relatives au système :

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program selon la norme ISO 13485

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

MDR 2017/745: Ordonnance européenne sur les dispositifs médicaux

## Clés de symbole et d'identification :

|                                                                                    |                                                   |                                                                                     |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Référence                                         |  | Utilisable jusqu'au                          |
|   | Désignation du lot                                |  | Respecter le mode d'emploi                   |
|   | Marque CE                                         |  | Conserver à l'abri du soleil                 |
|   | Fabricant                                         |  | Stocker dans un endroit sec                  |
| Stocker à température ambiante                                                     |                                                   |                                                                                     |                                              |
|  | Stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène           |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|   | En cas de réutilisation : risque de contamination |  | Apyrogène                                    |
|   | Ne pas restériliser                               |  | Sans DEHP                                    |

Sous réserve de modifications techniques

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Namjena

Igla Safety-Multifly® / Igle Multifly® sterilna je igla s leptirićem namijenjena jednokratnoj uporabi. Igla Safety-Multifly® / Igle Multifly® zajedno sa SARSTEDT epruветom S-Monovette® čini sustav za vađenje venske krvi. Uz to, Igla Safety-Multifly® / Igle Multifly® može se koristiti za kratkotrajnu infuziju. Štitnik za Iglu Safety-Multifly® služi za pokrivanje upotrijebljene igle neposredno nakon prikupljanja uzorka krvi u zadnju epruветu S-Monovette® / kratkotrajne infuzije, čime se sprječava slučajno ozljeđivanje iglom. Proizvodima smije rukovati samo stručno osposobljeno osoblje.

## Opis proizvoda

Igla Safety-Multifly® / Igle Multifly® sterilni je proizvod za jednokratnu uporabu bez pirogena, pakiran pojedinačno u blister pakiranju. Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® sastoje se od medicinske jednokratne igle duljine ¾ inča (19 mm) od nehrđajućeg čelika s trostruko fasetno brušenim vrhom, fleksibilne cijevi (80 mm ili 200 mm) i ugrađenog držača igle (naziva se i multi-adapter). Dostupna je i izvedba Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® bez ugrađenog držača igle (multi-adaptera) s duljinom cijevi od 240 mm. Proizvodi su dostupni u unutarnjim promjerima 20, 21, 23 i 25 Gauge (G). Štitnik za Iglu Safety-Multifly® služi za pokrivanje igle nakon uporabe. Proizvodi sadrže samo komponente bez DEHP-a i bez lateksa.

## Informacije o sigurnosti i upozorenja

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je blister pakiranje oštećeno, igla savijena ili slomljena.

1. Pridržavajte se uputa iz opisa rukovanja.
2. Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
3. Izvlačenje igle s leptirićem na silu ili prijevremeno aktiviranje sigurnosnog mehanizma Igle Safety-Multifly® (štitnik za iglu) nije dopušteno jer to narušava funkcionalnost Igle Safety-Multifly®.
4. Prije uporabe provjerite jesu li pojedinačna pakiranja oštećena, i u tom slučaju ih nemojte upotrebljavati.
5. Iskorištene, kontaminirane Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® odmah odložite u odgovarajuće spremnike za odlaganje oštrog medicinskog otpada, a pribor za vađenje krvi (npr. lancete, adaptere) jednako tako odložite u spremnike za odlaganje oštrog medicinskog otpada.
6. Nakon aktiviranja sigurnosnog mehanizma Igle Safety-Multifly® ona se više ne smije otvarati. Nije dopušteno rukovanje na silu.
7. Tijekom uporabe i odlaganja ruke uvijek držite iza igle.
8. Nije dopušteno savijati iglu.
9. Nije dopušteno ubrizgavanje i primjena pod kožu.
10. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim / šiljatim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izloženosti biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV, HCV, HIV ili drugih zaraznih bolesti. Upotrebljavajte igle s ugrađenim štitnikom za iglu. Uvijek je obavezno pridržavati se sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
11. Ponovna uporaba proizvoda može uzrokovati infekcije, ozljede ili smrt.
12. Prilikom vađenja ili odlaganja pripazite na moguće kapanje krvi ili lijekova. Zbog toga se preporučuje Iglu Safety-Multifly® / Iglu Multifly® odlagati oštricom igle okrenutom prema gore s aktiviranim štitnikom za iglu (Igle Safety-Multifly®).
13. Ne prekrivajte sigurnosni mehanizam Igle Safety-Multifly® ljepljivom vrpcom.
14. Prije primjene za kratkotrajnu infuziju potrebno je obaviti potpuno odzračivanje (ispiranje).

## Uzorkovanje i uporaba

### PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE VENEPUNKCIJE.

#### Potreban, neisporučeni radni pribor za vađenje krvi:

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. Upotrijebite dezinfekcijska sredstva za čišćenje radnog mjesta na kojem se vadi krv. Prilikom pripreme radnog mjesta za vađenje krvi pridržavajte se smjernica vaše ustanove o sterilnom uzorkovanju i uputa o uporabi epruветe S-Monovette®. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na alkoholnoj osnovi ako uzorkovanje provodite u svrhu mjerenja razine alkohola u krvi.
3. Suhi, čisti, jednokratni jastučići u skladu sa smjernicama vaše ustanove.
4. Poveska.
5. Spremnik za medicinske oštrice za odlaganje igle.

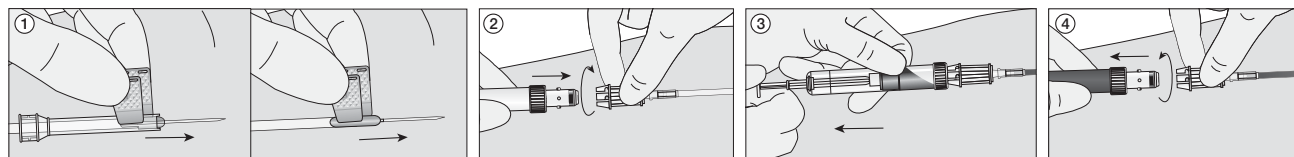
## Priprema za vađenje krvi

Osigurajte dostupnost sljedećih materijala prije vađenja krvi:

1. Pogledajte gore: Potreban, neisporučeni radni pribor za vađenje krvi:
2. Sve potrebne epruветe S-Monovette®.
3. Naljepnice za identifikaciju pacijenata.

## Venepunkcija Iglom Safety-Multifly® / Iglom Multifly®:

1. Postavite povesku. Dezinficirajte mjesto uboda prikladnim dezinficijensom. Ne dodirujte mjesto venepunkcije nakon dezinficiranja. Pacijenta stavite u položaj u kojem je vena lako dostupna.
2. Blister pakiranje Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® otvorite aseptičkim postupkom odvajanjem folije pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore. Nakon što se dezinficijens osuši, uklonite zaštitu s igle, pazite da je brušena strana Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® okrenuta prema gore. Izvedite venepunkciju držanjem krilaca obojenog leptirića prema gore (1), a zatim umetnite epruветu S-Monovette® u multi-adapter Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® i učvrstite izvođenjem ¼ okreta u smjeru kretanja kazaljke na satu (spojite) (2). Izvadite krv u epruветu S-Monovette® pažljivim povlačenjem klipa do dna epruветe S-Monovette® (3). Otpustite povesku kada krv krene teći u prvu epruветu S-Monovette®.
3. Nakon završetka vađenja krvi, prvo okrenite epruветu S-Monovette® za ¼ okreta u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu (4), a zatim je izvucite iz Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® (odspojite). Igla Safety-Multifly® / Igle Multifly® ostaje u veni za vrijeme vađenja krvi i mijenjanja epruветe za vađenje krvi. U slučaju višestrukog uzorkovanja - kako je gore opisano - sve sljedeće epruветe S-monovette spajaju se u Iglu Safety-Multifly® / Iglu Multifly® i dalje se prikupljaju uzorci. Za završetak vađenja krvi, zadnja epruветa S-Monovette® odspaja se od Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® i slijedi korak A ili korak B za Iglu Safety-Multifly® ili korak C za Iglu Multifly®.



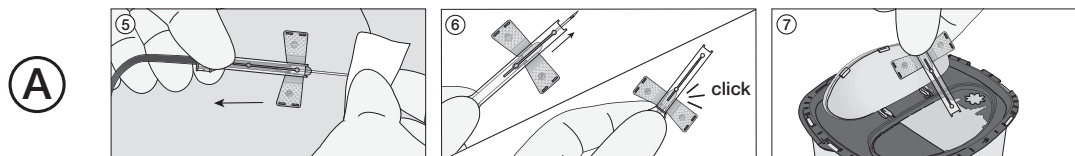
Igla Safety-Multifly®

Igla Multifly®

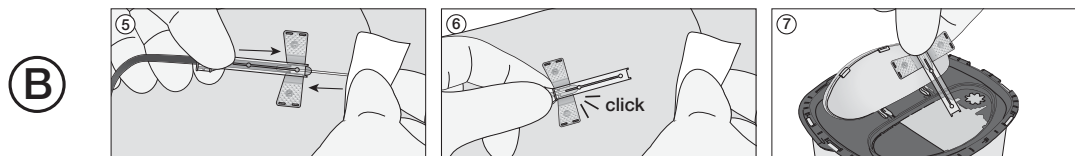
**Za Iglu Safety-Multify®:**

- A. Iгла Safety-Multify® izvlači se iz vene (5), a štitnik za iglu aktivira se izvan vene (6) pomicanjem štitnika preko igle palcem i kažiprstom, dok se preostalim prstima pridržava cijev. Iгла se mora uglatiti u štitnik za iglu uz čujni „klik“ (6).
- B. Štitnik za iglu aktivira se paralelno s izvlačenjem Igle Safety-Multify® iz vene (5). Iгла se mora uglatiti u štitnik za iglu uz čujni „klik“ (6).

Aktiviranje sigurnosnog mehanizma izvedeno je za uporabu jednom rukom.



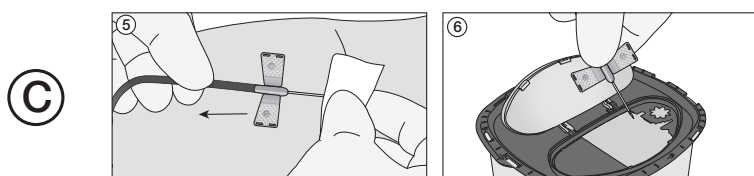
**Aktiviranje štitnika za iglu – igla izvan vene:** izvucite Iglu Safety-Multify® iz vene i aktivirajte štitnik za iglu.



**Aktiviranje štitnika za iglu – igla u veni:** aktivirajte štitnik za iglu **paralelno** s izvlačenjem Igle Safety-Multify® iz vene.

**Za Iglu Multify®:**

- C. Iгла Multify® izvlači se iz vene (5).



4. Odmah odložite Iglu Multify® (6, piktogram Iгла Multify®) ili u štitnik uglatjenu Iglu Safety-Multify® u spremnik za medicinske oštrice (7, piktogram Iгла Safety-Multify®).

Uporaba za vađenje krvi: pogledajte i videozapis o uporabi Igle Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Kratkotrajna infuzija Iglom Safety-Multify® / Iglom Multify®**

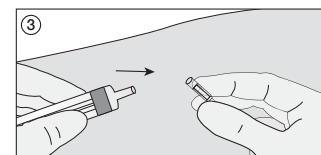
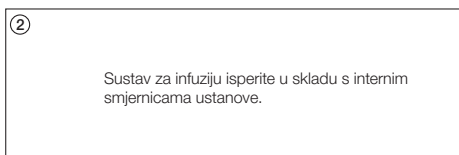
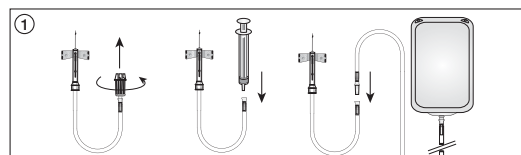
- Dezinficirajte mjesto uboda prikladnim dezinficijensom. Ne dodirujte mjesto venepunkcije nakon dezinficiranja. Pacijenta stavite u položaj u kojem je vena lako dostupna.
- Blister pakiranje Igle Safety-Multify® / Igle Multify® otvorite aseptičkim postupkom odvajanjem folije pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore. Multi-adapter na kraju cijevi skinite okretanjem uz povlačenje. Nakon što se dezinficijens osuši, skinite luer zatvarač sustava za infuziju i ženski luer priključak na kraju cijevi Igle Safety-Multify® / cijevi Igle Multify® spojite s muškim luer priključkom sustava za infuziju.

Sustav za infuziju odzračite (isperite) u skladu sa smjernicama vaše ustanove (1,2).

**Maksimalni kapacitet odzračivanja (ispiranja) Igle Safety-Multify® / Igle Multify® veličine 20G, 21G, 23G, 25G:**

|                    |          |
|--------------------|----------|
| 240 mm duga cijev: | 0,450 ml |
| 200 mm duga cijev: | 0,300 ml |
| 80 mm duga cijev:  | 0,120 ml |

- Uklonite zaštitu s igle, pazite da je brušena strana Igle Safety-Multify® / Igle Multify® okrenuta prema gore. Izvedite venepunkciju držanjem krilaca leptirića u boji prema gore. Zatim možete obaviti kratkotrajnu infuziju (maks. 24 h).
- Za završetak kratkotrajne infuzije sustav za infuziju odspaja se od Igle Safety-Multify® / Igle Multify® (3), zatim se Iгла Safety-Multify® / Iгла Multify® izvlači iz vene i slijedi korak A ili korak B za Iglu Safety-Multify® ili korak C za Iglu Multify®.



5. Odmah odložite Iglu Multify® (5, piktogram Iгла Multify®) ili u štitnik uglatjenu Iglu Safety-Multify® (6, piktogram Iгла Safety-Multify®) u spremnik za medicinske oštrice.



## Skladištenje

Iglu Safety-Multifly® / Iglu Multifly® skladištite na sobnoj temperaturi.

NAPOMENE: Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Prekoračenje preporučene maksimalne temperature skladištenja može negativno utjecati na kvalitetu Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly®.

## Međunarodne / ISO norme

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Norme primjenjive na igle:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Norme primjenjive na naljepnice:

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

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

### Norme primjenjive na sterilizaciju:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Norme primjenjive na pakiranje:

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

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

### Norme primjenjive na sustav:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* prema normi ISO 13485

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

MDR 2017/745: Uredba (EU) o medicinskim proizvodima

## Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Oznaka CE



Proizvođač

Čuvati na sobnoj temperaturi



Sterilizirano etilen oksidom



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Ne ponovno sterilizirati



Upotrijebiti do



Pogledajte upute za uporabu



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem



bez pirogena



Bez DEHP-a

Pravo na tehničke izmjene pridržano

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## A felhasználás célja

A Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül egy steril, egyszeri használatra kifejlesztett szárnyas kanül. A Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül a SARSTEDT S-Monovette® egységgel rendszert képez a vénás vérvételhez. Ezenkívül a Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül rövid ideig tartó infúzióhoz alkalmazható. A Safety-Multifly® kanül tűvédője közvetlenül az utolsó S-Monovette® egységgel történt vérvétel / rövid ideig tartó infúzió után a használt tű lefedésére és az ez utáni esetleges véletlen tűszúrások sérülések csökkentésére szolgál. A terméket csak képzett szak személyzet használja.

## Termékleírás

A Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül egy steril, pirogénmentes és egyedi buborékos fóliába csomagolt, egyszer használatos termék. A Safety-Multifly® kanülök / Multifly® kanülök egy orvosi 3/4 col (19 mm) hosszúságú, nemesacél, 3-szor csiszolt élű, egyszer használatos tűből, egy flexibilis csőből (80 mm vagy 200 mm) és egy beépített kanültartóból (multi-adapternek is nevezik) állnak. A Safety-Multifly® kanülök / Multifly® kanülök egyik változata beépített kanültartó (multi-adapter) nélkül, 240 mm-es csőhosszal is kapható. A termékek 20, 21, 23 és 25 gauge (G) nagyságú kanülmérővel kaphatók. A Safety-Multifly® kanülök tűvédője használat után a tű fedésére szolgál. A termékek csak olyan összetevőket tartalmaznak, amelyek DEHP mentesek és latexmentesek.

## Biztonsági és figyelmeztető utasítások

Ne használja a terméket, ha a buborékos csomagolás sérült, a kanül elhajolt vagy törött.

1. Tartsa be a kezelésre vonatkozó leírást.
2. Viseljen védőkesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát a vértől és az ellen, hogy egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozónak tegye ki magát.
3. A szárnyas kanül esetében kerülje az erőszakos meghúzást vagy a Safety-Multifly® kanül (tűvédő) biztonsági szerkezetének idő előtti működtetését, mivel ez hátrányosan befolyásolja a Safety-Multifly® kanülök működőképességét.
4. Használat előtt ellenőrizzen minden egyedi csomagolást, hogy nem károsodott-e, és károsodás esetén ne használja.
5. Azonnal dobja a használt, szennyezett Safety-Multifly® kanüloket / Multifly® kanüloket egy megfelelő hulladékgyűjtő dobozba. A vérvételhez használt eszközöket (pl. lándzsákat, adaptereket) szintén dobja hulladékgyűjtő dobozba.
6. A Safety-Multifly® kanül biztonsági szerkezetének aktiválása után azt már ne nyissa ki többet. Ne alkalmazzon erőszakot.
7. A használat és az ártalmatlanítás közben a kezeit mindig a kanül mögött tartsa.
8. A tű elgömböltése tilos.
9. Injekció és bőr alatti használat nem megengedett.
10. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanüloket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel pl. HBV, HCV, HIV vagy más fertőző betegségeket kaphat el. A kanüloket beépített tűvédővel használja. Mindig tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
11. A termék újra felhasználása fertőzésekhez, sérülésekhez vagy halálhoz vezethet.
12. Az eltávolítás vagy az ártalmatlanítás során ügyeljen arra, hogy esetleg vér vagy gyógyszer csöpöghet ki belőle. Éppen ezért javasoljuk, hogy a Safety-Multifly® kanüloket / Multifly® kanüloket tűheggyel felfelé, aktivált tűvédővel (Safety-Multifly® kanül) dobja ki.
13. A Safety-Multifly® kanül biztonsági szerkezetét ne ragassza le ragtapasszal.
14. A rövid ideig tartó infúzió használata előtt ügyeljen arra, hogy a termék előzetesen légtelenítve legyen.

## Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A VÉNÁS PUNKCIÓT ELKEZDI.

A vérvételhez szükséges anyagok, amelyek nem képezik a csomag részét:

1. Használjon védőkesztyűt, köpenyt, védőszemüveget vagy más védőruházatot, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
2. A vérvételi hely tisztításához használjon fertőtlenítőszerrel. Tartsa be az Ön intézményében, a steril mintavételre érvényes irányelveket a mintavételi hely előkészítésére vonatkozóan, valamint az S-Monovette® egységek kezelésére vonatkozó utasításokat. Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
3. Száraz, tiszta tamponok az Ön intézménye szerint.
4. Egy vénaleszorító.
5. Egy hulladékgyűjtő doboz éles/hegyes tárgyaknak.

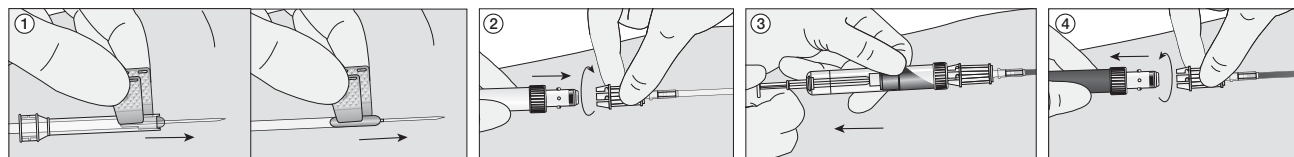
## A vérvétel előkészítése

Győződjön meg róla, hogy a vérvétel előtt a következő anyagok rendelkezésre állnak.

1. Lásd fent: A vérvételhez szükséges anyagok, amelyek nem képezik a csomag részét.
2. Minden szükséges S-Monovette.
3. Címkék a beteg azonosításához.

## Vénapunkció Safety-Multifly® kanüllel / Multifly® kanüllel:

1. Helyezze fel a vénaleszorítót. A punkció helyét készítse elő megfelelő fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés után ne érintse meg a vénapunkció helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához.
2. A Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül buborékos csomagolását „peel off” technika segítségével a hüvelyk- és mutatóujjával nyissa ki a fertőzés elkerülése érdekében. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie. A fertőtlenítőszer megszáradása után távolítsa el a kanül védőburkolatát, majd győződjön meg róla, hogy a Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül lecsiszolt oldala felfelé néz. Végezze el a vénapunkciót a színes szárnyak felfelé történő összevezetése segítségével (1), dugja az S-Monovette® egységet a Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül multi-adapterébe és **egy 1/4 fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba** biztosítsa **(csatlakoztassa)** (2). Vegyen az S-Monovette® egységgel vért, amely során a dugattyúrúdát óvatosan az S-Monovette® aljáig húzza (3). Lazítsa meg a vénaleszorítót az első S-Monovette® egységgel történő vérvétel során.
3. A vérvétel befejezése után fordítsa az S-Monovette® először **1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba** (4), majd húzza ki a Safety-Multifly® kanülből / Multifly® kanülből **(lecsatlakoztatás)**. A Safety-Multifly® kanül / Multifly® kanül a vérvétel és a vérvételi ampulla cseréje során a vénában marad. Többszöri vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - a következő S-Monovette egységet kell a Safety-Multifly® kanülhöz / Multifly® kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni. A vérvétel befejezéséhez az utolsó S-Monovette® egységet le kell csatlakoztatnia Safety-Multifly® kanülről / Multifly® kanülről, majd ezt követően Safety-Multifly® kanültre vonatkozóan az A vagy a B lépés következik, a Multifly® kanül esetében pedig a C lépés.

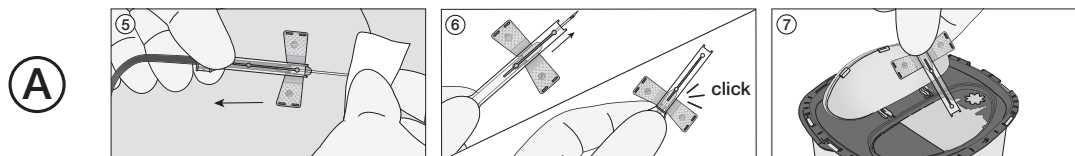


Safety-Multifly® kanül

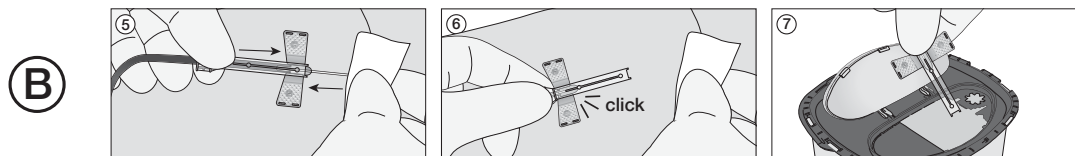
Multifly® kanül

**A Safety-Multify® kanül esetében:**

- A. A Safety-Multify® kanült ki kell húzni a vénából (5) és a tűvédőt a vénán kívül aktiválni kell (6), azáltal, hogy a tűvédőt a hüvelyk- és a mutatóujjal a kanülre toljuk, miközben a többi ujjal a csövet rögzítjük. A kanülnak érezhetően és egy hallható „kattanó” hanggal be kell kattannia a tűvédőbe (6).
- B. A tűvédőt aktiválni kell, miközben a Safety-Multify® kanült kihúzza az ember a vénából (5). A kanülnak érezhetően és egy hallható „kattanó” hanggal be kell kattannia a tűvédőbe (6).

**A biztonsági rendszer aktiválását egykezes technikához tervezték.**

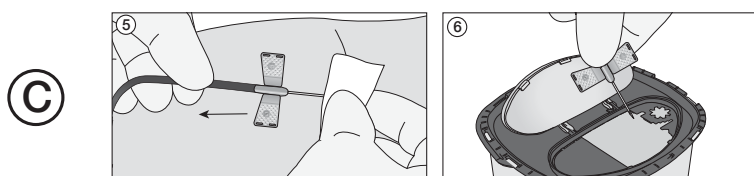
Tűvédő aktiválása – kanül a vénán kívül: Húzza ki a Safety-Multify® kanült a vénából és aktiválja a tűvédőt.



Tűvédő aktiválása – kanül a vénában: Aktiválja a tűvédőt, miközben a Safety-Multify® kanült kihúzza a vénából.

**A Multify® kanül esetében:**

- C. Húzza ki a Multify® kanült a vénából (5).



4. Dobja a Multify® kanült (6, Multify® kanül piktogram), ill. a biztonságosan lezárt Safety-Multify® kanült azonnal egy éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő dobozba (7, piktogram Safety-Multify® kanül).

Alkalmazás vérvételhez: lásd a Safety-Multify® kanül kezeléséről szóló videót itt: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Rövid ideig tartó infúzió Safety-Multify® kanüllel / Multify® kanüllel:**

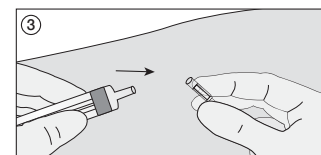
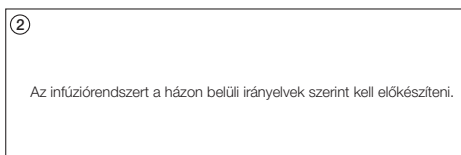
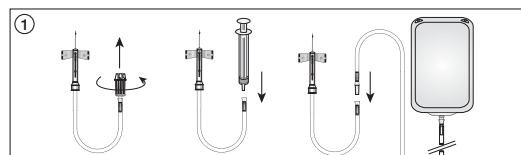
- A punkció helyét készítse elő megfelelő fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés után ne érintse meg a vénapunkció helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához.
- A Safety-Multify® kanül / Multify® kanül buborékos csomagolását „peel off” technika segítségével a hüvelyk- és mutatóujjával nyissa ki a fertőzés elkerülése érdekében. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie. A cső végén lévő multi-adaptert csavaró-húzó mozdulattal távolítsa el. A fertőtlenítőszer megszáradása után távolítsa el az infúziórendszer Luer-dugóját és a Safety-Multify® / Multify® kanülcso végén lévő hüvelyes Luer-csatlakozót csatlakozassa az infúziórendszer csapos Luer-csatlakozójához.

Az infúziórendszert légtelenítse az intézményében érvényes irányelv szerint (1,2).

A Safety-Multify® kanülok / Multify® kanülok **maximális légtelenítési mennyisége** 20G, 21G, 23G, 25G kanülmérmérek esetén:

|                    |          |
|--------------------|----------|
| 240 mm hosszú cső: | 0,450 ml |
| 200 mm hosszú cső: | 0,300 ml |
| 80 mm hosszú cső:  | 0,120 ml |

- Távolítsa el a kanül védőburkolatát, majd győződjön meg róla, hogy a Safety-Multify® kanül / Multify® kanül lecsiszolt oldala felfelé néz. Végezze el a vénapunkciót a felfelé néző színes szárnyak összevezetésével. Ezt követően el lehet végezni a rövid ideig tartó infúziót (max. 24 óra).
- A rövid ideig tartó infúzió befejezéséhez az infúziórendszert le kell csatlakoztatni a Safety-Multify® kanülről / Multify® kanülről (3) és ki kell húzni a Safety-Multify® kanült / Multify® kanült a vénából, majd ezt követően Safety-Multify® kanülre vonatkozóan az A vagy a B lépés következik, a Multify® kanül esetében pedig a C lépés.



5. Dobja a Multify® kanült (5, Multify® kanül piktogram), ill. a biztonságosan lezárt Safety-Multify® kanült azonnal egy éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő dobozba (6, piktogram Safety-Multify® kanül).

## Tárolás

A Safety-Multitify® kanülöket / Multitify® kanülöket szobahőmérsékleten kell tárolni.

UTASÍTÁS: Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak. A maximálisan ajánlott tárolási hőmérséklet túllépése hátrányosan befolyásolhatja a Safety-Multitify® kanülök / Multitify® kanülök minőségét.

## Nemzetközi / ISO szabványok

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Tűkre /kanülökre vonatkozó szabványok:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Címkékre vonatkozó szabványok:

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

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

### Szterilizálásra vonatkozó szabványok:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Csomagolásra vonatkozó szabványok:

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

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

### Rendszerrel kapcsolatos szabványok:

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program az ISO 13485 szerint

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

MDR 2017/745: Orvostechnikai eszközökről szóló uniós rendelet

## Szimbólumok és jelölések magyarázata:

|                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|   | Cikkszám                                   |  | Lejárat napja:                           |
|   | Gyártási tételszám                         |  | Olvassa el a használati utasítást!       |
|   | Európai megfelelőség                       |  | Napfénytől védve tárolandó               |
|   | Gyártó                                     |  | Száraz helyen tartandó                   |
| Tárolás szobahőmérsékleten                                                         |                                            |  | Ha a csomagolás megsérült, ne használja! |
|  | Szterilizálás etilén-oxid gázzal           |  | Pirógénmentes                            |
|   | Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély |  | DEHP mentes                              |
|   | Nem újra szterilizálendő                   |                                                                                     |                                          |

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Destinazione d'uso

L'ago Safety-Multify® / ago Multify® è un ago a farfalla sterile, monouso. Insieme a una S-Monovette® SARSTEDT, l'ago Safety-Multify® / ago Multify® forma un sistema per il prelievo di sangue venoso. Inoltre, l'ago Safety-Multify® / ago Multify® può essere utilizzato per un'infusione breve. Il copriago Safety-Multify® deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo di sangue con l'ultima S-Monovette® / o l'infusione breve per coprire l'ago usato e pertanto ridurre la possibilità di punture accidentali. I prodotti devono essere utilizzati da personale addestrato.

## Descrizione del prodotto

L'ago Safety-Multify® / ago Multify® è un prodotto monouso, sterile, apirogeno, confezionato in blister singolo. Gli aghi Safety-Multify® / aghi Multify® sono costituiti da un ago monouso medico, lungo 19 mm, in acciaio inossidabile e con una triplice sfaccettatura, un tubo flessibile (80 mm o 200 mm) e un supporto per l'ago integrato (definito anche Multi-Adapter). Esiste una variante degli aghi Safety-Multify® / aghi Multify® senza supporto per l'ago integrato (Multi-Adapter) e con tubo da 240 mm. I prodotti sono disponibili con aghi di diametro 20, 21, 23 e 25 Gauge (G). Il copriago Safety-Multify® serve per coprire l'ago immediatamente dopo l'uso. I prodotti contengono solo componenti senza DEHP e senza lattice.

## Istruzioni di sicurezza e avvertenze

Non utilizzare il prodotto se il blister è danneggiato o se l'ago è piegato o rotto.

1. Attenersi alle istruzioni per la manipolazione.
2. Indossare guanti e dispositivi di protezione personale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasportati dal sangue.
3. Evitare di tirare con forza l'ago a farfalla o di attivare prematuramente il meccanismo di sicurezza dell'ago Safety-Multify® (copriago) per evitare di compromettere la funzionalità dell'ago Safety-Multify®.
4. Prima dell'uso, controllare ogni singola confezione per rilevare eventuali danni e, qualora ve ne fossero, non utilizzare.
5. Smaltire immediatamente gli aghi Safety-Multify® / aghi Multify® usati e contaminati in appositi contenitori e nello stesso contenitore gettare anche gli accessori per il prelievo del sangue (ad es. lancette, adattatori).
6. Dopo che il meccanismo di sicurezza dell'ago Safety-Multify® è stato attivato, questo non dovrà più essere aperto. Evitare una manipolazione brusca.
7. Durante l'uso e lo smaltimento, tenere sempre le mani dietro all'ago.
8. Evitare di piegare l'ago.
9. Non è consentito l'impiego dell'ago a scopo di iniezione e uso sottocutaneo.
10. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo di sangue affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di esposizione a campioni biologici o di ferite causate da punture d'ago, consultare un medico in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HBV, HCV, HIV o altre malattie infettive. Utilizzare aghi con copriago incorporato. Attenersi sempre alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
11. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni, lesioni o anche la morte.
12. Durante la rimozione o lo smaltimento, prestare attenzione al possibile sgocciolamento di sangue o di farmaco. Si raccomanda pertanto di smaltire l'ago Safety-Multify® / ago Multify® con la punta rivolta verso l'alto e con il copriago attivato (ago Safety-Multify®).
13. Non coprire con nastro adesivo il meccanismo di sicurezza dell'ago Safety Multify®.
14. Prima dell'uso per un'infusione breve, assicurarsi di disareare completamente l'ago (innESCO).

## Prelievo e manipolazione del campione

**PRIMA DI INIZIARE LA VENIPUNTURA, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.**

**Materiale di lavoro necessario per il prelievo di sangue, non fornito:**

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. Utilizzare materiale disinfettante per pulire il punto di prelievo. Attenersi alle direttive del proprio istituto per il prelievo sterile dei campioni relativamente alla preparazione del sito di prelievo e alle istruzioni per la manipolazione delle S-Monovette®. Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
3. Tamponi asciutti, puliti e monouso conformemente al proprio istituto.
4. Un laccio emostatico.
5. Un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti/appuntiti.

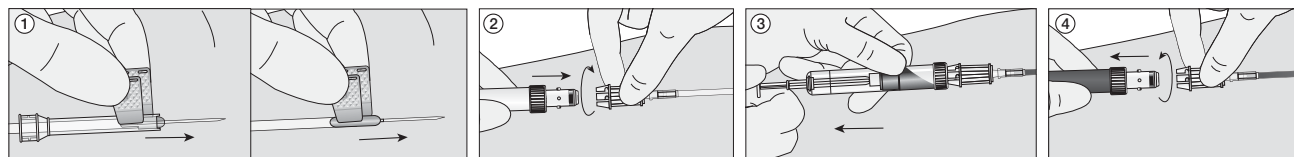
## Preparazione al prelievo di sangue

Prima del prelievo, assicurarsi che siano disponibili i seguenti materiali:

1. Vedere sopra: Materiale di lavoro necessario per il prelievo di sangue, non fornito:
2. Tutte le S-Monovette necessarie.
3. Etichette per l'identificazione del paziente.

## Venipuntura con ago Safety-Multify® / ago Multify®:

1. Applicare il laccio emostatico. Preparare il sito di iniezione con un disinfettante adeguato. Evitare di toccare la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da avere un facile accesso alla vena.
2. Aprire la confezione blister dell'ago Safety-Multify® / ago Multify® in modo asettico, usando la tecnica peel off, con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto. Dopo che il disinfettante si è asciugato, rimuovere l'involucro protettivo dell'ago, assicurarsi che il lato affilato dell'ago Safety-Multify® / ago Multify® sia rivolto verso l'alto. Eseguire la venipuntura avvicinando le alette colorate verso l'alto (1), quindi far scorrere la S-Monovette® nel Multi-Adapter dell'ago Safety-Multify® / ago Multify® e assicurarla con **un ¼ di giro in senso orario (connessione)** (2). Prelevare il sangue con la S-Monovette® tirando delicatamente lo stantuffo fino al fondo della S-Monovette® (3). Sciogliere il laccio emostatico durante il prelievo della prima S-Monovette®.
3. Al termine del prelievo di sangue, staccare la S-Monovette® compiendo dapprima **una rotazione di ¼ di giro in senso orario** (4) e quindi staccandola dall'ago Safety-Multify® / ago Multify® (**disconnessione**). L'ago Safety-Multify® / ago Multify® rimane in vena durante il prelievo di sangue e il cambio delle provette. In caso di campionamento multiplo, come sopra descritto, le S-Monovette successive vengono connesse all'ago Safety-Multify® / ago Multify® e vengono quindi prelevati ulteriori campioni. Per completare il prelievo di sangue, disconnettere l'ultima S-Monovette® dall'ago Safety-Multify® / ago Multify®, quindi seguire il passo A o il passo B per l'ago di Safety-Multify® e il passo C per l'ago Multify®.



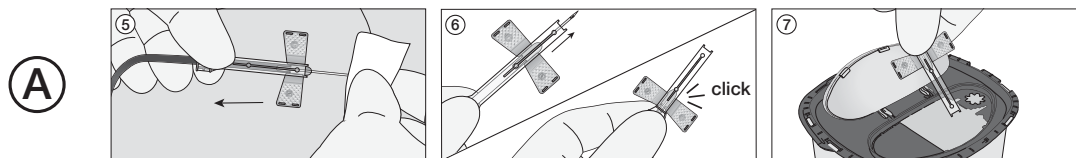
Ago Safety-Multify®

Ago Multify®

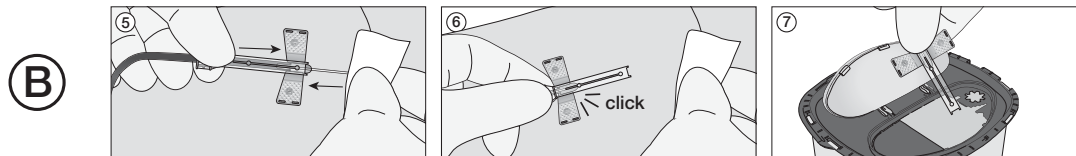
**Per l'ago Safety-Multify®:**

- A. L'ago Safety-Multify® viene estratto dalla vena (5) e il copriago viene attivato fuori dalla vena (6) facendolo scorrere sull'ago con pollice e indice, mentre con le altre dita si tiene fermo il tubo. L'ago deve innestarsi nel copriago in modo chiaro e con un "clic" udibile (6).
- B. Il copriago viene attivato parallelamente all'estrazione dell'ago Safety-Multify® dalla vena (5). L'ago deve innestarsi nel copriago in modo chiaro e con un "clic" udibile (6).

**Il meccanismo di sicurezza è progettato per essere attivato con una sola mano.**



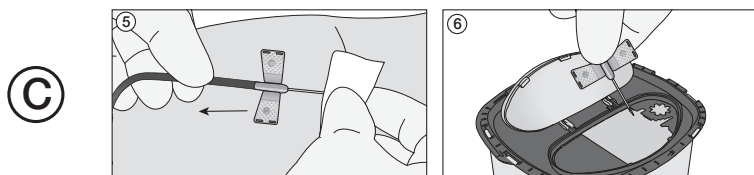
**Attivazione del copriago - ago fuori dalla vena:** Estrarre l'ago Safety-Multify® dalla vena e attivare il copriago.



**Attivazione del copriago - ago nella vena:** Attivare il copriago **parallelamente** all'estrazione dell'ago Safety Multify® dalla vena.

**Per l'ago Multifly®:**

- C. L'ago Multifly® viene estratto dalla vena (5).



4. Smaltire immediatamente l'ago Multifly® (6, pittogramma dell'ago Multifly®) o l'ago Safety-Multify® chiuso in modo sicuro, in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti/appuntiti (7, pittogramma dell'ago Safety-Multify®).

Manipolazione per il prelievo di sangue: vedere anche il video sulla manipolazione dell'ago Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Infusione breve con ago Safety-Multify® / ago Multifly®:**

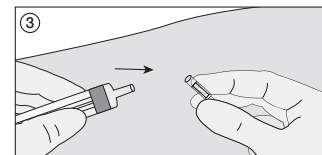
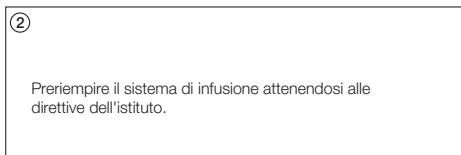
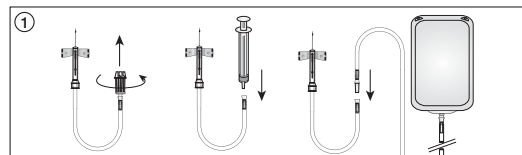
- Preparare il sito di iniezione con un disinfettante adeguato. Evitare di toccare la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da godere di un facile accesso alla vena.
- Aprire la confezione blister dell'ago Safety-Multify® / ago Multifly® in modo asettico, usando la tecnica peel off, con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto. Rimuovere il Multi-Adapter dall'estremità del tubo con un movimento di rotazione-trazione. Dopo che il disinfettante si è asciugato, rimuovere il connettore Luer maschio del sistema di infusione e collegare il connettore Luer femmina posto sull'estremità del tubo dell'ago Safety-Multify®/ ago Multifly® al connettore Luer maschio del sistema di infusione.

Eliminare l'aria dal sistema di infusione in base alla direttiva dell'istituto (innesco) (1,2).

**Volume di disaerazione massimo** degli aghi Safety-Multify® / aghi Multifly® con i diametri 20G, 21G, 23G, 25G:

|                 |          |
|-----------------|----------|
| tubo da 240 mm: | 0,450 ml |
| tubo da 200 mm: | 0,300 ml |
| tubo da 80 mm:  | 0,120 ml |

- Rimuovere l'involucro protettivo dell'ago, assicurarsi che il lato affilato dell'ago Safety-Multify® / ago Multifly® sia rivolto verso l'alto. Eseguire la venipuntura avvicinando le alette colorate verso l'alto. Quindi è possibile eseguire un'infusione breve (max 24h).
- Al termine dell'infusione breve, il sistema di infusione viene disconnesso dall'ago Safety-Multify® / ago Multifly® (3), quindi l'ago Safety-Multify® / ago Multifly® viene estratto dalla vena attenendosi alla fase A o alla fase B per l'ago Safety-Multify® o alla fase C per l'ago Multifly®.



5. Smaltire immediatamente l'ago Multifly® (5, pittogramma dell'ago Multifly®) o l'ago Safety-Multify® chiuso in modo sicuro (6, pittogramma dell'ago Safety-Multify®) in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti/appuntiti.

Conservazione

Conservare gli aghi Safety-Multify® / aghi Multify® a temperatura ambiente.  
NOTA: Non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura di conservazione massima raccomandata può compromettere la qualità dell'ago Safety-Multify® / ago Multify®.

Norme internazionali / ISO

CLSI\* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.  
\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Norme riguardanti gli aghi:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.  
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.  
DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.  
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Normen zu Etiketten:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Norme sulla sterilizzazione:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices  
DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Norme sul confezionamento:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Norme riguardanti il sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
MDSAP: Medical Device Single Audit Program secondo la norma ISO 13485  
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices  
MDR 2017/745: Regolamento Dispositivi Medici UE

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

Codice articolo

Designazione della partita

Marchio CE

Produttore

Sterilizzazione con gas ossido di etilene

In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione

Non risterilizzare

Usare entro

Attenersi alle istruzioni d'uso

Conservare al riparo dalla luce del sole

Conservare in un luogo asciutto

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

apirogeno

Senza DEHP

Con riserva di modifiche tecniche

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com



## 용도

Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘은 일회용으로 사용하기 위해 개발된 멸균 나비 바늘입니다. Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘은 SARSTEDT S-Monovette®와 함께 정맥 채혈 시스템을 구성합니다. Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘은 또한 단기간 주입에도 사용할 수 있습니다. Safety-Multify® 바늘의 바늘 보호구는 마지막 S-Monovette®의 채혈 직후 / 단기간의 주입 직후 사용한 바늘을 덮으므로 실수로 발생할 수 있는 바늘 자상을 감소시키는 데 사용됩니다. 이 기구는 교육을 받은 전문가가 사용해야 합니다.

## 제품 설명

Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘은 멸균되고 발열 물질이 없으며 블리스터에 날개로 포장된 일회용 제품입니다. Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘은 3/8인치(19mm) 길이의 3중 파셋 컷 의료용 스테인리스강 바늘과 플렉시블 호스(80mm 또는 200mm) 및 통합된 바늘 홀더(멀티 어댑터라고도 부름)로 구성되어 있습니다. Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 다른 버전은 튜브의 길이가 240mm이며, 통합된 바늘 홀더(멀티 어댑터)가 없습니다. 바늘의 직경이 20, 21, 23 및 25게이지(G)인 제품을 구입할 수 있습니다. Safety-Multify® 바늘의 바늘 보호구는 사용 후 바늘을 덮는 데 사용됩니다. 이 제품에는 DEHP와 라텍스가 없는 성분만 있습니다.

## 안전 지침 및 경고

블리스터 포장이 손상되어 있거나, 바늘이 구부러져 있거나 또는 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

1. 취급 설명서에 따르십시오.
2. 장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염되는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
3. 나비 바늘을 억지로 당기거나 Safety-Multify® 바늘의 안전 장치(바늘 보호구)를 조기에 작동시켜서는 안 됩니다. 그렇게 하면 Safety-Multify® 바늘의 기능에 악영향을 끼치기 때문입니다.
4. 각 포장을 사용하기 전 손상 여부를 검사하고 손상된 경우, 사용하지 마십시오.
5. 사용하였거나 또는 오염된 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘을 즉시 적절한 바늘 처리 용기에 폐기하고 채혈 액세서리(예를 들어 랜셋, 어댑터)도 바늘 처리 용기에 폐기하십시오.
6. Safety-Multify® 바늘의 안전 장치를 활성화한 후에는 그 장치를 더 이상 열어서는 안 됩니다. 억지로 조작해서는 안 됩니다.
7. 사용 및 폐기 중에는 손을 항상 바늘 뒤에 놓으십시오.
8. 바늘을 구부러서는 안 됩니다.
9. 주사 및 피하 사용은 허용되지 않습니다.
10. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 채혈 기구(바늘)을 처리하십시오. 생물학적 시료에 노출되었거나 바늘 자상을 입은 경우, 의사의 진찰을 받으십시오. 예를 들어 HBV, HCV, HIV 또는 기타 다른 감염병에 전염될 수 있기 때문입니다. 바늘 보호구가 장착된 바늘을 사용하십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 항상 준수해야 합니다.
11. 이 제품을 재사용하면 감염, 부상 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
12. 제거하거나 폐기할 때 혈액이나 약물이 떨어질 수 있다는 점에 유의해야 합니다. 그러므로 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘을 바늘의 끝단을 위로 한 상태로 바늘 보호구(Safety-Multify® 바늘)를 활성화하여 폐기할 것을 권장합니다.
13. Safety-Multify® 바늘의 안전 장치를 접착 테이프로 덮지 마십시오.
14. 단기간 주입을 위해 사용하기 전에 먼저 공기를 완전히 배출해야 한다는 점(준비)에 유의해야 합니다.

## 시료 채집 및 취급

정맥 천자를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

채혈에 필요하지만, 동봉되지 않은 물품:

1. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위해 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복을 사용하십시오.
2. 소독제를 사용하여 채혈 부위를 닦으십시오. 근무하는 조직의 채혈 부위의 전처치와 관련된 멸균 시료 채집에 대한 지침과 S-Monovette®의 취급에 대한 지시에 따르십시오. 시료를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
3. 근무하는 조직에 따라 건조하고 깨끗한 일회용 스왑.
4. 정맥 지혈대.
5. 날카로운/뾰족한 물체를 위한 바늘 처리 용기.

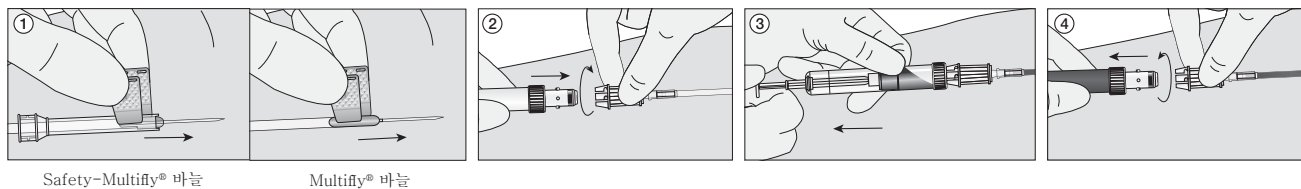
## 채혈을 위한 전처치

채혈 전 다음의 재료가 준비되어 있는지 확인하십시오.

1. 위 참조: 채혈에 필요하지만, 동봉되지 않은 물품:
2. 필요한 모든 S-Monovette.
3. 환자 식별을 위한 라벨

## Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘을 위한 정맥 천자:

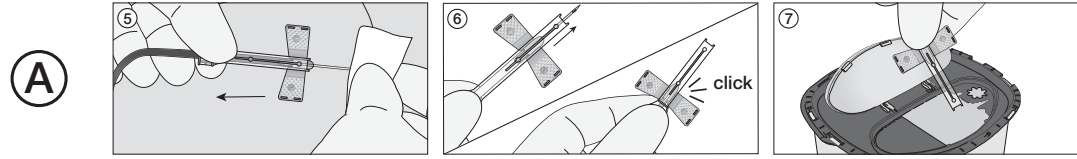
1. 정맥 지혈대를 착용합니다. 적절한 소독제를 사용하여 채혈 부위를 소독합니다. 소독 후 정맥 천자 부위와 접촉하지 마세요. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자의 위치를 조정합니다.
2. 엄지손가락과 집게손가락을 사용한 박리기술로 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 블리스터 포장을 무균 상태가 되도록 하여 여십시오. 투명한 필름이 위로 향해야 합니다. 소독제가 마른 후 바늘의 보호 필름을 제거하여, Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 파셋 컷 면이 위로 향하고 있는지 확인합니다. 나비 바늘의 색이 있는 날개를 위쪽으로 한데 모아 동맥 천자를 실행하고 (1), 그다음 S-Monovette®를 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 멀티 어댑터 안으로 밀어넣은 후 시계 방향으로 1/4회전시켜 잠금니다(연결) (2). 피스톤 로드를 조심스럽게 S-Monovette®의 바닥까지 당기면서, S-Monovette®를 사용하여 채혈합니다 (3). 첫 번째 S-Monovette를 채혈 중에 정맥 지혈대를 풀니다.
3. 채혈을 종료한 후 S-Monovette®를 먼저 반시계 방향으로 1/4회전 돌리고(4) 그다음 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘에서 빼냅니다( 분리). Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘은 채혈하는 중과 채혈권이 바뀌는 동안에도 바늘은 정맥에 꽂혀 있어야 합니다. 여러 번 채혈하는 경우에는, 위에서 기술한 바와 같이 다음의 S-Monovette를 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘과 연결한 다음 시료를 계속 채집합니다. 채혈을 종료하려면 마지막 S-Monovette®를 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘과 분리한 다음 Safety-Multify® 바늘에 대해서는 단계 A나 단계 B를, Multify® 바늘에 대해서는 단계 C를 진행합니다.



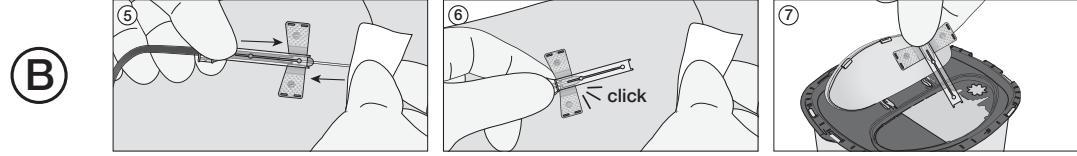
Safety-Multify® 바늘의 경우:

- A. Safety-Multify® 바늘을 동맥에서 빼내고 (5) 바늘 보호구를 동맥 밖에서 활성화시키는 바 (6), 이때 바늘 보호구를 엄지손가락과 집게 손가락을 사용하여 바늘 위로 밀니다. 그동안 다른 손가락으로는 호스를 고정시킵니다. 바늘이 바늘 보호구에 맞물릴 때는 이를 촉감으로 느낄 수 있고 "클릭" 소리가 들려야 합니다 (6).
- B. 바늘 보호구는 Safety-Multify® 바늘을 동맥에서 빼내는 동시에 활성화됩니다 (5), 바늘이 바늘 보호구에 맞물릴 때는 이를 촉감으로 느낄 수 있고 "클릭" 소리가 들려야 합니다 (6).

안전 장치의 활성화는 한손 조작을 위해 고안되었습니다.



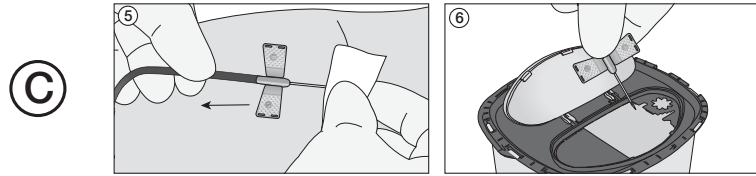
바늘 보호구의 활성화 - 정맥 밖의 바늘: Safety-Multify® 바늘을 정맥에서 빼낸 다음 바늘 보호구를 활성화하십시오.



바늘 보호구의 활성화 - 정맥 내의 바늘: Safety-Multify® 바늘을 동맥에서 빼내는 동시에 바늘 보호구를 활성화하십시오.

Multify® 바늘의 경우:

- C. Multify® 바늘을 정맥에서 빼냅니다 (5).



- 4. Multify® 바늘(6, 그림문자 Multify® 바늘) 또는 안전하게 잠근 Safety-Multify® 바늘(7, 그림문자 Safety-Multify® 바늘)을 즉시 날카로운/뾰족한 물체용 처리 용기에 폐기하세요

채혈을 위한 취급 방법: Safety-Multify® 바늘의 취급 방법에 대한 비디오도 참조: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘을 사용한 단기간의 주입:

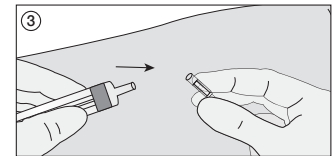
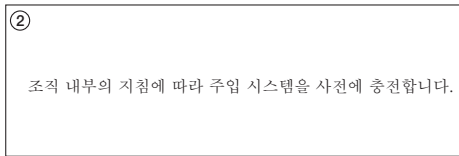
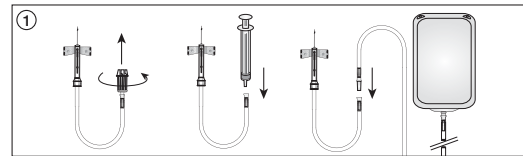
- 1. 적절한 소독제를 사용하여 천자 부위를 소독하세요. 소독 후 정맥 천자 부위와 접촉하지 마세요. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자의 위치를 조정합니다.
- 2. 엄지손가락과 집게손가락을 사용한 바리 기술로 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 블리스터 포장을 무균 상태가 되도록 하여 주세요. 투명한 필름이 위로 향해야 합니다. 호스의 끝단에 있는 멀티어댑터를 돌리면서 빼내어 제거합니다. 소독제가 마른 후, 주입 시스템의 루어 플러그를 제거하고 Safety-Multify®/ Multify® 바늘 호스의 끝단에 있는 암루어 커넥터를 주입 시스템의 수루어 커넥터와 연결합니다.

근무하는 조직의 지침에 따라 주입 시스템에서 공기를 빼냅니다(준비)(1,2).

바늘 직경이 20G, 21G, 23G, 25G인 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 최대 배기량:

|               |         |
|---------------|---------|
| 240mm 길이의 호스: | 0.450ml |
| 200mm 길이의 호스: | 0.300ml |
| 80mm 길이의 호스:  | 0.120ml |

- 3. 바늘의 보호 필름을 제거하여, Safety-Multify®-Kantile / Multify® 바늘의 파셋 컷 면이 위로 향하고 있는지 확인합니다. 나비 바늘의 색이 있는 날개를 위쪽으로 한테 모아 동맥 천자를 실행합니다. 그다음 단기간 주입(최대 24시간)으 실행할 수 있습니다.
- 4. 단기간 주입을 종료하려면 주입 시스템을 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘과 분리하고 (3) 그다음 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘을 정맥에서 빼내는 바, 이때 Safety-Multify® 바늘에 대해서는 단계 A나 단계 B를, Multify® 바늘에 대해서는 단계 C를 진행합니다.



- 5. Multify® 바늘(5, 그림문자 Multify® 바늘) 또는 안전하게 잠근 Safety-Multify® 바늘(6, 그림문자 Safety-Multify® 바늘)을 즉시 날카로운/뾰족한 물체용 처리 용기에 폐기하세요.

보관

Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘을 실내 온도에서 보관하십시오.  
주의: 직사광선에 직접 노출되지 않도록 하십시오. 권장 최고 보관 온도를 초과하면, Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 품질에 악영향을 끼칠 수 있습니다.

국제 / ISO 규격

CLSI\* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.  
\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

침 / 바늘에 대한 규격

DIN 13097-4: Hypodermic needles – Part 4: Point geometry, requirements and testing.  
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification.  
DIN EN 10088-1: Stainless steels – Part 1: List of stainless steels.  
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods.

라벨 규격:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

멸균 규격:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices  
DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

포장 규격:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

시스템 관련 규격:

DIN EN ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
MDSAP: ISO 13485 에 따른 Medical Device Single Audit Program  
DIN EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices  
MDR 2017/745: EU 의료기기 규정

기호 및 명칭 키

|                                                                                    |                    |                                                                                     |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|   | 품목 번호              |  | 유효 기간                |
|   | 배치 명칭              |  | 사용 설명서 준수            |
|   | CE 마크              |  | 일사 광선이 닿지 않게 보관      |
|   | 제조사                |  | 건조 보관                |
| 실온에서 보관하십시오                                                                        |                    |  | 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 |
|  | 산화 에틸렌 가스를 사용하여 멸균 |  | 발열 물질 없음             |
|   | 재사용 시 오염 위험        |  | DEHP 없음              |
|   | 다시 멸균하지 마십시오       |                                                                                     |                      |

기술적 변경 가능

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. \*예: 한국- 식약처

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Naudojimo paskirtis

„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė yra sterili vienkartiniam naudojimui skirta sparnuotoji kaniulė. „Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė kartu su SARSTEDT „S-Monovette®“ sudaro sistemą, skirtą kraujui iš venos paimti. Papildomai „Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė galima naudoti trumpalaikiai infuzijai. „Safety-Multifly®“ kaniulės adatos apsaugas skirtas naudoti adatai uždengti tuoju pat po paskutinio kraujo ėminio paėmimo su „S-Monovette®“ / trumpalaikės infuzijos ir rizikai vėliau netyčia įsijurti adata sumažinti. Produktus leidžiama naudoti mokytiems specialistams.

## Produkto aprašymas

„Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė yra sterilus, be pirogenų ir po vieną lizdinėje pakuotėje supakuotas vienkartinis produktas. „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės sudaro medicininė ¾ colio (19 mm) ilgio vienkartinė adata iš nerūdijančiojo plieno su 3-gubu facetiniu šlifui, lanksti žarnelė (80 mm arba 200 mm) ir integruotas kaniulės laikiklis (dar vadinamas multiadapteriu). Taip pat siūlomas „Safety-Multifly®“ kaniulių / „Multifly®“ kaniulių variantas be integruoto kaniulės laikiklio (multiadapterio) su 240 mm ilgio žarnele. Produktus galima įsigyti su 20, 21, 23 ir 25 Gaugo kalibro (G) skersmens kaniulėmis. „Safety-Multifly®“ kaniulių adatos apsaugas naudojamas adatai uždengti po procedūros. Produktą sudaro tik komponentai be DEHP ir be latekso.

## Saugos ir įspėjamosios nuorodos

Nenaudokite produkto, jeigu pažeista lizdinė pakuotė, kaniulė sulenkta arba sulūžusi.

1. Laikykites aprašytų veiksmų nurodymų.
2. Kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują perduodamų infekcijų poveikio, mūvėkite pirštines ir naudokite bendrąsias asmenines apsaugos priemones.
3. Netraukite sparnuotosios kaniulės jėga ir per anksti neaktyvinkite „Safety-Multifly®“ kaniulės saugos mechanizmo (adatos apsaugo), nes tai gali pakenkti tinkamam „Safety-Multifly®“ kaniulės veikimui.
4. Prieš naudojimą visada apžiūrėkite pakuotę, ar ji nepažeista, ir aptikę pažeidimų nenaudokite.
5. Naudotas, užterštas „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės tuoju pat išmeskite į tinkamą kaniulių surinkimo talpyklą. Kraujo ėmimo priedus (pvz., lancetus, adapterius) taip pat išmeskite į kaniulių surinkimo talpyklą.
6. Aktyvius „Safety-Multifly®“ kaniulės saugos mechanizmą, jis daugiau nebeatsidaro. Bandyti atidaryti jėga draudžiama.
7. Naudodami ir išmesdami ranką visada laikykite už kaniulės.
8. Sulenkti adatą draudžiama.
9. Injekcijoms ir poodinėms taikmenoms naudoti draudžiama.
10. Su visais biologiniais ėminiais ir aštriais / smailiais kraujo paėmimo reikmenimis (kaniulėmis) elkitės, kaip nurodyta Jūsų įstaigos reglamentuose ir procedūrose. Jei patyrėte kontaktą su biologiniais ėminiais arba įsidiūrėte su adata, kreipkitės į gydytoją, nes gali būti perduotas HBV, HCV, HIV arba koks nors kitas infekcinis susirgimas. Naudokite kaniules su integruotu adatos apsaugu. Visada būtinai laikykites Jūsų įstaigoje galiojančių saugos direktyvų ir procedūrų.
11. Pakartotinis produkto naudojimas gali būti infekcijos, sužalojimo arba mirties priežastimi.
12. Ištraukiant ir išmetant reikia atkreipti dėmesį, kad gali išlašėti kraujo arba vaistų. Todėl rekomenduojama „Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė išmetant laikyti nukreipus adatą aukštyn ir aktyvius adatos apsaugą („Safety-Multifly®“ kaniulei).
13. Neuždenkite „Safety-Multifly®“ kaniulės saugos mechanizmo lipnia juosta.
14. Prieš naudojant trumpalaikiai infuzijai reikia pasirūpinti, kad prieš tai būtų pašalintas visas oras (pradinis parengimas).

## Ėminio ėmimas ir elgsena

### PRIEŠ PRADĖDAMI VENOS PUNKCIJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

#### Kraujo paėmimui reikalingos, bet nepridėtos medžiagos:

1. Apsagai nuo kraujo pernešamų patogenų arba kitų galimai infekcinių medžiagų naudokite pirštines, chalata, akių apsaugą arba kitus tinkamus apsauginius drabužius.
2. Paėmimo vietai nuvalyti naudokite dezinfekavimo priemones. Laikykites savo įstaigos direktyvų dėl paėmimo vietos paruošimo steriliam ėminių ėmimui ir instrukcijų dėl elgesio su „S-Monovette®“. Nenaudokite jokių valymo priemonių alkoholio pagrindu, jeigu ėminiai skirti alkoholio kiekiui kraujyje nustatyti.
3. Sausi, švarūs, Jūsų įstaigoje naudojami vienkartiniai tamponai.
4. Timpą.
5. Kaniulių surinkimo talpyklą aštriems / smailiems daiktams.

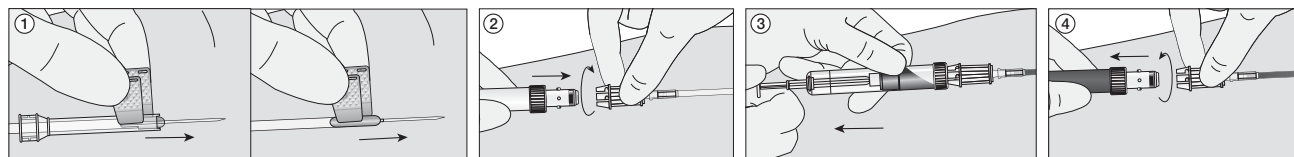
## Pasiruošimas kraujui paimti

Įsitikinkite, kad prieš pradėdant procedūrą yra parengtos tokios medžiagos:

1. Žr. pirmą: kraujo paėmimui reikalingos, bet nepridėtos medžiagos.
2. Visi reikalingi „S-Monovette“ mėgintuvėliai.
3. Paciento identifikavimo etiketės.

## Venos punkcija su „Safety-Multifly®“ kaniule / „Multifly®“ kaniule

1. Uždėkite timpą. Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekacijos venos punkcijos vietos nebelieskite. Suteikite pacientui tokią padėtį, kad galėtumėte lengvai prieiti prie venos.
2. Naudodami „Peel off“ techniką, nykščiu ir rodomuoju pirštu aseptiškai atidarykite „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės lizdinę pakuotę. Permatoma plėvelė turi būti viršuje. Kai dezinfekavimo priemonė nudžius, nuimkite nuo kaniulės apsauginę įmautę, įsitikinkite, kad nušlifauta „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės pusė būtų nukreipta į viršų. Atlikite venos punkciją, spalvotus sparnelius suspausdami aukštyn (1), tada įstumkite „S-Monovette®“ į „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės adapterį ir užfiksuokite (**sujunkite**), **pasukdami ¼ apskukos pagal laikrodžio rodyklę** (2). Paimkite kraują su „S-Monovette®“, atsargiai ištraukdami stūmoklio kotą iki „S-Monovette®“ dugno (3). Imdami kraują su pirmuoju „S-Monovette®“ atpalaiduokite timpą.
3. Baigę imti kraują „S-Monovette®“ pirmiausia **pasukite ¼ apskukos prieš laikrodžio rodyklę** (4) ir tik tada ištraukite iš „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės **atjunkite**). Kol imamas kraujas ir keičiami kraujo ėminių mėgintuvėliai, „Safety-Multifly®“ kaniulė / „Multifly®“ kaniulė lieka venoje. Imant daugiau ėminių, „Safety-Multifly®“ kaniule / „Multifly®“ kaniule, kaip aprašyta pirmiau, sujungiami kiti „S-Monovette“ mėgintuvėliai ir paimami kiti mėginiai. Kraujo paėmimui užbaigti paskutinis „S-Monovette®“ atjungiamas nuo „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės ir atliekamas A veiksmas arba B veiksmas („Safety-Multifly®“ kaniulei) bei C veiksmas („Multifly®“ kaniulei).



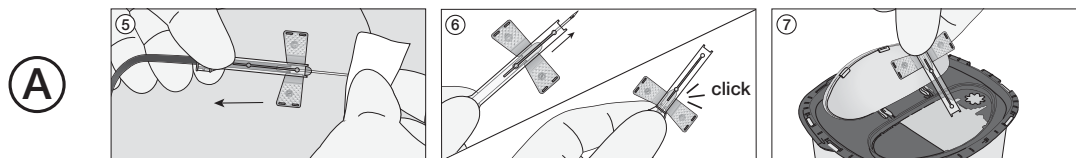
„Safety-Multifly®“ kaniulė

„Multifly®“ kaniulė

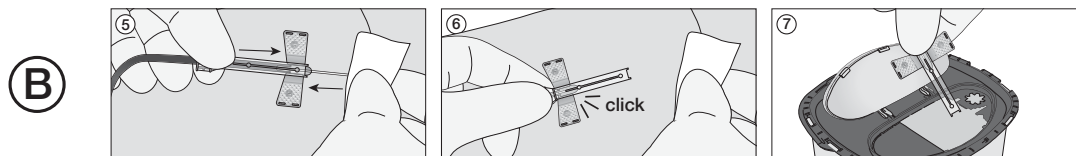
**„Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulei:**

- A. Ištraukite „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę iš venos (5) ir aktyvinkite ištrauktos iš venos adatos apsaugą (6), nykščiu ir rodomuoju pirštu užstumdami adatos apsaugą ant kaniulės, o kitais pirštais tuo metu laikydami žarnelę. Kaniulė turi juntamai ir su girdimu „trakšt“ užsifiksuoti adatos apsauge (6).
- B. Adatos apsaugas aktyvinamas, lygiagrečiai su „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės ištraukimu iš venos (5). Kaniulė turi juntamai ir su girdimu „trakšt“ užsifiksuoti adatos apsauge (6).

Saugos mechanizmo aktyvinimas yra pritaikytas naudojimui viena ranka.



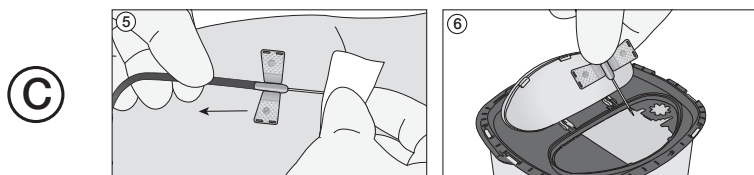
Adatos apsaugo aktyvinimas – kaniulė ištraukta iš venos: ištraukite „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę iš venos ir aktyvinkite adatos apsaugą.



Adatos apsaugo aktyvinimas – kaniulė venoje: aktyvinkite adatos apsaugą lygiagrečiai su „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės ištraukimu iš venos.

**„Multifly<sup>®</sup>“ kaniulei:**

- C. Ištraukite „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę iš venos (5).



4. Tuojau pat išmeskite „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę (6, piktograma „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulė) ar saugiai užsklęstą „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę (7, piktograma „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulė) į aštrių / smalių daiktų surinkimo talpyklą.

Elgesys imant kraują: žr. taip pat ir vaizdo įrašą, kaip elgtis su „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniule: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

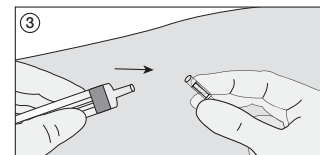
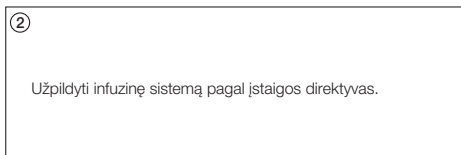
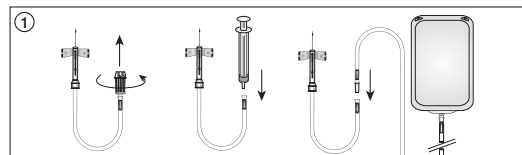
**Trumpalaikė infuzija su „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniule / „Multifly<sup>®</sup>“ kaniule**

1. Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekcijos venos punkcijos vietos nebelieskite. Suteikite pacientui tokią padėtį, kad galėtumėte lengvai prieiti prie venos.
  2. Naudodami „Peel off“ techniką, nykščiu ir rodomuoju pirštu aseptiškai atidarykite „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės / „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės lizdinę pakuotę. Permatoma plėvelė turi būti viršuje. Sukamuoju-traukiamuoju judesiu nuimkite ant žarnelės galo esantį multiadapterį. Dezinfekavimo priemonei išdžiūvus, nuimkite nuo infuzinės sistemos „Luer“ tipo kamštį ir lizdinę „Luer“ tipo sujungimo dalį „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ / „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės žarnelės gale sujunkite su kištukine infuzinės sistemos „Luer“ tipo sujungimo dalimi.
- Vadovaudamiesi įstaigos direktyvomis pašalinkite iš infuzinės sistemos orą (atlikite pradinį parengimą).

**Maksimalus oro šalinimo tūris** „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulėms / „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulėms su 20G, 21G, 23G, 25G skersmens kaniulėmis:

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| 240 mm ilgio žarnelė: | 0,450 ml |
| 200 mm ilgio žarnelė: | 0,300 ml |
| 80 mm ilgio žarnelė:  | 0,120 ml |

3. Nuimkite nuo kaniulės apsauginę įmautę, įsitikinkite, kad nušlifuota „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės / „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės pusė būtų nukreipta į viršų. Atlikite venos punkciją, suspausdami aukštyn spalvotus sparnelius. Po to galima atlikti trumpalaikę infuziją (ne ilgiau kaip 24 val.).
4. Trumpalaikėi infuzijai užbaigti atjunkite infuzinę sistemą nuo „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės / „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulės (3) ir tada ištraukite „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę / „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę iš venos, atlikdami A veiksmą arba B veiksmą („Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulei) bei C veiksmą („Multifly<sup>®</sup>“ kaniulei).



5. Tuojau pat išmeskite „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę (5, piktograma „Multifly<sup>®</sup>“ kaniulė) ar saugiai užsklęstą „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulę (6, piktograma „Safety-Multifly<sup>®</sup>“ kaniulė) į aštrių / smalių daiktų surinkimo talpyklą.

## Sandėliavimas

„Safety-Multify®“ kaniulės / „Multify®“ kaniulės laikykite kambario temperatūroje.

NUORODA. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos. Maksimalios rekomenduojamos sandėliavimo temperatūros viršijimas gali pakenkti „Safety-Multify®“ kaniulės / „Multify®“ kaniulės kokybei.

## Tarptautiniai ir ISO standartai

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Adatų ir kaniulių standartai:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Etikečių standartai:

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

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

### Sterilizavimo standartai:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Pakuočių standartai:

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

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

### Su sistema susiję standartai:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* pagal ISO 13485

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

MDR 2017/745: ES medicinos produktų reglamentas

## Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



CE ženklas



Gamintojas

Laikyti kambario temperatūroje



Sterilizuota etileno oksido dujomis



Naudojant pakartotinai: pavojus užteršti



Nesterilizuoti pakartotinai



Tinka naudoti iki



Laikytis naudojimo instrukcijos



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Be pirogenų



Be DEHP

Techninių pakeitimų teisės pasilieka

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Lietošanas mērķis

Safety-Multifly® kanile / Multifly® kanile ir sterila, vienreizējai lietošanai izstrādāta tauriņkanile. Safety-Multifly® kanile / Multifly® kanile kopā ar SARSTEDT S-Monovette® veido venozo asins paraugu ņemšanas sistēmu. Safety-Multifly® kanili / Multifly® kanili papildus var izmantot islaicīgai infūzijai. Safety-Multifly® kaniles adatas aizsargs uzreiz pēc asins parauga ņemšanas pēdējā S-Monovette® / islaicīgas infūzijas ir paredzēts izmantotās adatas nosegšanai un vēlāk iespējamu nejašu adatas dūriena traumu novēršanai. Izstrādājumus drīkst lietot apmācīti speciālisti.

## Izstrādājuma apraksts

Safety-Multifly® kanile / Multifly® kanile ir sterils, aprobežots ar atsevišķā blisteriepakojumā iepakots vienreizlietojams izstrādājums. Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles veido medicīniska ¾ collu (19 mm) gara, vienreizlietojama nerūsējošā tērauda adata ar 3-kāršu facetes stipējumu, elastīga caurulīte (80 mm vai 200 mm) un integrēts kaniles turētājs (dēvēts arī par multi-adaptēri). Vienam no Safety-Multifly® kanīļu / Multifly® kanīļu variantiem nav integrēta kaniles turētāja (multi-adaptēris), un caurulītes garums ir 240 mm. Izstrādājumi ir pieejami ar kaniles diametru 20., 21., 23. un 25. izmērā (G). Safety-Multifly® kanīļu adatas aizsargs ir paredzēts adatas nosegšanai pēc lietošanas. Izstrādājumos ir tikai DEHP un lateksu nesaturošas sastāvdaļas.

## Drošības un brīdinājuma norādījumi

Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāts blisteriepakojums, kanile ir saliekta vai salūzusi.

1. Ievērojiet rīcības aprakstu.
2. Lietojiet cimdus un vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās ar asinīm pārnēsājamo patogēnu ekspozīcijas.
3. Nedrīkst ar spēku vīkt tauriņkanīli vai priekšlaicīgi aktivizēt Safety-Multifly® kaniles drošības mehānismu (adatas aizsargs), jo tas negatīvi ietekmē Safety-Multifly® kaniles funkcionēšanu.
4. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katram atsevišķajam iepakojumam nav bojājumu, un nelietojiet bojājumu gadījumā.
5. Lietotas, kontaminētas Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles uzreiz izmetiet piemērotos kanīļu atkritumu konteineros un arī asins paraugu ņemšanas piederumus (piemēram, lancetes, adapterus) izmetiet kanīļu atkritumu konteineros.
6. Pēc Safety-Multifly® kaniles drošības mehānisma aktivizēšanas to vairs nedrīkst atvērt. Aizliegts manipulēt ar spēku.
7. Lietošanas un likvidācijas laikā vienmēr turiet rokas aiz kaniles.
8. Aizliegts saliekt adatu.
9. Nav atļauta injekcija un subkutāna lietošana.
10. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem asinīs paraugu ņemšanas piederumiem (kaniles) rīkojieties saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un procedūram. Ekspozīcijas ar bioloģiskiem paraugiem vai adatas dūriena traumas gadījumā vērsieties pie ārsta, jo var būt pārņemti, piemēram, HBV, HCV, HIV vai citas infekcijas slimības. Nelietojiet kaniles ar iebūvētu adatas aizsargu. Vienmēr ir jāievēro konkrētās iestādes drošības vadlīnijas un procedūras.
11. Izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas, traumas vai nāvi.
12. Noņemot vai izmetot ir jāpievērš uzmanība iespējamiem asinīm vai zāļu pilieniem. Tāpēc ieteicams izmest Safety-Multifly® kanili / Multifly® kanili ar adatas galu uz augšu ar aktivizētu adatas aizsargu (Safety-Multifly® kanile).
13. Nenosedziet ar līmlenti Safety-Multifly® kaniles drošības mehānismu.
14. Pirms lietošanas islaicīgai infūzijai pievērsiet uzmanību iepriekšējai pilnīgai atgaisošanai (primeren).

## Paraugu ņemšana un rīcība

### PIRMS VĒNAS PUNKCIJAS SĀKUMA IZLASIET VISU ŠO DOKUMENTU.

### Asins paraugu ņemšanai vajadzīgie, komplektā nepievienotie darba materiāli:

1. Lietojiet cimdus, halātu, acu aizsargu vai citu piemērotu aizsargapģērbu, lai pasargātu sevi no patogēniem, kas tiek pārnesti ar asinīm, vai no citiem potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Parauga ņemšanas vietas notīrīšanai izmantojiet dezinfekcijas materiālus. Ievērojiet konkrētās iestādes vadlīnijas sterili paraugu ņemšanai, kas attiecas uz parauga ņemšanas vietas apstrādi, un instrukcijas par S-Monovette® lietošanu. Nelietojiet tīrīšanas materiālus uz spirta bāzes, ja paraugi tiks izmantoti testiem, ar ko nosaka alkohola saturu asinīs.
3. Sausi, tīri vienreizlietojamie tamponi atbilstoši iestādes noteikumiem.
4. Žnauks.
5. Kanīļu atkritumu konteiners asiņiem/smaliem priekšmetiem.

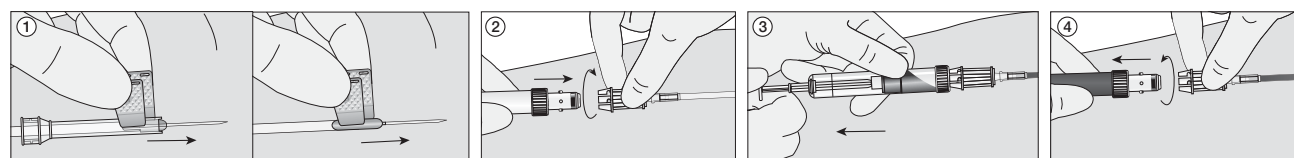
## Sagatavošanās asins paraugu ņemšanai

Pārliecinieties, ka pirms asins paraugu ņemšanas ir pieejami šādi materiāli:

1. Skatīt iepriekš: Asins paraugu ņemšanai vajadzīgie, komplektā nepievienotie darba materiāli.
2. Visi nepieciešamie S-Monovette stobriņi.
3. Etiķetes pacienta identifikācijai.

## Vēnas punkcija ar Safety-Multifly® kanili / Multifly® kanili:

1. Uzlieciet žnauku. Punkcijas vietu apstrādājiet ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas nepieskarieties vēnas punkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai.
2. Aseptiski atveriet Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles blisteriepakojumu, izmantojot "peel-off" metodi, ar īkšķi un rādītājpirkstu. Caurspīdīgajai plēvei jābūt virzienā uz augšu. Pēc dezinfekcijas līdzekļa nožūšanas noņemiet kaniles aizsargapvalku, pārliecinieties, ka Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles noslēpētā puse atrodas virzienā uz augšu. Veiciet vēnas punkciju, savīrot kopā uz augšu krāsainos spārņus (1), pēc tam iebidiet S-Monovette® Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles multi-adaptēri un nofiksējiet ar ¼ apgrieziena pulksteņrādītāja virzienā (savienojiet) (2). Noņemiet asinīs ar S-Monovette®, uzmanīgi velkot virzuli līdz S-Monovette® pamatnei (3). Asins parauga ņemšanas pirmajā S-Monovette® laikā atbrīvojiet žnauku.
3. Pēc asins paraugu ņemšanas beigām S-Monovette® vispirms pagrieziet ¼ apgrieziena pretēji pulksteņrādītāja virzienam (4) un pēc tam izvelciet no Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles (atvienojiet). Asins paraugu ņemšanas un asins parauga stobriņa maiņas laikā Safety-Multifly® kanile / Multifly® kanile paliek vēnā. Vairāku paraugu ņemšanas gadījumā - kā norādīts iepriekš - nākamie S-Monovette tiek savienoti ar Safety-Multifly® kanili / Multifly® kanili, un tiek ņemti nākamie paraugi. Asins paraugu ņemšanas pabeigšanai pēdējo S-Monovette® atvieno no Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles un veic A vai B soli attiecībā uz Safety-Multifly® kanili, kā arī C soli attiecībā uz Multifly® kanili.



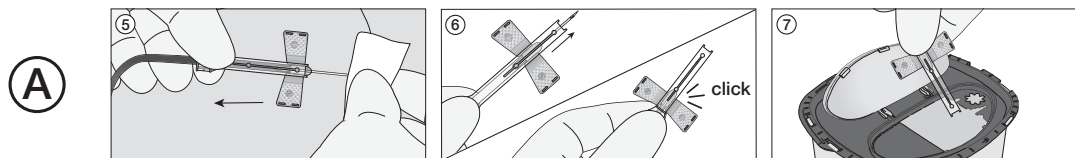
Safety-Multifly® kanile

Multifly® kanile

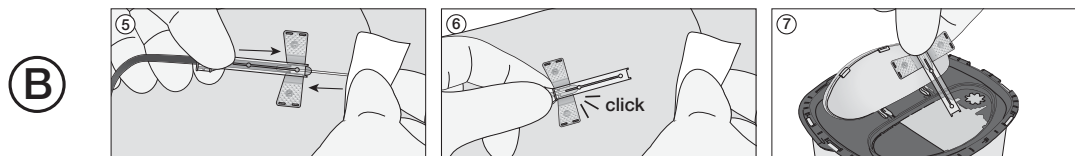


**Attiecībā uz Safety-Multifly® kanili:**

- A. Safety-Multifly® kanili izvelk no vēnas (5) un ārpus vēnas aktivizē adatas aizsargu (6), ar īkšķi un rādītājpirkstu bīdot adatas aizsargu pāri kanilei, kamēr pārējie pirksti fiksē caurulīti. Kanilei jūtami un ar dzirdamu klikšķi jānofiksējas adatas aizsargā (6).
- B. Adatas aizsargu aktivizē paralēli izvilkšanai no Safety-Multifly® kaniles no vēnas (5). Kanilei jūtami un ar dzirdamu klikšķi jānofiksējas adatas aizsargā (6).

**Drošības mehānisma aktivizēšana ir paredzēta ar vienu roku.**

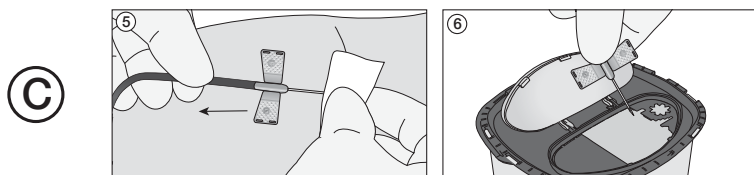
Adatas aizsarga **aktivizēšana – kanile ir ārpus vēnas**: Izvelciet Safety-Multifly® kanili no vēnas un aktivizējiet adatas aizsargu.



Adatas aizsarga **aktivizēšana – kanile ir vēnā**: Aktivizējiet adatas aizsargu **paralēli** Safety-Multifly® kaniles izvilkšanai no vēnas.

**Attiecībā uz Multifly® kanili:**

- C. Multifly® kanili izvelk no vēnas (5).



4. Uzreiz izmetiet Multifly® kanili (6, piktogramma Multifly® kanile) vai droši nofiksētu Safety-Multifly® kanili asu/smallu priekšmetu atkritumu konteinerā (7, piktogramma Safety-Multifly® kanile).

Rīcību asins paraugu ņemšanai skatīt arī Safety-Multifly® kaniles lietošanas video: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Īslaicīga infūzija ar Safety-Multifly® kanili / Multifly® kanili**

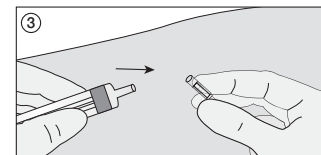
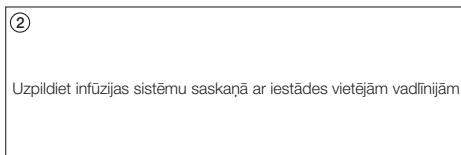
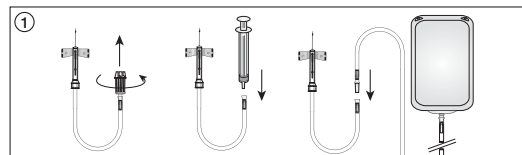
1. Apstrādājiet punkcijas vietu ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas nepieskarieties vēnas punkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai.
2. Aseptiski atveriet Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles blisteriepakojumu, izmantojot "peel-off" metodi, ar īkšķi un rādītājpirkstu. Caurspīdīgajai plēvei jābūt virzienā uz augšu. Pagriežot un pavelkot ņemiet multi-adaptier caurulītes galā. Pēc dezinfekcijas līdzekļa nožūšanas izņemiet infūzijas sistēmas Luer aizbāzni un sievišķo Luer savienojumu Safety-Multifly®/ Multifly® kaniles caurulītes galā savienojiet ar infūzijas sistēmas virišķo Luer savienojumu.

Atgaisojiet infūzijas sistēmu saskaņā ar iestādes vadlīnijām (primen) (1,2).

**Maksimālais atgaisošanas tilpums** Safety-Multifly® kanilēm / Multifly® kanilēm ar kaniles diametru 20G, 21G, 23G, 25G:

|                        |          |
|------------------------|----------|
| 240 mm gara caurulīte: | 0,450 ml |
| 200 mm gara caurulīte: | 0,300 ml |
| 80 mm gara caurulīte:  | 0,120 ml |

3. Ņemiet kaniles aizsargapvalku, pārliecinieties, ka Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles noslipētā puse atrodas virzienā uz augšu. Veiciet vēnas punkciju, savirzot kopā uz augšu krāsainos spārņņus. Pēc tam var veikt īslaicīgu infūziju (maks. 24h).
4. Īslaicīgās infūzijas pabeigšanai infūzijas sistēmu atvieno no Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles (3) un pēc tam Safety-Multifly® kanili / Multifly® kanili izvelk no vēnas, veicot A vai B soli attiecībā uz Safety-Multifly® kanili, kā arī C soli attiecībā uz Multifly® kanili.



5. Uzreiz izmetiet Multifly® kanili (5, piktogramma Multifly® kanile) vai droši nofiksētu Safety-Multifly® kanili (6, piktogramma Safety-Multifly® kanile) asu/smallu priekšmetu atkritumu konteinerā.

## Glabāšana

Glabājiet Safety-Multifly® kanīli / Multifly® kanīli istabas temperatūrā.

PIEZĪME: Nepakļaujiet tiešu saules staru iedarbībai. Ieteicamās maksimālās glabāšanas temperatūras pārsniegšana var negatīvi ietekmēt Safety-Multifly® kanīli / Multifly® kanīli.

## Starptautiskie/ISO standarti

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Adatu/kanīļu standarti:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Etiķešu standarti:

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

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

### Sterilizēšanas standarti:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Iepakojuma standarti:

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

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

### Ar sistēmu saistītie standarti:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* atbilstoši ISO 13485

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

MDR 2017/745: ES Medicīnas ierīču regula

## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

|                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|   | Artikula numurs                            |  | Izlietot līdz                             |
|   | Partijas nosaukums                         |  | Ievērot lietošanas instrukciju            |
|   | CE zīme                                    |  | Glabāt no saules stariem aizsargātā vietā |
|   | Ražotājs                                   |  | Glabāt sausā vietā                        |
| Uzglabāt istabas temperatūrā                                                       |                                            |  | Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums       |
|  | Sterilizēšana ar etilēnoksidu gāzi         |  | Apīrogēns                                 |
|   | Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks |  | Nesatur DEHP                              |
|   | Nesterilizēt atkārtoti                     |                                                                                     |                                           |

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Gebruik

De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald is een steriele vleugelnaald voor eenmalig gebruik. De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald vormt samen met een SARSTEDT S-Monovette® een systeem voor veneuze bloedafname. De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald kan bovendien voor kortdurende infusies worden gebruikt. De naaldbeveiliging van de Safety-Multifly®-naald dient geactiveerd te worden ter afdekking van de gebruikte naald en ter voorkoming van mogelijke ongewilde naaldprikletsels. De producten moeten door gekwalificeerd personeel worden gebruikt.

## Productbeschrijving

De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald is een steriel, pyrogeenvrij product voor eenmalig gebruik, afzonderlijk verpakt in een blisterverpakking. Safety-Multifly®-naalden / Multifly®-naalden bestaan uit een medische ¾" (19 mm) lange wegwerpnaald uit roestvrij staal met een geslepen facet, een flexibele slang (80 mm of 200 mm) en een geïntegreerde houder (ook multi-adapter genoemd). Er is een variant Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald zonder geïntegreerde houder (multi-adapter) met een slanglengte van 240 mm. De producten zijn beschikbaar met een naalddiameter van 20, 21, 23 en 25 gauge (G). De naaldbescherming van de Safety-Multifly®-naalden dient om de naald na gebruik af te dekken. De producten bevatten uitsluitend componenten die DEHP- en latexvrij zijn.

## Veiligheidsinstructies

Het product niet gebruiken als de blisterverpakking is beschadigd of de naald is gebogen of gebroken.

1. Volg de beschrijving voor gebruik.
2. Draag handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
3. Voorkom hard trekken aan de vleugelnaald of een voortijdige activering van het beschermmechanisme van de Safety-Multifly®-naald (naaldbescherming), aangezien dit de werking van de Safety-Multifly®-naald beïnvloedt.
4. Controleer elke blisterverpakking vóór gebruik op beschadigingen en gebruik het product niet in geval van beschadigingen.
5. Gooi gebruikte, gecontamineerde Safety-Multifly®-naalden / Multifly®-naalden onmiddellijk weg in geschikte afvalcontainers voor naalden en gooi accessoires voor bloedafname (bijv. lancetten, adapters) ook in afvalcontainers voor naalden.
6. Na de activering van het beschermmechanisme van de Safety-Multifly®-naald kan deze niet meer worden geopend. Vermijd hard manipuleren van het product.
7. Houd tijdens het gebruik en het weggooien altijd uw handen achter de naald.
8. Vermijd het buigen van de naald.
9. Injectie en subcutane toepassingen zijn niet toegelaten.
10. Behandel alle biologische monsters en scherpe/spitse accessoires voor bloedafname (naalden) volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Bij blootstelling aan biologische monsters of een naaldprikletsel dient u medisch advies in te winnen, omdat bijv. HBV, HCV, HIV of andere infectieziekten kunnen worden overgedragen. Gebruik naalden met ingebouwde naaldbescherming. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
11. Hergebruik van het product kan leiden tot infecties, letsels of overlijden.
12. Let bij het verwijderen of weggooien van de naald op mogelijk druppelend bloed of druppelende medicatie. We adviseren om de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald met de naaldpunt naar boven met de geactiveerde naaldbescherming (Safety-Multifly®-naald) weg te gooien.
13. Bedek het beschermmechanisme van de Safety-Multifly®-naald niet met tape.
14. Voordat u de naald voor kortdurende infusie gebruikt, moet u ervoor zorgen dat deze van tevoren volledig is ontluicht (primeren).

## Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET ADERPUNCTIE BEGINT.

Noodzakelijk, niet meegeleverd materiaal voor de bloedafname:

1. Gebruik handschoenen, jassen, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
2. Gebruik desinfectiemiddel om de huid voor de bloedafname te reinigen. Volg de richtlijnen van uw instelling voor steriele monstername voor de voorbereiding van de afnameplaats en de instructies voor gebruik van de S-Monovette®. Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests moeten worden gebruikt.
3. Droge, schone wegwerpgaasjes volgens richtlijnen van uw instelling.
4. Een stuwband.
5. Een naaldenafvalcontainer voor scherpe/spitse voorwerpen.

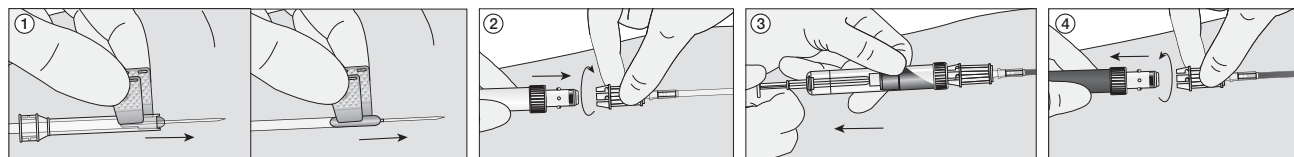
## Voorbereiding van de bloedafname

Zorg ervoor dat de volgende materialen beschikbaar zijn voordat u bloed afneemt:

1. Zie hierboven: Noodzakelijk, niet meegeleverd materiaal voor de bloedafname.
2. Alle noodzakelijke S-Monovetten.
3. Labels voor identificatie van de patiënt.

## Venapunctie met de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald:

1. Stuwband aanbrengen. De punctieplaats met geschikt desinfectiemiddel voorbereiden. De punctieplaats na de desinfectie niet aanraken. Positioneer de patiënt zo dat u gemakkelijk toegang hebt tot de ader.
2. Open de blisterverpakking van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald aseptisch door middel van de peel-off-techniek met duim en wijsvinger. De transparante film moet naar boven zijn gericht. Verwijder de bescherming van de naald nadat het desinfectiemiddel gedroogd is en zorg ervoor dat de afgeschuinde kant van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald naar boven is gericht. Een venapunctie uitvoeren door de gekleurde vleugels naar boven te brengen (1), dan de S-Monovette® in de multi-adapter van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald schuiven en met **een ¼ slag rechtsonder** vastzetten (**koppelen**) (2). Met de S-Monovette® bloed afnemen door de zuigerstang voorzichtig tot op de bodem van de S-Monovette® te trekken (3). De stuwband tijdens de bloedafname met de eerste S-Monovette® losmaken.
3. Na het voltooien van de bloedafname de S-Monovette® eerst **een ¼ slag linksom draaien** (4) en daarna uit de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald trekken (**ontkoppelen**). De Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald blijft tijdens de bloedafname en het wisselen van de bloedafnamebuisjes in de ader. Bij bloedafname met meerdere buisjes worden - zoals hierboven beschreven - volgende S-Monovetten met de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald gekoppeld en afgenomen. Om de bloedafname te voltooien, wordt de laatste S-Monovette® van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald ontkoppeld en stap A of stap B voor de Safety-Multifly®-naald en stap C voor de Multifly®-naald gevolgd.



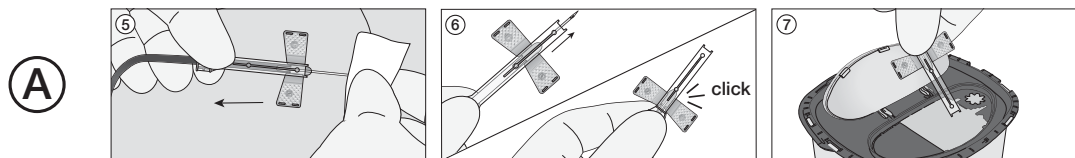
Safety-Multifly®-naald

Multifly®-naald

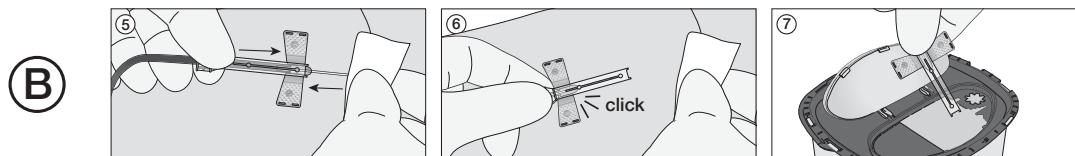
**Voor de Safety-Multify®-naald:**

- A. De Safety-Multify®-naald wordt uit de ader getrokken (5) en de naaldbeveiliging wordt buiten de ader geactiveerd (6), door de naaldbeveiliging met duim en wijsvinger over de naald te schuiven, terwijl met de andere vingers de slang wordt gefixeerd. De naald moet voelbaar en met een duidelijk hoorbare 'klik' in de naaldbeveiliging vergrendelen (6).
- B. De naaldbeveiliging wordt tegelijkertijd geactiveerd met het uittrekken van de Safety-Multify®-naald uit de ader (5). De naald moet voelbaar en met een duidelijk hoorbare 'klik' in de naaldbeveiliging vergrendelen (6).

De activering van het beschermmechanisme is ontworpen om met één hand uit te voeren.



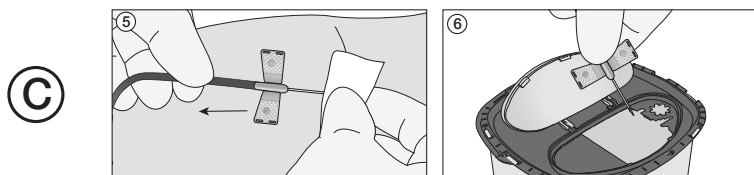
**Activering van de naaldbeveiliging – naald buiten de ader:** Trek de Safety-Multify®-naald uit de ader en activeer de naaldbeveiliging.



**Activering van de naaldbeveiliging – naald in de ader:** Activeer de naaldbeveiliging **tegelijkertijd** als u de Safety-Multify®-naald uit de ader trekt.

**Voor de Multify®-naald:**

- C. De Multify®-naald wordt uit de ader getrokken (5).



4. Gooi de Multify®-naald (6, pictogram Multify®-naald) of de veilig vergrendelde Safety-Multify®-naald onmiddellijk in een afvalcontainer voor scherpe/spitse voorwerpen (7, pictogram Safety-Multify®-naald).

Gebruik voor bloedafname: zie ook de video over het gebruik van de Safety-Multify®-naald: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

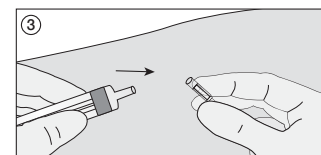
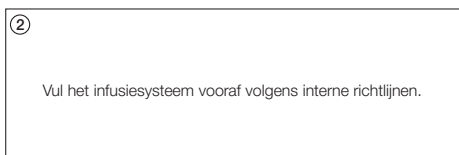
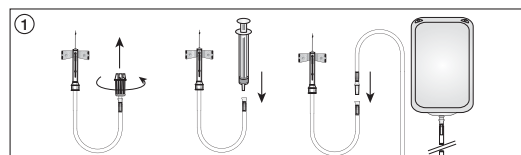
**Kortdurende infusie met de Safety-Multify®-naald / Multify®-naald:**

- De plaats van de punctie met geschikt desinfectiemiddel voorbereiden. De punctieplaats na de desinfectie niet aanraken. Positioneer de patiënt zo dat u gemakkelijk toegang hebt tot de ader.
- Open de blisterverpakking van de Safety-Multify®-naald / Multify®-naald aseptisch door middel van de peel-off-techniek met duim en wijsvinger. De transparante film moet naar boven zijn gericht. Verwijder de multi-adapter aan het uiteinde van de slang met een draaiende en trekkende beweging. Na het drogen van het desinfectiemiddel de luer-plug van het infusiesysteem verwijderen en de vrouwelijke luer-verbinding aan het uiteinde van de Safety-Multify®/ Multify®-slang met de mannelijke luer-verbinding van het infusiesysteem verbinden. Het infusiesysteem volgens de richtlijn van de instelling ontluichten (primeren) (1,2).

**Maximaal ontluichtingsvolume** van de Safety-Multify®-naalden / Multify®-naalden met een naalddiameter van 20G, 21G, 23G, 25G:

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 240 mm lange slang: | 0,450 ml |
| 200 mm lange slang: | 0,300 ml |
| 80 mm lange slang:  | 0,120 ml |

- Verwijder de bescherming van de naald en zorg ervoor dat de afgeschuinde kant van de Safety-Multify®-naald / Multify®-naald naar boven is gericht. Een venapunctie uitvoeren door de gekleurde vleugels naar boven te brengen. Daarna kan een kortdurende infusie (max. 24h) worden uitgevoerd.
- Om de kortdurende infusie te voltooien, wordt het infusiesysteem van de Safety-Multify®-naald / Multify®-naald ontkoppeld (3) en de Safety-Multify®-naald/ Multify®-naald daarna uit de ader getrokken, door stap A of stap B voor de Safety-Multify®-naald en stap C voor de Multify®-naald te volgen.



5. Gooi de Multify®-naald (pictogram 6) of de veilig vergrendelde Safety-Multify®-naald (pictogram 7) onmiddellijk in een afvalcontainer voor scherpe/spitse voorwerpen.

## Bewaren

De Safety-Multify®-naald / Multify®-naald bij kamertemperatuur bewaren.

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

## Internationale / ISO-normen

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normen voor naalden:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Etiketternormen:

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

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

### Sterilisatienormen:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Verpakkingsnormen:

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

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

### Systeemgerelateerde normen:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* volgens ISO 13485

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

MDR 2017/745: Verordening (EU) betreffende medische hulpmiddelen

## Informatie over symbolen en markeringen:

|                                                                                    |                                   |                                                                                     |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|   | Artikelnummer                     |  | EXP                                            |
|   | Lotnummer                         |  | Gebruiksaanwijzing volgen                      |
|   | CE-markering                      |  | Uit de buurt van zonlicht houden               |
|   | Fabrikant                         |  | Droog bewaren                                  |
| Opslag bij kamertemperatuur                                                        |                                   |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Sterilisatie met ethyleenoxidegas |  | pyrogeenvrij                                   |
|   | Bij gebruik: besmettingsgevaar    |  | DEHP-vrij                                      |
|   | Niet opnieuw steriliseren         |                                                                                     |                                                |

Technische wijzigingen onder voorbehoud

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Bruksformål

Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen er en steril sommerfuglkanyle utviklet til engangsbruk. Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen danner, sammen med en SARSTEDT S-Monovette®, et system for venøs blodprøvetaking. Dessuten kan Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen benyttes til korttidsinfusjon. Nåleheten på Safety-Multifly®-kanylen brukes til å dekke til den brukte nålen umiddelbart etter blodprøvetaking hvilket fører til en redusert fare for utilsiktede nålestikk. Produktet skal benyttes av opplært fagpersonell.

## Produktbeskrivelse

Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen er et sterilt, pyrogenfritt engangsprodukt som er pakket enkeltvis i blisterpakning. Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen består av en medisinsk 3/4 tommers (19 mm) lang engangsnål av rustfritt stål med en 3-dobbelt fasettslipt spiss, en fleksibel slange (80 mm eller 200 mm) og en integrert kanyleholder (også kalt multiadapter). Det finnes også en variant av Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen uten integrert kanyleholder (multiadapter) med en slangelengde på 240 mm. Produktene er tilgjengelige i kanylediametrene 20, 21, 23 og 25 gauge (G). Nåleheten på Safety-Multifly®-kanylen brukes til å dekke til nålen etter bruk. Produktene inneholder kun komponenter som er DEHP- og lateksfrie.

## Sikkerhetsmerknader og advarsler

Ikke bruk produktene dersom blisterpakningen er skadet, eller kanylen er bøyd eller brukket.

1. Overhold alltid håndteringsbeskrivelsene.
2. Bruk hansker og generell personlig verneutstyr for å beskytte deg selv mot blod og mulig eksponering overfor sykdommer som kan overføres via blod.
3. Unngå voldsom trekking i sommerfuglkanylen eller en for tidlig betjening av sikkerhetsmekanismen på Safety-Multifly®-kanylen (nålehetten), da dette vil begrense funksjonaliteten til Safety-Multifly®-kanylen.
4. Før bruk skal hver enkeltpakning kontrolleres for skader – produktet skal ikke brukes ved eventuelle skader.
5. Avfallshåndter brukte, kontaminerte Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen umiddelbart i egnet kanyleboks og kasser også tilbehør brukt til blodprøvetaking (f.eks. lansetter, adaptere) i denne.
6. Etter at sikkerhetsmekanismen til Safety-Multifly®-kanylen er aktivert, skal denne ikke åpnes igjen. Unngå voldsom manipulering.
7. Hold alltid hendene bak kanylen under bruk og ved avfallsbehandling.
8. Unngå at nålen bøyes.
9. Injeksjoner og subkutan bruk er ikke tillatt.
10. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisist utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. I tilfelle eksponering overfor biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom smittsomme sykdommer som HBV, HCV, HIV m.m. kan overføres. Bruk kanyler med innebygget nålehetten. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal alltid overholdes.
11. Gjenbruk av produktene kan føre til infeksjoner, personskader eller død.
12. Ved fjerning eller avfallsbehandling skal det vises oppmerksomhet for utdrypping av bloddråper eller legemiddel. Vi anbefaler derfor at Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen kasseres med nålespissen pekende oppover og med nåleheten på (Safety-Multifly®-kanylen).
13. Sikkerhetsmekanismen på Safety-Multifly®-kanylen skal ikke festes med teip.
14. For bruk til korttidsinfusjon skal man påse at fullstendig aspirasjon (priming) utføres.

## Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER VENEPUNKSJONEN.

Nødvendig utstyr for blodprøvetaking som ikke medfølger:

1. Bruk hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener og potensielt infeksiosøst materiale.
2. Bruk desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetaksstedet. Følg retningslinjene for din helseinstitusjon når det gjelder steril prøvetaking ved klargjøring av prøvetaksstedet og bruksanvisningen for betjeningen av S-Monovette®. Bruk ikke alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
3. Tørre, rene vattdotter til engangsbruk i henhold til din helseinstitusjon.
4. Et stasebånd.
5. En kanyleboks for skarpe/spisse gjenstander.

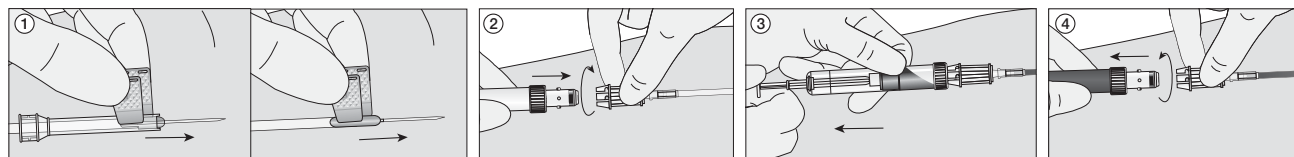
## Klargjøring til blodprøvetaking

Påse at følgende materialer er tilgjengelige for blodprøvetakingen:

1. Se over: Nødvendig utstyr for blodprøvetaking som ikke medfølger.
2. Alle nødvendige S-Monovetter.
3. Etiketter til pasientidentifikasjon.

## Venepunksjon med Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen:

1. Sett på stasebånd. Klargjør punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet etter desinfeksjon. Posisjoner pasienten slik at du får enkel tilgang til en vene.
2. Åpne blisterpakningen til Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen aseptisk med tommel og pekefinger ved hjelp av peel off-teknikken. Den gjennomskjinnende folien skal peke oppover. Når desinfeksjonsmiddelet har tørket, fjerner du beskyttelseshetten fra kanylen og kontrollerer at den slipte siden av Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen peker oppover. Venepunksjon utføres ved å føre den fargede vingen oppover (1), så skyve S-Monovette® inn i multiadapteren til Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen og så sikres den med **en 1/4 omdreining med klokken (tilkobling)** (2). Trekk forsiktig ut blod med S-Monovette® frem til stempellet er trukket helt ned til bunnen av S-Monovette® (3). Løsne statsbåndet under blodtaking med den første S-Monovette®.
3. Når du er ferdig med å ta blodprøve med S-Monovette®, vrir du den først **en 1/4 omdreining mot klokken** (4) og trekker den så ut av Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen (**frakobling**). Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen forblir i venen under blodtakingen og ved skifte av blodprøver. Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovetter tilkobles Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen før det tas påfølgende prøve, dette gjøres som beskrevet ovenfor. For å avslutte blodprøvetakingen kobles den siste S-Monovette® fra Safety-Multifly®-kanylen / Multifly®-kanylen, og så utføres trinn A eller trinn B for Safety-Multifly®-kanylen samt trinn C for Multifly®-kanylen.



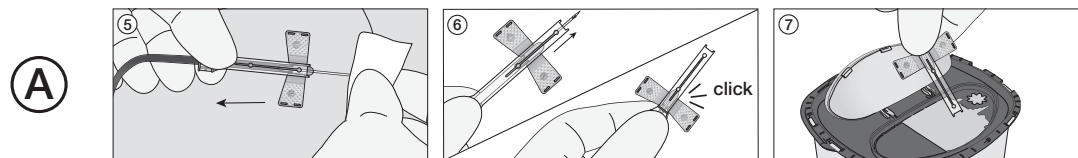
Safety-Multifly®-kanyle

Multifly®-kanyle

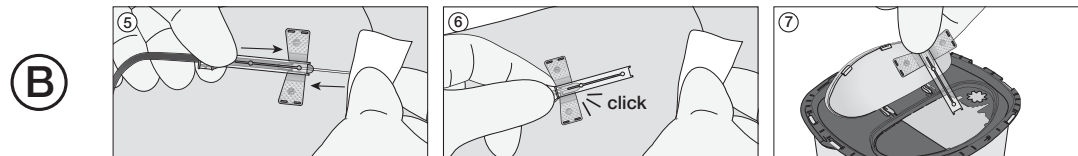
**For Safety-Multify®-kanylen:**

- A. Safety-Multify®-kanylen trekkes ut av venen (5) og nålehetten aktiveres utenfor venen (6), ved at nålehetten skyves ved hjelp av tommel og pekefinger, mens de andre fingrene holder slangen fast. Kanylen må følbart og hørbart klikke på plass i nålehetten (6).
- B. Aktiver nålehetten samtidig som du trekker Safety-Multify®-kanylen ut av venen (5). Kanylen må følbart og hørbart klikke på plass i nålehetten (6).

Aktiveringen av sikkerhetsmekanismen er beregnet for enhåndsteknikk.



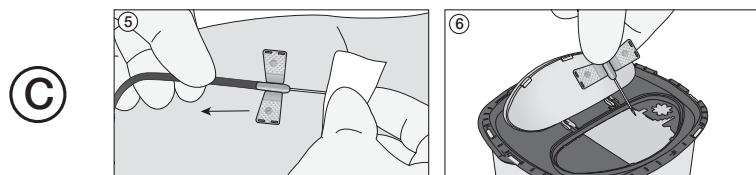
**Aktivering av nålehetten – kanylen utenfor vene:** Trekk Safety-Multify®-kanylen ut av venen og aktiver nålehetten.



**Aktivering av nålehetten – kanylen i vene:** Aktiver nålehetten samtidig som du trekker Safety-Multify®-kanylen ut av venen.

**For Multify®-kanylen:**

- C. Multify®-kanylen trekkes ut av venen (5).



4. Kasser Multify®-kanylen (6, piktogram Multify®-kanylen) eller den trygt låste Safety-Multify®-kanylen i en kanyleboks med en gang (7, piktogram Safety-Multify®-kanylen).

Håndtering ved blodprøvetaking: Se også betjeningsvideoen for Safety-Multify®-kanylen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Kortidsinfusjon med Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen:**

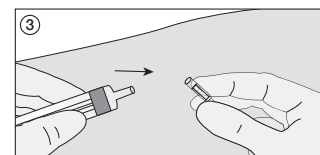
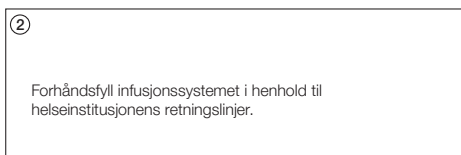
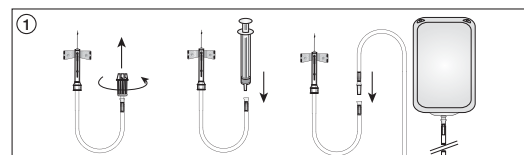
1. Klargjør punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet etter desinfeksjon. Posisjoner pasienten slik at du får enkel tilgang til en vene.
2. Åpne blisterpakningen til Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen aseptisk med tommel og pekefinger ved hjelp av peel off-teknikken. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover. Fjern multiadapteren på enden av slangen ved å vri mens du trekker i den. Etter at desinfeksjonsmiddelet har tørket, fjernes lueretten fra infusjonssystemet og koblingen på enden av kanyleslangen til Safety-Multify® / Multify® kobles til koblingen til infusjonssystemet.

Aspirer (prim) infusjonssystemet i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer (1, 2).

**Maksimalt aspirasjonsvolum** for Safety-Multify® Kanülen / Multify®-kanylen med kanylediameter på 20 G, 21 G, 23 G, 25 G:

|                    |          |
|--------------------|----------|
| 240 mm lang slang: | 0,450 ml |
| 200 mm lang slang: | 0,300 ml |
| 80 mm lang slang:  | 0,120 ml |

3. Fjern beskyttelseshetten på kanylen og påse at den slipte siden av Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen peker oppover. Venepunksjon utføres ved at de fargede vingene føres sammen oppover. Deretter kan det utføres en kortidsinfusjon (maks. 24 t).
4. For å avslutte kortidsinfusjonen kobles infusjonssystemet fra Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen (3), Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen trekkes så ut av venen mens trinn A eller trinn B for Safety-Multify®-kanylen samt trinn C for Multify®-kanylen utføres.



5. Kasser Multify®-kanylen (5, piktogram Multify®-kanylen) eller den trygt låste Safety-Multify®-kanylen (6, piktogram Safety-Multify®-kanylen) i en kanyleboks med en gang.



## Oppbevaring

Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen skal oppbevares ved romtemperatur.

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

## Internasjonale/ISO-standarder

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Standarder for nåler/kanyler:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Standarder for etiketter:

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

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

### Standarder for sterilisering:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Standarder for emballasje:

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

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

### Systemavhengige standarder:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* i henhold til NS-EN ISO 13485

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

MDR 2017/745: EUs forskrift om medisinsk utstyr

## Forklaring av symbol og kjennetegn:

|                                                                                    |                                           |                                                                                     |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|   | Artikkelnummer                            |  | Brukes før                                  |
|   | Produksjonsnummer                         |  | Overhold bruksanvisningen                   |
|   | CE-merke                                  |  | Oppbevares beskyttet mot sollys             |
|   | Produsent                                 |  | Lagres tørt                                 |
| Oppbevares i romtemperatur                                                         |                                           |  | Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet |
|  | Sterilisert med etylenoksidgass           |  | Pyrogenfri                                  |
|   | Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon |  | DEHP-fri                                    |
|   | Skal ikke steriliseres på nytt            |                                                                                     |                                             |

Med forbehold om tekniske endringer

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Przeznaczenie

Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® to jałowa igła motylkowa do jednorazowego użycia. Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® tworzy wraz urządzeniem SARSTEDT S-Monovette® system do pobierania krwi żyłnej. Dodatkowo igły Safety-Multifly® / igły Multifly® są stosowane do infuzji krótkotrwałej. Nasadka ochronna igły Safety-Multifly® służy do zakrycia użytej igły bezpośrednio po pobraniu krwi z ostatniego S-Monovette® / infuzji krótkotrwałej, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego skażenia. Te produkty muszą być używane przez przeszkolony personel specjalistyczny.

## Opis produktu

Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® to jałowy, wolny od pirogenów produkt jednorazowego użytku, dostarczany w opakowaniu pojedynczym. Igły Safety-Multifly® / igły Multifly® składają się z medycznej igły jednorazowego użytku o długości ¾ cala (19 mm) ze stali nierdzewnej z 3-krotnym szlifem fasetkowym, wężkiem elastycznym (80 mm lub 200 mm) i zintegrowanym uchwytem igły (zwanym także multi-adapterem). Wariant igieł Safety-Multifly® / igieł Multifly® jest dostępny bez zintegrowanego uchwyty igły (multi-adaptera) z wężkiem o długości 240 mm. Te produkty są dostępne w średnicach igły 20, 21, 23 i 25 Gauge (G). Nasadka ochronna igły Safety-Multifly® służy do zakrycia igły po użyciu. Te produkty składają się wyłącznie z komponentów niezawierających DEHP i lateksu.

## Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

Nie używać produktu, jeśli opakowanie blistrów jest uszkodzone albo igła wygięta bądź złamana.

1. Przestrzegać instrukcji użytkowania.
2. Nosić rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej, aby zabezpieczyć się przed krwią i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew.
3. Nie należy gwałtownie pociągać za igłę motylkową ani przedwcześnie dotykać mechanizmu zabezpieczającego igły Safety-Multifly® (nasadka ochronna igły), ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe działanie igły Safety-Multifly®.
4. Przed użyciem sprawdzić każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzeń, a w przypadku uszkodzenia nie używać.
5. Natychmiast zutylizować zużyte, zanieczyszczone igły Safety-Multifly® igły / Multifly® w odpowiednim pojemniku na odpady ostre, podobnie jak akcesoria do pobierania krwi (np. skalpele czy adapter).
6. Po aktywowaniu mechanizmu zabezpieczającego igły Safety-Multifly® nie wolno go ponownie otwierać. Unikać gwałtownego manipulowania.
7. W trakcie używania i utylizacji zawsze trzymać dłoń za igłą.
8. Unikać wyginania igły.
9. Wstrzykiwanie i stosowanie podskórne jest niedozwolone.
10. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/ostro zakończonymi przyborami do pobierania krwi (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia HBV, HCV, HIV i innych chorób zakaźnych. Używać igieł ze zintegrowaną nasadką ochronną. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej instytucji.
11. Ponowne użycie produktu może być przyczyną zakażenia, urazów lub zgonu.
12. Podczas usuwania lub utylizacji należy zwrócić uwagę na możliwy wypływ krwi lub leku. Z tego względu zaleca się utylizację igły Safety-Multifly® / igły Multifly® skierowaną do góry i z aktywowaną nasadką ochronną (igła Safety-Multifly®).
13. Mechanizmu zabezpieczającego igły Safety-Multifly® nie wolno zaklejać.
14. Przed zastosowaniem do infuzji krótkotrwałej należy pamiętać o wcześniejszym całkowitym odpowietrzeniu (wstępnym napełnieniu).

## Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

**NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED WYKONANIEM WKŁUCIA DO ŻYŁY.**

Pozostałe materiały niezbędne do pobierania krwi:

1. Używać rękawic, fartucha, ochrony oczu lub innej odpowiedniej odzieży ochronnej do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. Stosować materiał dezynfekcyjny do oczyszczenia miejsca pobierania. Przestrzegać wytycznych swojej instytucji w zakresie sterylności pobierania próbek do przygotowania miejsca pobrania oraz wskazówek obchodzenia się z S-Monovette®. Nie używać żadnych materiałów czyszczących na bazie alkoholu, kiedy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
3. Suche i sterylne waciki zgodne z wytycznymi swojej instytucji.
4. Staza zaciskowa.
5. Pojemnik na odpady ostre do wyrzucania igieł.

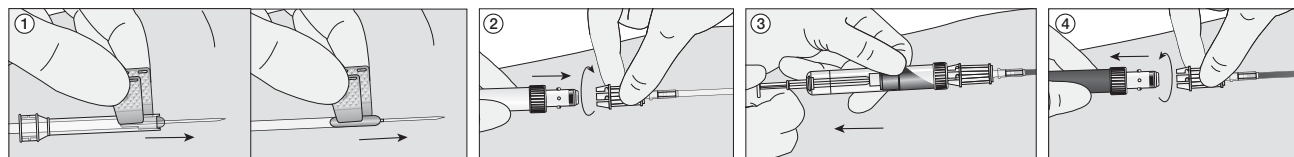
## Przygotowanie do pobrania krwi

Przed pobraniem krwi przygotować następujące materiały:

1. Zobacz wyżej: Pozostałe materiały niezbędne do pobierania krwi:
2. Wszystkie potrzebne S-Monovette®.
3. Etykiety do identyfikacji pacjenta.

## Wkłucie się do żyły za pomocą igły Safety-Multifly® / igły Multifly®:

1. Nałożyć stażę. Przygotować miejsce wkłucia za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego. Nie dotykać miejsca wkłucia igły po dezynfekcji. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły.
2. Aseptycznie otworzyć opakowanie blistrów igły Safety-Multifly® / igły Multifly® techniką peel off przy użyciu kciuka i palca wskazującego. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry. Po wyschnięciu środka dezynfekcyjnego zdjąć nasadkę ochronną z igły i upewnić się, że zeszlifowana strona igły Safety-Multifly® / igły Multifly® jest skierowana do góry. Wykonać wkłucie do żyły przez złożenie kolorowych skrzydełek do góry (1), a następnie wsunąć S-Monovette® do multi-adaptera igły Safety-Multifly® / igły Multifly® i zabezpieczyć przez wykonanie ¼ obrotu w prawo (połączyć) (2). Pobrać krew za pomocą S-Monovette® (3). Poluzować stażę w trakcie pobierania krwi pierwszą S-Monovette®.
3. Po zakończeniu pobierania krwi należy najpierw przekręcić S-Monovette® o ½ obrotu w lewo (4), a następnie wyciągnąć z igły Safety-Multifly® / igły Multifly® (odłączyć). Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® pozostaje w żyłę w trakcie pobierania krwi i wymiany próbek do pobierania krwi. Podczas wielokrotnego pobierania – zgodnie z powyższym opisem – kolejne S-Monovette® są połączone z igłą Safety-Multifly® / igłą Multifly® i dochodzi do pobrania kolejnych próbek. Na zakończenie pobierania krwi ostatnia S-Monovette® zostaje odłączona od igły Safety-Multifly® / igły Multifly® i jest wykonywany krok A lub krok B w odniesieniu do igły Safety-Multifly® oraz krok C w odniesieniu do igły Multifly®.



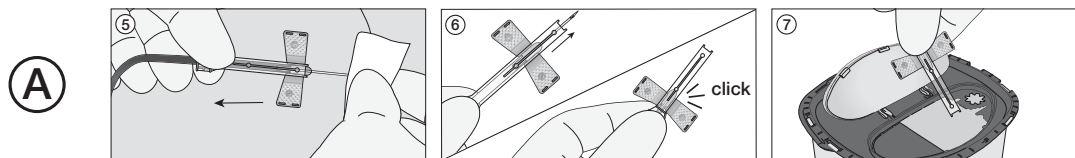
Igła Safety-Multifly®

Igła Multifly®

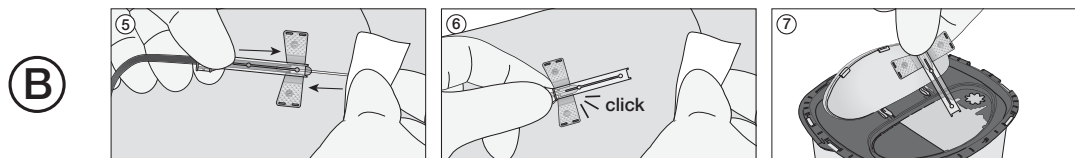
#### W odniesieniu do igły Safety-Multifly®:

- A. Igła Safety-Multifly® jest wyciągana z żyły (5), a nasadka ochronna jest aktywowana poza żyłą (6), przy czym nasadka ochronna jest nasuwana na igłę przy użyciu kciuka i palca wskazującego, podczas gdy wężyk jest unieruchomiony pozostałymi palcami. Igła musi zostać wyczuwalnie i ze słyszalnym „kliknięciem” osadzona w nasadce ochronnej (6).
- B. Nasadka ochronna igły jest aktywowana równolegle z wyciąganiem igły Safety-Multifly® z żyły (5). Igła musi zostać wyczuwalnie i ze słyszalnym „kliknięciem” osadzona w nasadce ochronnej (6).

Aktywowanie mechanizmu zabezpieczającego jest zaprojektowane do techniki jednoręcznej.



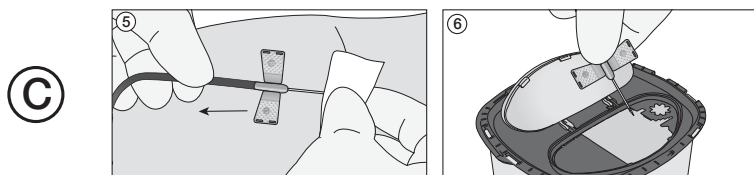
**Aktywowanie nasadki ochronnej igły – igła poza żyłą:** Wyciągnąć igłę Safety-Multifly® z żyły i aktywować nasadkę ochronną.



**Aktywowanie nasadki ochronnej igły – igła w żyłę:** Aktywować nasadkę ochronną igły równolegle z wyciąganiem igły Safety-Multifly® z żyły.

#### W przypadku igły Multifly®:

- C. Igła Multifly® jest wyciągnięta z żyły (5).



4. Zutyliзовать igłę Multifly® (6, piktogram z igłą Multifly®) lub pewnie zablokowaną igłę Safety-Multifly® natychmiast w pojemniku na ostre/szpiczaste przedmioty (7, piktogram z igłą Safety-Multifly®).

Postępowanie przy pobieraniu krwi: zobacz też wideo dotyczące igły Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

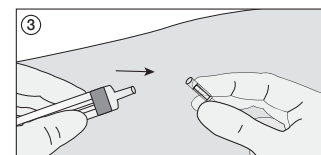
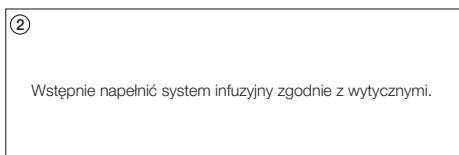
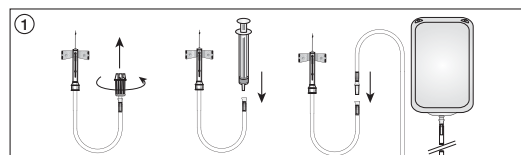
#### Infuzja krótkotrwała za pomocą igły Safety-Multifly® / igły Multifly®:

1. Przygotować miejsce wkłucia za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego. Nie dotykać miejsca wkłucia igły po dezynfekcji. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły.
  2. Aseptycznie otworzyć opakowanie blistrów igły Safety-Multifly® / igły Multifly® techniką peel off przy użyciu kciuka i palca wskazującego. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry. Usunąć multi-adapter na końcu wężyka ruchem skrętno-ciągłym. Po wyschnięciu środka dezynfekcyjnego wyjąć zatyczkę Luer-lock systemu infuzyjnego i podłączyć złącze żeńskie Luer-lock na końcu wężyka igły Safety-Multifly® / Multifly® z złączem męskim Luer-lock.
- Odpowietrzyć (wstępnie napełnić) system infuzyjny zgodnie z wytyczną instytucji (1, 2).

#### Maksymalna objętość odpowietrzania igieł Safety-Multifly® / igieł Multifly® o średnicach 20G, 21G, 23G, 25G:

Wężyk o długości 240 mm: 0,450 ml  
 Wężyk o długości 200 mm: 0,300 ml  
 Wężyk o długości 80 mm: 0,120 ml

3. Zdjąć nasadkę ochronną z igły i upewnić się, że zeszlifowana strona igły Safety-Multifly® / igły Multifly® jest skierowana do góry. Wykonać wkłucie do igły przez złożenie kolorowych skrzydełek do góry. Następnie można wykonać infuzję krótkotrwałą (maks. 24 godz.).
4. Na zakończenie infuzji krótkotrwałej system infuzyjny zostanie odłączony od igły Safety-Multifly® / igły Multifly® (3), a następnie igła Safety-Multifly® / igła Multifly® wyciągnięta z żyły, przy czym zostanie wykonany krok A lub krok B w odniesieniu do igły Safety-Multifly® oraz krok C w odniesieniu do igły Multifly®.



5. Natychmiast zutyliзовать igłę Multifly® (5, piktogram z igłą Multifly®) lub pewnie zablokowaną igłę Safety-Multifly® (6, piktogram z igłą Safety-Multifly®) w pojemniku na ostre/szpiczaste przedmioty.

## Przechowywanie

Przechowywać igłę Safety-Multifly® / igłę Multifly® w temperaturze pokojowej.

WSKAZÓWKI: Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przekroczenie zalecanej maksymalnej temperatury przechowywania może spowodować obniżenie jakości igły Safety-Multifly® / igły Multifly®.

## Normy międzynarodowe / ISO

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normy dotyczące igieł:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normy dotyczące etykiet:

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

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

### Normy dotyczące sterylizacji:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normy dotyczące opakowania:

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

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

### Normy odnoszące się do systemu:

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program wg ISO 13485

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

MDR 2017/745: Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych

## Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Znak CE



Wytwórca

Przechowywać w temperaturze pokojowej



Sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Nie sterylizować ponownie



Zużyć do



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w stanie suchym



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



wolny od pirogenów



Bez DEHP

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

Aplicações

A agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® é uma agulha com aleta esterilizada para uso único. A agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® forma com um SARSTEDT S-Monovette um sistema de colheita de sangue venoso. Além disso, a agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® pode ser usada para infusão de curto período. A proteção da agulha Safety-Multifly® serve para cobrir a agulha imediatamente após a colheita de sangue do último S-Monovette®/uma infusão de curto período e, em seguida, para a redução de picadas acidentais com a agulha. Os produtos devem ser utilizados por especialistas treinados.

Descrição do produto

A agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® é um produto descartável, apirógeno e embalado individualmente numa embalagem bolha. Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly® são compostas por uma agulha médica descartável de aço inoxidável com ¾ polegada (19 mm), com corte triplo facetado, mangueira flexível (80 mm ou 200 mm) e um suporte integrado de agulhas (também chamado de multiadaptador). Há uma das variantes das agulhas Safety-Multifly®/agulhas Multifly® sem suporte integrado de agulhas (multiadaptador) com um mangueira com 240 mm de comprimento. Os produtos podem ser adquiridos com diâmetros de agulha de 20, 21, 23 e 25 Gauge (G). A proteção das agulha Safety-Multifly® serve para cobrir a agulha após o uso. Os produtos compreendem somente componentes isentos de DEHP e de látex.

Observações de segurança e aviso

Não utilizar o produto quando a embalagem bolha estiver danificada ou com a agulha encurvada ou quebrada.

1. Siga a descrição para manuseamento.
2. Utilize luvas e um equipamento de proteção individual geral para se proteger de sangue e de uma possível exposição a um patógeno transmissível por sangue.
3. Evite puxar a agulha com força excessiva ou acionar o mecanismo de segurança da agulha Safety-Multifly® precocemente (proteção da agulha), uma vez que isso pode prejudicar o funcionamento da agulha Safety-Multifly®.
4. Verificar danos em cada embalagem individual antes do uso e, em caso de existirem danos, não utilize o produto.
5. Descarte as agulhas Safety-Multifly®/Multifly® utilizadas e contaminadas imediatamente em recipientes de despejo de agulhas apropriados e descarte acessórios de colheita de sangue (por ex., lanceta, adaptador) também em recipientes de despejo de agulha.
6. Após o acionamento do mecanismo de segurança da agulha Safety-Multifly®, este não pode mais ser aberto. Evite manipular o produto com força excessiva.
7. Durante o uso e descarte, manter as mãos sempre atrás da agulha.
8. Evite encruvar a agulha.
9. Injeção e aplicação subcutânea não são permitidas.
10. Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de sangue (agulhas) de acordo com a diretrizes e procedimentos de sua instituição. Em caso de exposição a uma amostra biológica ou um ferimento com a agulha, procure um médico, uma vez que, por ex., hepatite B, hepatite C, HIV e outras doenças infecciosas podem ser transmitidas. Utilize agulhas com proteção de agulha embutida. As diretrizes e procedimentos de segurança de sua instituição devem ser sempre seguidos.
11. Uma reutilização do produto pode causar infecções, ferimentos ou morte.
12. Preste atenção em um possível gotejamento de sangue ou medicamento ao remover ou descartar a agulha. Por isso, recomenda-se descartar a agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® com a ponta da agulha voltada para cima ou com a proteção de agulha (agulha Safety-Multifly®) acionada.
13. Não cubra o mecanismo de segurança da agulha Safety-Multifly® com fita adesiva.
14. Antes da aplicação para uma infusão de curto período, é necessário prestar atenção na purga (primer) anterior completa.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO POR COMPLETO ANTES DE REALIZAR UMA PUNÇÃO DE VEIA

Material de trabalho para colheita de sangue necessário, não entregue junto com o produto:

1. Utilize luvas, avental, proteção ocular ou outras vestimentas de proteção para proteger-se de patógenos transmissíveis por sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
2. Utilize material de desinfecção para a limpeza do local de colheita. Siga as diretrizes de sua instituição para amostragem estéril para a preparação do local de colheita e as instruções de manuseamento do S-Monovette®. Não utilize nenhum material de limpeza alcoólico quando a amostra deve ser utilizada para teste de álcool no sangue.
3. Cotonetes descartáveis, secos e limpos de acordo com os requerimentos a sua instituição.
4. Um garrote.
5. Um recipiente de despejo de agulhas para objetos afiados/pontudos.

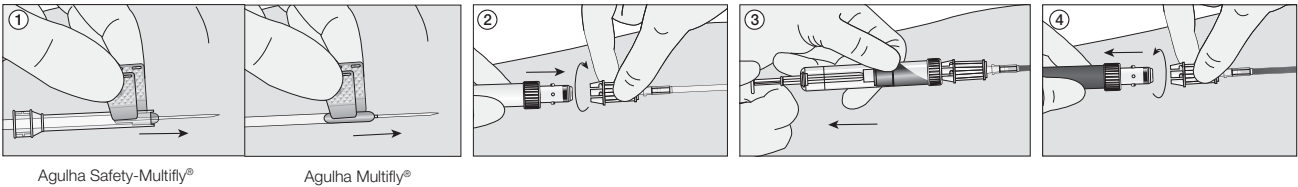
Preparação para colheita de sangue

Assegure-se de que os seguintes materiais estejam disponíveis antes da colheita de sangue:

1. Ver acima: Material de trabalho para colheita de sangue necessário, não entregue junto com o produto.
2. Todos os S-Monovettes necessários.
3. Etiquetas para identificação de pacientes.

Punção de veias com agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly®

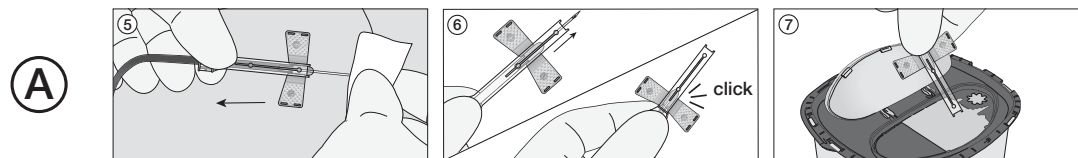
1. Aplique o garrote. Prepare o local de punção com um agente de desinfecção adequado. Não toque o local de punção da veia após a desinfecção. Posicione os pacientes de modo que haja um fácil acesso à veia.
2. Abra a embalagem bolha da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® de maneira asséptica por meio da técnica peel off com dedos polegar e indicador. A película transparente deve estar direcionada para cima. Remova a capa de proteção da agulha após a secagem do agente de desinfecção, assegure que o lado da agulha Safety-Multifly®/Multifly® com o corte está virado para cima. Realize a punção venal juntando as aletas coloridas em cima (1), então empurre o S-Monovette® para dentro do multiadaptador da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® e trave (**conecte**) com ¼ de volta no sentido horário (2). Retire o sangue com o S-Monovette® a puxando a haste do êmbolo cuidadosamente até a base (3). Soltar o garrote durante a colheita de sangue do primeiro S-Monovette®.
3. Após o término da colheita de sangue, **gire ¼ de volta no sentido anti-horário** o S-Monovette® (4) e puxe-o (**desconecte-o**) da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly®. A agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® permanece na veia durante a retirada de sangue e troca de tubos de colheita de sangue. Em colheitas múltiplas, os S-Monovettes subsequentes são - como descrito acima - conectados à agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® e demais amostras são colhidas. Para finalizar a coleta de sangue, o último S-Monovette® é desconectado da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® e etapa A ou B segue para a agulha Safety-Multifly® assim como a etapa C para a agulha Multifly®.



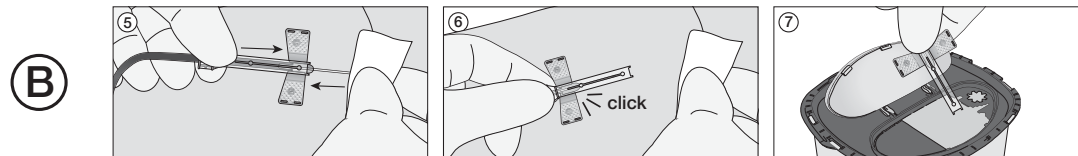
**Para a agulha Safety-Multifly®:**

- A. A agulha Safety-Multifly® é retirada da veia (5) e a proteção da agulha é acionada fora da veia (6), empurrando a proteção da agulha com o polegar e o indicador por cima da agulha, enquanto a mangueira é fixada com os dedos restantes. A agulha deve ser travada dentro da proteção da agulha até que se sinta e ouça um "clique" (6).
- B. A proteção da agulha é acionada paralelamente à retirada da agulha Safety-Multifly® da veia (5). A agulha deve ser travada dentro da proteção da agulha até que se sinta e ouça um "clique" (6).

O acionamento do mecanismo de segurança é projetado para a técnica com uma mão.



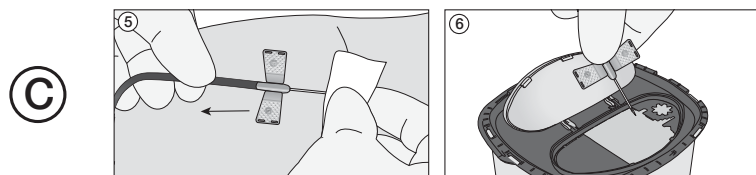
**Acionamento da proteção da agulha - agulha fora da veia:** Puxe a agulha Safety-Multifly® da veia e acione a proteção da agulha.



**Acionamento da proteção da agulha - agulha dentro da veia:** Acione a proteção da agulha **paralelamente** à retirada da agulha Safety-Multifly® da veia.

**Para a agulha Multifly®:**

- C. A agulha Multifly® é retirada da veia (5).



4. Descarte a agulha Multifly® (6, pictograma da agulha Multifly®) ou a agulha Safety-Multifly® travada de maneira segura imediatamente em um recipiente de despejo para objetos afiados/pontudos (7, pictograma da agulha Safety-Multifly®).

Manuseamento para colheita de sangue: ver também vídeo sobre manuseamento da agulha Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Infusão de curto período com agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly®**

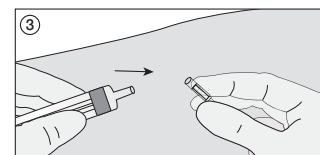
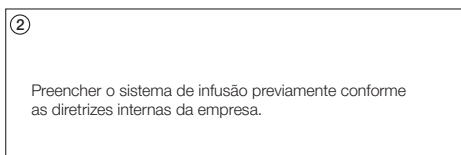
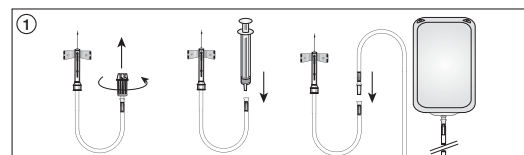
1. Prepare o local de punção com um agente de desinfecção adequado. Não toque o local de punção da veia após a desinfecção. Posicione os pacientes de modo que haja um fácil acesso à veia.
2. Abra a embalagem bolha da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® de maneira asséptica por meio da técnica peel off com dedos polegar e indicador. A película transparente deve estar direcionada para cima. Remova o multiadaptador na extremidade da mangueira puxando com um movimento giratório. Remover a tampa Luer do sistema de infusão após a secagem do agente de desinfecção e conecte a conexão Luer fêmea na extremidade da mangueira da agulha Safety-Multifly®/Multifly® com a conexão Luer macho do sistema de infusão.

Purgue (primen) o sistema de infusão conforme as diretrizes de sua instituição (1,2).

**Volume máximo de purga da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® com diâmetros de agulha de 20G, 21G, 23G, 25G:**

mangueira de 240 mm de comprimento: 0,450 mL  
mangueira de 200 mm de comprimento: 0,300 mL  
mangueira de 80 mm de comprimento: 0,120 mL

3. Remova a capa de proteção da agulha após a secagem do agente de desinfecção, assegure que o lado da agulha Safety-Multifly®/Multifly® com o corte está virado para cima. Realize a punção das veias juntando as aletas coloridas em cima. Em seguida, uma infusão de curto período (24h) pode ser realizada.
4. Para finalizar a infusão de curto período, o sistema de infusão é desconectado da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® (3) e a agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® é, em seguida, retirada da veia, seguindo a etapa A ou B segue para a agulha Safety-Multifly® assim como a etapa C para a agulha Multifly®.



5. Descarte a agulha Multifly® (5, pictograma da agulha Multifly®) ou a agulha Safety-Multifly® travada de maneira segura imediatamente em um recipiente de despejo para objetos afiados/pontudos (6, pictograma da agulha Safety-Multifly®).

## Armazenamento

Armazenar a agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® à temperatura ambiente.

OBSERVAÇÃO: Não expor à luz do sol direta. Caso a temperatura máxima de armazenamento seja excedida, a qualidade da agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® pode ser prejudicada.

## Normas internacionais/ISO

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normas para agulhas:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normas para etiquetas:

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

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

### Normas para esterilização:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normas para embalagem:

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

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

### Normas relevantes ao sistema:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* conforme ISO 13485

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

MDR 2017/745: Regulamento sobre dispositivos médicos da UE

## Lista de símbolos e sinais



Número do artigo



Número do lote



Marcação CE



Fabricante

Armazenar à temperatura ambiente



Esterilização com gás de óxido de etileno



No caso de reutilização: risco de contaminação



Não esterilizar novamente



Prazo de validade



Observar as instruções de utilização



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada



apirógeno



Isento de DEHP

Modificações técnicas reservadas

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com



## Scopul utilizării

Canula Safety-Multifly® / Canula Multifly® este o canulă cu aripioare sterilă, concepută pentru unică folosință. Canula Safety-Multifly® / canula Multifly® formează împreună cu piesa Monovette® S de la SARSTEDT un sistem pentru prelevarea de sânge din vene. În plus, canula Safety-Multifly® / canula Multifly® poate fi utilizată pentru infuzare pe termen scurt. Protecția pentru acul canulei Safety-Multifly® servește imediat după prelevarea de sânge cu ultima piesă Monovette® S/ după o infuzare pe termen scurt la acoperirea acului folosit și ca urmare la reducerea posibilelor leziuni prin împingere accidentală cu acul. Produsele vor fi utilizate numai de către personal calificat instruit în acest scop.

## Descrierea produsului

Canula Safety-Multifly® / Canula Multifly® este un produs steril, liber de agenți pirogeni, conceput pentru unică folosință și ambalat individual într-un blister. Canulele Safety-Multifly® / Canulele Multifly® se compun dintr-un ac medicinal lung de 3/4 toli (19 mm) din oțel inox, cu șlefuire cu fațete triple, un furtun flexibil (de 80 mm sau de 200 mm) și un suport pentru canule integrat (denumit și multiadaptor). Există de asemenea o variantă a canulelor Safety-Multifly® / canulelor Multifly® fără suport pentru canule integrat (multiadaptor), cu o lungime a furtunului de 240 mm. Produsele sunt disponibile cu diametre ale canulelor de 20, 21, 23 și 25 gauge (G). Protecția pentru ac a canulelor Safety-Multifly® servește la acoperirea acului după folosire. Produsele conțin numai componente fără DEHP și fără latex.

## Indicații privind siguranța și avertismente

Nu folosiți produsul dacă blisterul de ambalare este deteriorat sau canula este îndoită sau ruptă.

1. Respectați descrierea modului de manipulare a produsului.
2. Purtați mănuși și echipament general de protecție personal pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
3. Tragerea violentă de canula cu aripioare sau acționarea prematură a mecanismului de siguranță al canulei Safety-Multifly® (protecție pentru ac) nu este recomandată, deoarece acest lucru afectează funcționalitatea canulei Safety-Multifly®.
4. Înainte de utilizare, verificați fiecare ambalaj individual pentru a detecta prezența oricăror deteriorări, iar dacă acestea există, nu folosiți produsul.
5. Eliminați ca deșeu canulele Safety-Multifly® / canulele Multifly® folosite și contaminate aruncându-le imediat în recipiente de evacuare adecvate pentru canule și eliminați accesoriile pentru prelevarea de sânge (de ex. lansete, adaptoare) de asemenea în recipiente de evacuare pentru canule.
6. După activarea mecanismului de siguranță al canulei Safety-Multifly®, acesta nu mai poate fi deschis. Se va evita manipularea violentă a produsului.
7. Pe durata utilizării și eliminării ca deșeu, mențineți mâinile mereu în spatele canulei.
8. Se va evita îndoirea acului.
9. Nu sunt permise injectarea și aplicarea subcutanată.
10. Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/ vârful ascuțite (canulele) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității Dvs. În cazul unei expuneri la mostre sau probe biologice sau al unei leziuni din împingere cu acul, apălați la un medic, deoarece de ex. HBV, HCV, HIV sau alte boli infecțioase sunt transmisibile. Folosiți canule cu protecție integrată pentru ac. Este obligatoriu să respectați mereu directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/ unitatea Dvs.
11. Reutilizarea produsului poate cauza infecții ori leziuni sau poate duce la deces.
12. La îndepărtare sau eliminarea ca deșeu, aveți grijă la o potențială picurare de sânge sau de produse medicamentoase. De aceea se recomandă eliminarea canulei Safety-Multifly® / a canulei Multifly® ca deșeu cu vârful acului orientat în sus, cu protecția pentru ac activată (canula Safety-Multifly®).
13. Nu acoperiți cu bandă adezivă mecanismul de siguranță al canulei Safety-Multifly®.
14. Înainte de utilizarea pentru o infuzare pe termen scurt, se va avea grijă ca în prealabil aerul să fie complet eliminat (priming).

## Prelevarea și manipularea mostrelor și probelor

### CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU PUNCȚIA VENEI.

### Materiale de lucru necesare pentru prelevarea de sânge, neincluse în această livrare:

1. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
2. Folosiți material dezinfectant pentru curățarea porțiunii din care veți preleva sânge. Respectați directivele unității Dvs. pentru prelevarea de probe sterile cu privire la pregătirea porțiunii de prelevare precum și instrucțiunile de manipulare a Monovette® S. Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
3. Tampoane uscate și curate, de unică folosință, conform regulilor din unitatea Dvs.
4. Un garou pentru blocarea fluxului sangvin din venă.
5. Un recipient de eliminare a canulelor pentru obiecte cu muchii/ vârful ascuțite.

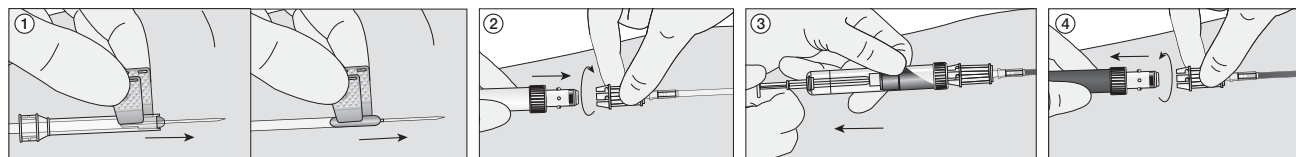
## Pregătirea pentru prelevarea de sânge

Asigurați-vă că aveți la îndemână materialele următoare înainte de prelevarea sângelui:

1. Vezi mai sus: Materiale de lucru necesare pentru prelevarea de sânge, neincluse în această livrare.
2. Toate piesele Monovette S necesare.
3. Etichete pentru identificarea pacientului.

## Puncția venei cu canula Safety-Multifly® / canula Multifly®

1. Aplicați garoul pentru strangularea venei. Pregătiți porțiunea de împingere cu un agent dezinfectant adecvat. Nu atingeți porțiunea de împingere a venei după dezinfectare. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia.
2. Deschideți ambalajul tip blister al canulei Safety-Multifly® / canulei Multifly® într-un mod aseptice, cu ajutorul tehnicii peel-off, cu degetul mare și cu degetul arătător. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus. După uscarea agentului dezinfectant, scoateți învelișul de protecție al canulei și asigurați-vă că latura șlefuită a canulei Safety-Multifly® / a canulei Multifly® este orientată în sus. Efectuați împingerea venei prin apropierea în sus a aripioarelor colorate (1), apoi introduceți piesa Monovette® S în multiadaptorul canulei Safety-Multifly® / canulei Multifly® și asigurați **(conectați)** canula efectuând **¼ rotație în sensul acelor de ceasornic** (2). Prelevați sângele cu ajutorul piesei Monovette® S trăgând cu grijă de bara pistonului până la fundul piesei Monovette® S (3). Desfaceți garoul de pe venă în timpul prelevării de sânge în prima piesă Monovette® S.
3. După terminarea prelevării sângelui, rotiți mai întâi piesa Monovette® S cu **¼ rotație în contra sensului acelor de ceasornic** (4) și scoateți-o **(deconectați-o)** apoi din canula Safety-Multifly® / canula Multifly®. Canula Safety-Multifly® / canula Multifly® rămâne în venă pe durata prelevării sângelui și a schimbării micilor tuburi de prelevare a sângelui. La prelevări multiple se conectează - așa cum este descris mai sus - piesele Monovette S următoare cu canula Safety-Multifly® / canula Multifly® și se prelevează probele următoare. La finalizarea prelevării de sânge, ultima piesă Monovette® S este deconectată de la canula Safety-Multifly® / canula Multifly® și se urmează pasul A ori pasul B pentru canula Safety-Multifly® precum și pasul C pentru canula Multifly®.



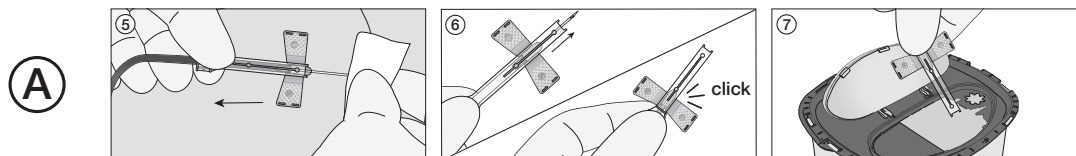
Canulă Safety-Multifly®

Canulă Multifly®

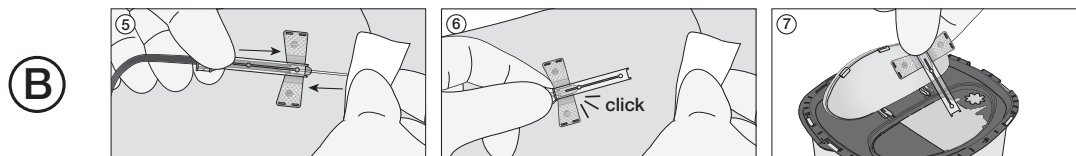
**Pentru canula Safety-Multifly®:**

- A. Scoateți canula Safety-Multifly® din venă (5) și activați protecția pentru ac în afara venei (6), împingând protecția pentru ac peste canulă cu degetul mare și cu cel arătător, în timp ce fixați furtunul cu celelalte degete. Canula trebuie să se blocheze în poziție în protecția pentru ac, făcând un clic audibil și care se simte la atingere (6).
- B. Protecția pentru ac este activată în paralel cu scoaterea canulei Safety-Multifly® din venă (5). Canula trebuie să se blocheze în poziție în protecția pentru ac, făcând un clic audibil și care se simte la atingere (6).

Activarea mecanismului de siguranță este gândită pentru folosirea acestuia cu o singură mână.



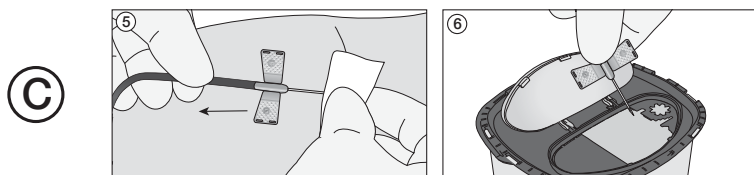
**Activarea protecției pentru ac – Canula se află în afara venei:** Scoateți canula Safety-Multifly® din venă și activați protecția pentru ac.



**Activarea protecției pentru ac – Canula se află în venă:** Activați protecția pentru ac **concomitent** cu scoaterea din venă a canulei Safety-Multifly®.

**Pentru canula Multifly®:**

- C. Canula Multifly® este scoasă din venă (5).



4. Eliminați imediat ca deșeu canula Multifly® (6, pictograma canulei Multifly®) resp. canula Safety-Multifly® blocată în condiții de siguranță, aruncând-o într-un recipient de evacuare pentru obiecte cu muchii/ vârful ascuțite (7, pictograma canulei Safety-Multifly®).

Manipulare pentru prelevarea de sânge: consultați de asemenea materialul video privind manipularea canulei Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

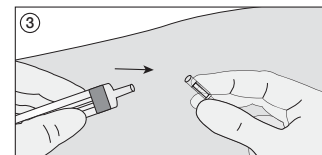
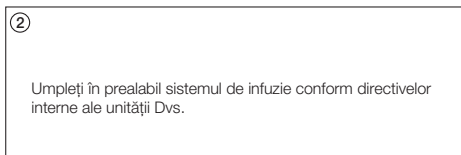
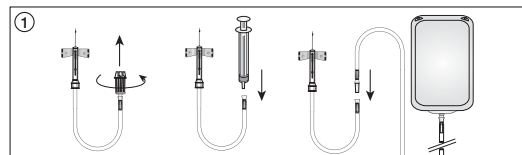
**Infuzare pe termen scurt cu canula Safety-Multifly® / canula Multifly®**

1. Pregătiți porțiunea de împungere cu un agent dezinfectant adecvat. Nu atingeți porțiunea de împungere a venei după dezinfectare. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia.
2. Deschideți ambalajul tip blister al canulei Safety-Multifly® / canulei Multifly® într-un mod aseptice, cu ajutorul tehnicii peel-off, cu degetul mare și cu degetul arătător. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus. Scoateți multiadaptorul de la capătul furtunului printr-o mișcare concomitentă de răsucire și tragere. După uscarea agentului dezinfectant, scoateți dopul Luer al sistemului de infuzie și conectați îmbinarea Luer feminină de la capătul furtunului canulei Safety-Multifly® / Multifly® cu îmbinarea Luer masculină a sistemului de infuzie. Eliminați aerul din sistemul de infuzie (priming) conform directivelor unității Dvs. (1,2).

**Volumul maxim de vidare** al canulelor Safety-Multifly® / canulelor Multifly® cu diametrele de 20G, 21G, 23G, 25G:

furtun de 240 mm lungime: 0,450 ml  
furtun de 200 mm lungime: 0,300 ml  
furtun de 80 mm lungime: 0,120 ml

3. Scoateți învelișul de protecție al canulei și asigurați-vă că latura șlefuită a canulei Safety-Multifly® / a canulei Multifly® este orientată în sus. Efectuați împingerea venei prin apropierea în sus a aripioarelor colorate. Apoi se poate efectua o infuzare pe termen scurt (max. 24 h).
4. La finalizarea infuzării pe termen scurt, sistemul de infuzie este deconectat de la canula Safety-Multifly® / canula Multifly® (3) și apoi se scoate din venă canula Safety-Multifly® / canula Multifly®, urmându-se pasul A ori pasul B pentru canula Safety-Multifly® precum și pasul C pentru canula Multifly®.



5. Eliminați imediat ca deșeu canula Multifly® (5, pictograma canulei Multifly®) resp. canula Safety-Multifly® blocată în condiții de siguranță (6, pictograma canulei Safety-Multifly®), aruncând-o într-un recipient de evacuare pentru obiecte cu muchii/ vârful ascuțite.

## Depozitare

Depozitați canulele Safety-Multify® / canulele Multify® la temperatura normală a încăperii.

INDICAȚIE: A nu se expune produsul la lumina directă a soarelui. Depășirea temperaturii de depozitare maxime recomandate poate afecta calitatea canulelor Safety-Multify® / canulelor Multify®.

## Standarde internaționale / ISO

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Standarde privind acele/ canulele:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Standarde privind etichetele:

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

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

### Standarde privind sterilizarea:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Standarde privind ambalarea:

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

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

### Standarde referitoare la sisteme:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* conform ISO 13485

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

MDR 2017/745: Regulamentul UE privind produsele medicale

## Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Marcaj CE



Producător

Se păstrează la temperatura camerei



Sterilizare cu gaz cu oxid etilen



La următoarea utilizare: pericol de contaminare



A nu se resteriliza



Valabil până la



Respectați instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita la loc uscat



Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat



fără agenți pirogeni



nu conține DEHP

Sub rezerva modificărilor tehnice

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Назначение

Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® является стерильной иглой-бабочкой, предназначенной для одноразового применения. Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® образует в сочетании с пробиркой S-Monovette® производства SARSTEDT систему для взятия венозной крови. Кроме того, безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® может использоваться для кратковременной инфузии. Защитный механизм безопасной иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® служит для закрытия использованной иглы сразу после взятия крови из последней пробирки S-Monovette® / проведения кратковременной инфузии и помогает снизить риск случайного травмирования от укола иглой. Данные продукты должны использоваться специально обученным персоналом.

## Описание продукта

Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® / игла-бабочка Multifly® является стерильным, апиогенным продуктом одноразового применения, упакованным в отдельную блистерную упаковку. Иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® состоят из одноразовой медицинской иглы длиной  $\frac{3}{4}$  дюйма (19 мм) из высококачественной стали с тройной заточкой, гибкой трубки (80 мм или 200 мм) и встроенного иглодержателя (также называемого мультиадаптером). Имеется вариант исполнения иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® без встроенного иглодержателя (мультиадаптера) с длиной трубки 240 мм. Доступны иглы различных диаметров: 20, 21, 23 и 25 калибров (G). Защитный механизм безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® предназначен для закрытия иглы после использования. В состав продуктов входят только компоненты, не содержащие DEHP (дифталеисфталата) и латекса.

## Меры предосторожности

Не используйте изделие, если блистерная упаковка повреждена или игла погнута или сломана.

1. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
2. Используйте перчатки и общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний.
3. Не прикладывайте чрезмерных усилий для извлечения иглы-бабочки и не активируйте преждевременно предохранительный механизм иглы-бабочки Safety-Multifly® (иглопротектор), так как это может нарушить работу иглы-бабочки Safety-Multifly®.
4. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений; при наличии повреждений продукт использовать нельзя.
5. Искользованные, загрязненные безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® сразу же утилизируйте в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов, а принадлежности для взятия крови (например, ланцеты, адаптеры) также поместите в контейнеры для утилизации острых предметов.
6. После активации защитного механизма иглы Safety-Multifly® его уже нельзя открыть. Избегайте применения силы при выполнении манипуляций.
7. Во время использования и утилизации продукта всегда удерживайте иглу с ее обратной стороны.
8. Не допускайте сгибания иглы.
9. Продукт не допускается использовать для инъекций и подкожного введения.
10. Обращаясь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, т. к. при этом возможна передача таких инфекционных заболеваний, как гепатит В, гепатит С, ВИЧ и др. Используйте иглы со встроенным защитным механизмом. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
11. Повторное использование продукта может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.
12. Помните, что при извлечении или утилизации продукта из него могут вытекать остатки крови или лекарственного препарата. Поэтому перед утилизацией рекомендуется активировать защитный механизм для фиксации иглы в протекторе (игла Safety-Multifly®) и удерживать иглу наконечником вверх.
13. Не заклеивайте защитный механизм иглы Safety-Multifly® скотчем.
14. Перед проведением кратковременной инфузии необходимо заранее удалить из иглы весь воздух (путем первичного заполнения).

## Взятие проб

**ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ВЕНЕПУНКЦИИ.**

**Рекомендуемые материалы, необходимые для взятия проб (не входят в комплект):**

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. Используйте дезинфицирующее средство для обработки места пункции вены. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и рекомендации по подготовке места пункции для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении, а также инструкции по обращению с S-Monovette®. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если образцы предназначены для анализа на содержание алкоголя в крови.
3. Используйте стерильные салфетки.
4. Венозный жгут.
5. Контейнер для утилизации игл и острых предметов.

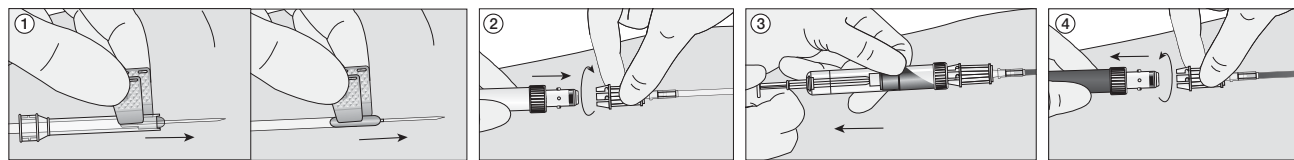
## Подготовка к взятию крови

Перед взятием крови убедитесь, что в Вашем распоряжении имеются следующие материалы:

1. См. выше: рекомендуемые материалы, необходимые для взятия проб (не входят в комплект).
2. Все необходимые пробирки S-Monovette®.
3. Этикетки для идентификации пациента.

## Проведение венопункции с помощью иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly®:

1. Наложите венозный жгут. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. После дезинфекции больше не прикасайтесь к месту пункции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.
2. Вскройте блистерную упаковку иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх. После высыхания дезинфицирующего средства следует снять защитный чехол с иглы и убедиться, что скошенная сторона иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® обращена вверх. Выполните венопункцию, прижимая цветные крылья иглы-бабочки кверху (1), после чего подсоедините пробирку S-Monovette® в мультиадаптер иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® и зафиксируйте ее, **повернув на ¼ оборота по часовой стрелке (соединение)** (2). Заполните пробирки S-Monovette® кровью, осторожно оттягивая поршень к основанию S-Monovette® (3). Ослабьте жгут во время взятия крови в первую S-Monovette®.
3. По окончании процедуры взятия крови сначала поверните пробирку S-Monovette® **на ¼ оборота против часовой стрелки** (4), а затем отсоедините ее от иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® (**отсоединение**). Во время взятия крови и при смене пробирок игла Safety-Multifly® / игла Multifly® остается в вене. При взятии нескольких образцов - как описано выше - последующие пробирки S-Monovette® соединяются с иглой Safety-Multifly® / иглой Multifly®, и берутся дополнительные образцы. Для завершения процедуры взятия крови следует отсоединить последнюю пробирку S-Monovette® от иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® и выполнить шаг А либо шаг В для безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®, и шаг С для иглы-бабочки Multifly®.



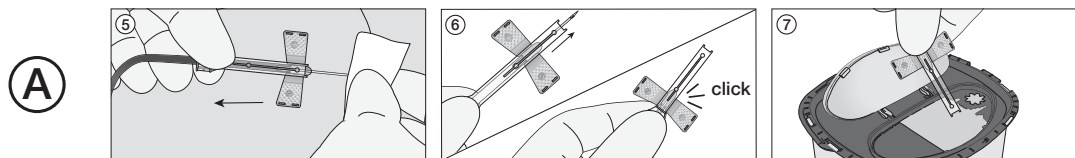
Игла Safety-Multifly®

Игла Multifly®

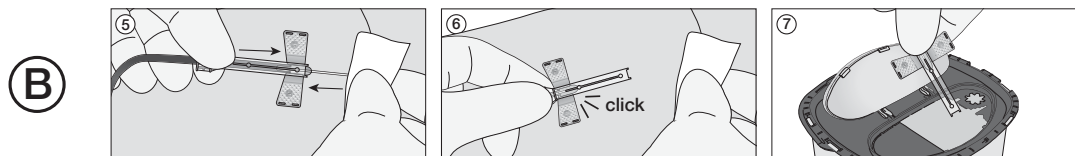
**Указания для иглы Safety-Multifly®:**

- A. Игла Safety-Multifly® извлекается из вены (5), и защитный механизм активируется вне вены (6). Протектор иглы фиксируется большим и указательным пальцами и сдвигается вперед на иглу, закрывая ее, а трубка удерживается на месте остальными пальцами. Игла должна зафиксироваться в протекторе с ощутимым и слышимым «щелчком» (6).
- B. Защитный механизм активируется одновременно с извлечением иглы Safety-Multifly® из вены (5). Игла должна зафиксироваться в протекторе с ощутимым и слышимым «щелчком» (6).

**Активация предохранительного механизма рассчитана на управление одной рукой.**



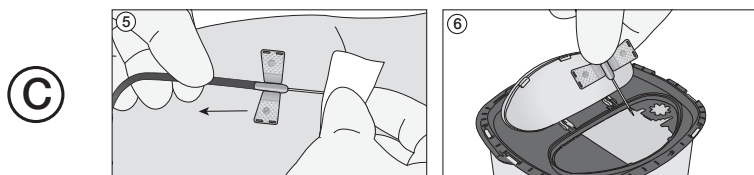
**Активация защитного механизма иглы вне вены:** извлеките иглу Safety-Multifly® из вены и активируйте защитный механизм.



**Активация защитного механизма иглы внутри вены:** активируйте защитный механизм **одновременно** с извлечением иглы Safety-Multifly® из вены.

**Указания для иглы Multifly®:**

- C. Игла Multifly® извлекается из вены (5).



4. Поместите иглу Multifly® (6, пиктограмма иглы Multifly®) либо надежно зафиксированную иглу Safety-Multifly® в контейнер для утилизации острых предметов (7, пиктограмма иглы Safety-Multifly®).

Руководство по взятию крови: см. также наше видео по обращению с иглами Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

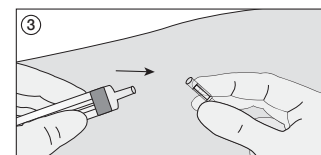
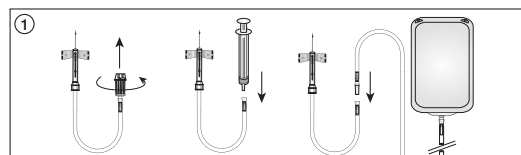
**Проведение кратковременной инфузии с помощью иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly®:**

1. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. После дезинфекции больше не прикасайтесь к месту пункции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.
  2. Вскройте blisterную упаковку иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх. Снимите мультиадаптер с конца трубки вращательно-вытягивающим движением. После высыхания дезинфицирующего средства снимите замок Луер инфузионной системы и подсоедините Луер-разъем на конце трубки Safety-Multifly® / Multifly® к Луер-разъему инфузионной системы.
- Удалите воздух из инфузионной системы в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении (1, 2).

**Максимальный объем удаления воздуха** для игл Safety-Multifly® / игл Multifly® с диаметром игл 20G, 21G, 23G, 25G:

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| при длине трубки 240 мм: | 0,450 мл |
| при длине трубки 200 мм: | 0,300 мл |
| при длине трубки 80 мм:  | 0,120 мл |

3. Снимите защитный чехол с иглы и убедитесь, что скошенная сторона иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® обращена вверх. Выполните венепункцию, прижимая цветные крылья иглы-бабочки кверху. После этого можно провести кратковременную инфузию (макс. 24 ч).
4. Для завершения процедуры кратковременной инфузии следует отсоединить инфузионную систему от иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® (3), а затем извлечь иглу Safety-Multifly® / иглу Multifly® из вены, выполнив шаг A или шаг B для безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®, и шаг C для иглы-бабочки Multifly®.



5. Поместите иглу Multifly® (5, пиктограмма иглы Multifly®) либо надежно зафиксированную иглу Safety-Multifly® (6, пиктограмма иглы Safety-Multifly®) в контейнер для утилизации острых предметов.

Хранение

Иглы Safety-Multify® / иглы Multify® следует хранить при комнатной температуре.  
ПРИМЕЧАНИЕ: не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может повлиять на качество игл Safety-Multify® / игл Multify®.

Международные стандарты / Нормативы ISO

CLSI\* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.  
\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Стандарты для игл:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.  
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.  
DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.  
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Стандарты для этикеток:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Стандарты по стерилизации:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices  
DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Стандарты по упаковке:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Стандарты для различных систем:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
MDSAP: Medical Device Single Audit Program согласно ISO 13485  
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices  
MDR 2017/745: EU Medical Device Directive

Расшифровка символов и обозначений:

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Артикулный номер                              |  Годен до                                    |
|  Обозначение партии                            |  Соблюдать инструкцию по применению          |
|  Знак CE                                       |  Предохранять от воздействия солнечных лучей |
|  Производитель                                 |  Хранить в сухом месте                       |
| Хранить при комнатной температуре                                                                                               |  Не используйте, если упаковка повреждена.   |
|  Стерилизация этиленоксидным газом            |  не содержит пирогена                        |
|  Риск контаминации при повторном использовании |  не содержит DEHP (диэтилгексилфталата)      |
|  Не подвергать повторной стерилизации          |                                                                                                                                 |

Сохраняются права на технические изменения

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Účel použitia

Safety-Multifly® Ihla/Multifly® Ihla je sterilná krídlová ihla na jedno použitie. Safety-Multifly® Ihla/Multifly® Ihla tvorí spolu so SARSTEDT S-Monovette® systém na odber venóznej krvi. Okrem toho je možné použiť SARSTEDT Safety-Multifly® Ihlu/Multifly® Ihlu na krátkodobú infúziu. Ochranný kryt ihly pre Safety-Multifly® Ihlu slúži na uzavretie použitej ihly bezprostredne po poslednom odbere krvi pomocou S-Monovette®/krátkodobej infúzie, aby sa tak znížilo riziko náhodného poranenia ihlou. Výrobky musí používať vyškolený odborný personál.

## Opis výrobku

Safety-Multifly® Ihla/Multifly® ihla je sterilný výrobok bez obsahu pyrogénov na jedno použitie, jednotlivito zabalený v blistrovom balení. Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly pozostávajú zo zdravotníckej jednorazovej ihly s dĺžkou ¾ palca (19 mm) z ušľachtilej ocele s trojitým fazetovým skosením, ohybné hadičky (80 mm alebo 200 mm) a integrovaného držiaka ihly (tiež nazývaného multi-adaptér). K dispozícii je variant Safety-Multifly® Ihliel/Multifly® Ihliel bez integrovaného držiaka ihly (multi-adaptéra) s dĺžkou hadičky 240 mm. Výrobky sú dostupné s priemerom ihly 20, 21, 23 a 25 gauge (G). Ochranný kryt ihly pre Safety-Multifly® Ihly slúži na uzavretie ihly po použití.

Komponenty výrobkov neobsahujú DEHP ani latex.

## Bezpečnostné a dôležité upozornenia

Nepoužívajte výrobok, ak je blistrový obal poškodený, ihla je ohnutá alebo zlomená.

- Postupujte podľa pokynov na manipuláciu.
- Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
- Nie je povolené násilne ťahať za krídolkovú ihlu alebo predčasne aktivovať bezpečnostný mechanizmus Safety-Multifly® Ihly (ochranný kryt ihly), pretože by to zhoršilo funkčnosť Safety-Multifly® Ihly.
- Pred použitím skontrolujte každé jednotlivé balenie, či nie je poškodené. Ak je balenie poškodené, nepoužívajte ho.
- Použitie, kontaminované Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly okamžite zneškodnite vo vhodných nádobách na likvidáciu ihliel rovnako ako príslušenstvo na odber krvi (napr. lancety, adaptér).
- Po aktivácii bezpečnostného mechanizmu Safety-Multifly® Ihly už mechanizmus nie je možné otvoriť. Násilná manipulácia nie je povolená.
- Počas používania a zneškodňovania vždy držte ruky za ihlu.
- Ihlu neohýbajte.
- Injekcia a subkutánne použitie nie sú povolené.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihlami) zaobchádzajte v súlade so zásadami a podľa postupov stanovených vašou inštitúciou. V prípade vystavenia biologickým vzorkám alebo poranenia ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HBV, HCV, HIV alebo iných infekčných chorôb. Používajte ihly so zabudovaným ochranným krytom ihly. Vždy dodržiavajte bezpečnostné zásady a postupy stanovené vašou inštitúciou.
- Opätovné použitie výrobku môže spôsobiť infekciu, zranenie alebo smrť.
- Pri vyberaní alebo zneškodňovaní dávajte pozor na možné odkvapnutie krvi alebo liekov. Preto sa odporúča zneškodniť Safety-Multifly® Ihlu/Multifly® Ihlu tak, aby hrot ihly smeroval nahor s aktivovaným ochranným krytom ihly (Safety-Multifly® Ihla).
- Nezakrývajte bezpečnostný mechanizmus Safety-Multifly® Ihly lepiacou páskou.
- Pred použitím na krátkodobú infúziu dbajte vopred na úplné odvzdušnenie (odstrekom).

## Odber vzoriek a manipulácia

**PRED VPICHOM DO ŽILY SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.**

**Materiál potrebný na odber krvi, ktorý nie je súčasťou balenia:**

- Na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
- Miesto odboru vyčistite dezinfekčným prípravkom. Pri príprave miesta odboru postupujte podľa pokynov vašej inštitúcie pre sterilný odber vzoriek a návodom na použitie systému S-Monovette®. Ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi, nepoužívajte čistiace prostriedky na báze alkoholu.
- Suché, čisté jednorazové tampóny podľa predpisov vašej inštitúcie.
- Škrtdlo.
- Nádoba na likvidáciu ihliel a ostrých/špicatých predmetov.

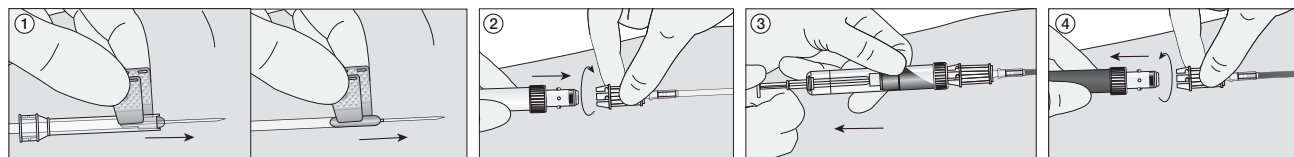
## Príprava na odber krvi

Pred odberom krvi sa uistite, že máte k dispozícii nasledujúce materiály:

- Pozri vyššie: Materiál potrebný na odber krvi, ktorý nie je súčasťou balenia.
- Všetky potrebné S-Monovette.
- Štítky na identifikáciu pacienta.

## Vpich do žily so Safety-Multifly® Ihlou/Multifly® Ihlou:

- Nasadte škrtdlo. Ošetrte miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa miesta vpichu viac nedotýkajte. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup do žily.
- Blistrové balenie Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly sa asepticky otvára technikou odlepenia palcom a ukazovákom. Priehľadná fólia musí smerovať nahor. Po zaschnutí dezinfekčného prostriedku odstráňte ochranný kryt z ihly a uistite sa, že skosená strana Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly smeruje nahor. Vykonajte vpich do žily spojením farebných krídelok ihly smerom nahor (1) a potom vložte S-Monovette® do multi-adaptéra Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly a zaistite ho **otočením o ¼ v smere hodinových ručičiek (pripojiť)** (2). Odoberte krv pomocou S-Monovette® opatrným potiahnutím tiahla piestu až na dno S-Monovette® (3). Počas odboru krvi s prvou S-Monovette® uvoľnite škrtdlo.
- Po dokončení odboru krvi najskôr otočte S-Monovette® **o ¼ proti smeru hodinových ručičiek** (4) a potom ju vytiahnite zo Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly (**odpojiť**). Safety-Multifly® Ihla/Multifly® Ihla zostáva počas odboru krvi a výmeny skúmavky na odber krvi v žile. V prípade viacnásobného odboru, ako je opísané vyššie, sa nasledujúce S-Monovette pripoja k Safety-Multifly® Ihle/Multifly® Ihle a odoberú sa ďalšie vzorky. Na dokončenie odboru krvi sa posledná S-Monovette® odpojí od Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly a nasleduje krok A alebo krok B pre Safety-Multi® Ihlu a krok C pre Multifly® Ihlu.



Safety-Multifly® Ihla

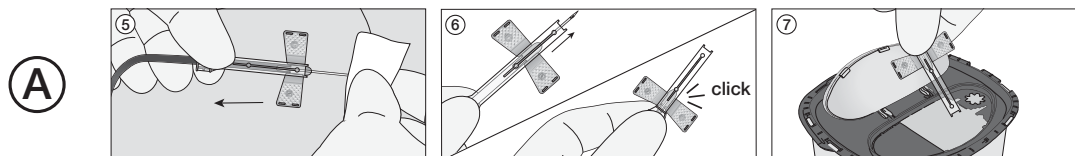
Multifly® Ihla



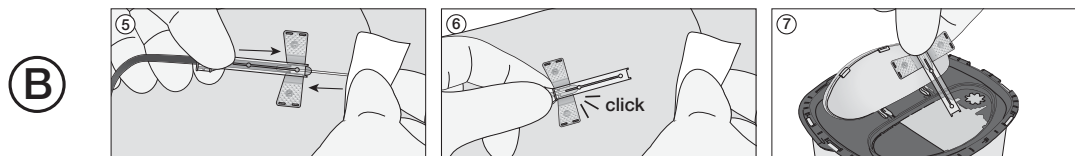
**Pre Safety-Multify® Ihlu:**

- A. Safety-Multify® Ihla sa vytiahne zo žily (5) a ochranný kryt ihly sa aktivuje mimo žily (6) nasunutím ochranného krytu ihly palcom a ukazovákom na ihlu, pričom ostatnými prstami sa fixuje hadička. Ihla musí citelne a s počutelným „zacvaknutím“ zapadnúť do ochranného krytu ihly (6).
- B. Ochranný kryt ihly sa aktivuje súčasne s vytiahnutím Safety-Multify® Ihly zo žily (5). Ihla musí citelne a s počutelným „zacvaknutím“ zapadnúť do ochranného krytu ihly (6).

Bezpečnostný mechanizmus je navrhnutý tak, aby sa dal aktivovať jednou rukou.



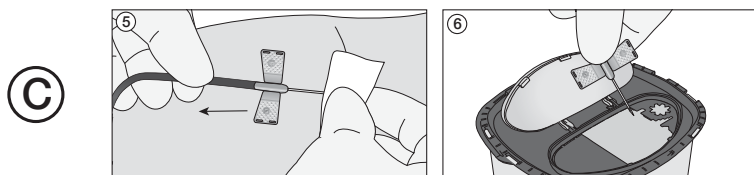
**Aktivácia ochranného krytu ihly – ihla mimo žily:** Vytiahnite Safety-Multify® Ihlu zo žily a aktivujte ochranný kryt ihly.



**Aktivácia ochranného krytu ihly – ihla v žile:** Aktivujte ochranný kryt ihly súčasne s vytiahnutím Safety-Multify® Ihly zo žily.

**Pre Multify® Ihlu:**

- C. Multify® Ihla sa vytiahne zo žily (5).



4. Multify® Ihlu (6, piktogram Multify® Ihla), resp. bezpečne uzatvorenú Safety-Multify® Ihlu okamžite zneškodnite v nádobe na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov (7, piktogram Safety-Multify® Ihla).

Návod na odber krvi: pozrite si video o manipulácii so Safety-Multify® Ihlou: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

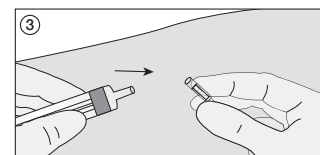
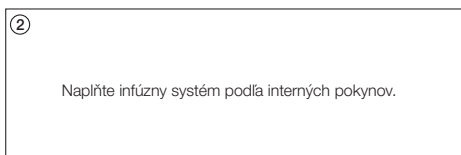
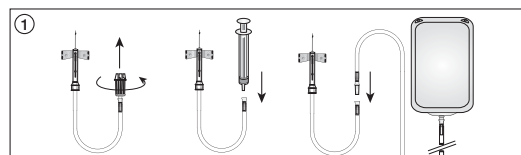
**Krátkodobá infúzia so Safety-Multify® Ihlou/Multify® Ihlou**

1. Miesto vpichu ošetríte vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa miesta vpichu viac nedotýkajte. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup do žily.
2. Blistrové balenie Safety-Multify® Ihly/Multify® Ihly sa asepticky otvára technikou odlepenia palcom a ukazovák. Priehľadná fólia musí smerovať nahor. Odstráňte multi-adaptér na konci hadičky otočením a potiahnutím. Po zaschnutí dezinfekčného prostriedku vyberte Luer lock koncovku z infúzneho systému a Luer konektor Safety Multify® Ihly/ Multify® Ihly pripojte k Luer konektoru infúzneho systému. Odvzdušnite infúzny systém podľa pokynov vašej inštitúcie (1,2).

**Maximálny odvzdušňovací objem** Safety-Multify® Ihliel/Multify® Ihliel s priermi ihly 20G, 21G, 23G, 25G:

|                      |          |
|----------------------|----------|
| 240 mm dlhá hadička: | 0,450 ml |
| 200 mm dlhá hadička: | 0,300 ml |
| 80 mm dlhá hadička:  | 0,120 ml |

3. Odstráňte ochranný kryt z ihly a uistite sa, že skosená strana Safety-Multify® Ihly/Multify® Ihly smeruje nahor. Vykonajte vpich do žily spojením farebných krídelok ihly smerom nahor. Potom je možné vykonať krátkodobú infúziu (max. 24 hodín).
4. Na dokončenie krátkodobej infúzie sa infúzny systém odpojí od Safety-Multify® Ihly/Multify® Ihly (3) a Safety-Multify® Ihla/Multify® Ihla sa vytiahne zo žily podľa kroku A alebo kroku B pre Safety-Multi® Ihlu a kroku C pre Multify® Ihlu.



5. Multify® Ihlu (5, piktogram Multify® Ihla), resp. bezpečne uzatvorenú Safety-Multify® Ihlu (6, piktogram Safety-Multify® Ihla) okamžite zneškodnite vyhodením do nádoby na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov.

## Skladovanie

Safety-Multify® Ihly/Multify® Ihlu skladujte pri izbovej teplote.

POZNÁMKA: Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Prekročenie maximálnej odporúčanej teploty na skladovanie môže zhoršiť kvalitu Safety-Multify® Ihly/Multify® Ihly.

## Medzinárodné/ISO normy

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normy týkajúce sa ihliel/kanýl:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normy týkajúce sa štítkov:

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

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

### Normy týkajúce sa sterilizácie:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normy týkajúce sa obalu:

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

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

### Normy týkajúce sa systému:

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program podľa ISO 13485

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

MDR 2017/745: Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach

## Legenda symbolov a označení:

|                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|   | Číslo výrobku                              |  | Použiteľné do                       |
|   | Označenie šarže                            |  | Postupujte podľa návodu na použitie |
|   | Značka CE                                  |  | Skladujte mimo slnečného žiarenia   |
|   | Výrobca                                    |  | Skladujte na suchom mieste          |
| Skladujte pri izbovej teplote                                                      |                                            |  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený  |
|  | Sterilizácia plyným etylénoxidom           |  | Neobsahuje pyrogény                 |
|   | Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie |  | Neobsahuje DEHP                     |
|   | Nesmie sa opätovne sterilizovať            |                                                                                     |                                     |

Technické zmeny vyhradené.

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Namen uporabe

Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly® je sterilna kanila s krlcema za enkratno uporabo. Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly® skupaj z epruveto SARSTEDT S-Monovette® predstavlja sistem za odvzem krvi iz vene. Poleg tega se lahko kanila Safety-Multifly®/kanila Multifly® uporabi za kratkotrajno infuzijo. Z zaščitnim pokrovčkom kanile Safety-Multifly® neposredno po odvzemu krvi zadnje epruvete S-Monovette®/po kratkotrajni infuziji pokrijemo uporabljen iglo, da v nadaljevanju preprečimo možnost poškodb zaradi nenamernega vboda z iglo. Izdelke smejo uporabljati samo strokovni zdravstveni delavci.

## Opis izdelka

Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly® je sterilna, apirogena kanila, za enkratno uporabo, pakirana posamezno v pretisnem omotu. Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly® sestavljajo jeklena medicinska igla za enkratno uporabo dolžine 19 mm (¾ Cole) s fasetno brušeno konico, gibka cevka (80 mm ali 200 mm) in integrirani nastavki kanile (tudi multi-adapter). Na voljo je tudi različica kanil Safety-Multifly®/kanil Multifly® brez integriranega nastavka kanile (multi-adapterja) z 240 mm dolgo cevko. Izdelki so na voljo s premerom kanile 20, 21, 23 in 25 gauge (G). Z zaščitnim pokrovčkom kanile Safety-Multifly® pokrijemo iglo po uporabi. Izdelki vsebujejo samo komponente, ki so brez DEHP in brez lateksa.

## Varnostna navodila in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če je kanila ukrivljena ali zlomljena.

1. Upoštevajte opis za rokovanje z izdelkom.
2. Nosite rokavice in splošno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
3. Ne vlečite kanile s krlcema na silo in ne aktivirajte prezgodaj varnostnega mehanizma kanile Safety-Multifly® (zaščita igle), ker to vpliva na delovanje kanile Safety-Multifly®.
4. Pred uporabo preglejte vsako posamezno pakiranje in se prepričajte, da ni poškodovano. Če embalaža ni brezhibna, izdelka ne uporabljajte.
5. Rabljene in kontaminirane kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® takoj odvrzite v posodo za odpadne kanile, ravno tako tudi pribor za odvzem krvi (npr. iglice, adapter) odvrzite v posodo za odpadne kanile.
6. Po aktiviranju varnostnega mehanizma kanile Safety-Multifly®, kanile ni več mogoče odpreti. Rokovanje na silo ni dovoljeno.
7. Med uporabo in odlaganjem med odpadke imejte roke vedno za kanilo.
8. Igle ni dovoljeno upogibati.
9. Injiciranje in subkutana aplikacija nista dovoljena.
10. Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanile) ravajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri izpostavljenosti biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda z iglo poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo npr. HBV, HCV, HIV ali druge infekcijske bolezni. Kanile uporabljajte samo, če je nameščena zaščita igle. Vedno morate upoštevati varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
11. Ponovna uporaba izdelka lahko povzroči okužbe, poškodbe ali smrt.
12. Med odstranjevanjem in odlaganjem med odpadke ne pozabite na morebitno iztekanje krvi ali zdravil. Zato priporočamo, da kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® odložite med odpadke s konico igle navzgor in z aktiviranim varnostnim mehanizmom (Kanila Safety-Multifly®).
13. Varnostnega mehanizma kanile Safety-Multifly® ne prekrijte z lepilnim trakom.
14. Pred uporabo za kratkotrajno infuzijo je treba poskrbeti za predhodno popolno odzračenje (odstranitev zraka).

## Odvzem vzroca in rokovanje

### PRED VBODOM VENE V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Potreben delovni material za odvzem krvi, ki ni priložen:

1. Nosite rokavice, haljo, zaščito za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo ali pred potencialno kužnim materialom.
2. Za čiščenje mesta odvzema uporabite material za razkuževanje. Upoštevajte smernice, ki veljajo v vaši ustanovi za sterilni odvzem vzorcev za pripravo mesta odvzema in navodila za rokovanje z epruveto S-Monovette®. Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
3. Suhe, čiste palčke za odvzem brisa za enkratno uporabo v skladu z vašo ustanovo.
4. Venska preveza.
5. Posoda za odpadne kanile za ostre/koničaste predmete.

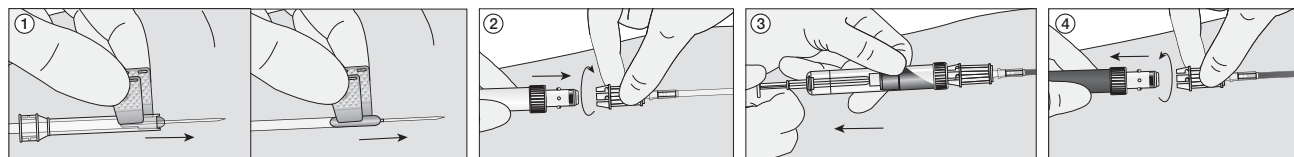
## Priprava na odvzem krvi

Poskrbite, da bo pred odvzemu krvi na voljo naslednji material:

1. Glej zgoraj: Potreben delovni material za odvzem krvi, ki ni priložen:
2. Vse potrebne epruvete S-Monovetten.
3. Nalepke za identifikacijo pacienta.

## Vbod vene s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly®:

1. Namestite vensko prevezo. Mesto vboda pripravite s primernim sredstvom za razkuževanje. Mesta vboda vene se po razkuževanju ne dotikajte. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene.
2. Pretisni omot kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® odprite aseptično s tehniko "peel off" s palcem in kazalcem. Prozorna folija mora gledati navzgor. Ko se razkužilo osuši, odstranite zaščitni ovoj kanile, prepričajte se, da obrušena stran kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® gleda navzgor. Vbod vene sprostite tako, da obarvani krlci obrnete skupaj navzgor (1), potem epruveto S-Monovette® potisnete v multi-adapter kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® in ga fiksirate z ¼-**obratom v smeri urnega kazalca (povežete)** (2). Z epruveto S-Monovette® vzamete kri, tako da bat previdno povlečete do konca epruvete S-Monovette® (3). Vensko prevezo odvežite med odvzemu krvi prve epruvete S-Monovette®.
3. Po končanem odvzemu krvi najprej epruveto S-Monovette® **obrnite za ¼ v smeri urnega kazalca** (4) in jo nato povlecite s kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® (**izključite**). Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly® med odvzemu krvi in menjavo cevke za odvzem krvi ostane v veni. Pri večkratnih odvzemih - kot je opisano zgoraj - povežite naslednje epruvete S-Monovetten s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® in odzemi nadaljnje vzorce. Za konec odvzema krvi vzamete zadnjo epruveto S-Monovette® s kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® in upoštevajte korak A ali korak B za kanilo Safety-Multifly® kot tudi korak C za kanilo Multifly®.

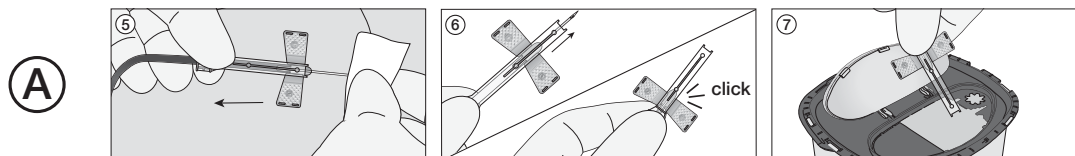


Kanila Safety-Multifly®

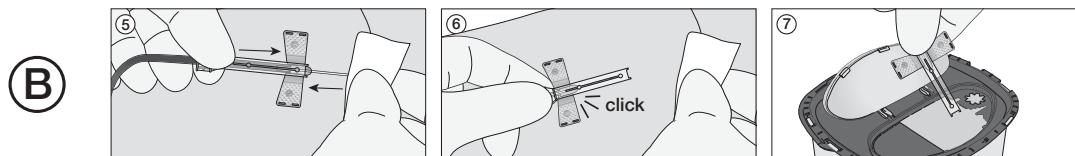
Kanila Multifly®

**Za kanilo Safety-Multifly®:**

- A. Kanilo Safety-Multifly® povlecete iz vene (5) in zaščita za iglo se aktivira zunaj vene (6), ko zaščito za iglo potisnete čez kanilo s palcem in kazalcem, z drugimi prsti pa fiksirate cev. Kanila mora vidno zaskočiti v zaščito igle s slišnim „klikom“ (6).
- B. Zaščita za iglo se aktivira sočasno z izvekom kanile Safety-Multifly® iz vene (5). Kanila mora vidno zaskočiti v zaščito igle s slišnim „klikom“ (6).

**Aktiviranje varnostnega mehanizma za tehniko izvajanja z eno roko.**

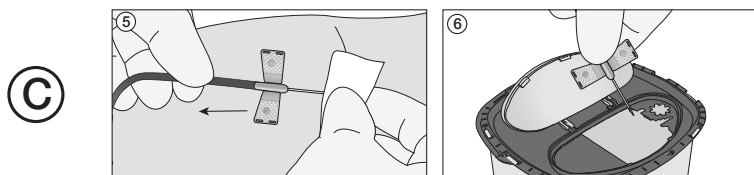
**Aktiviranje zaščite za iglo – Kanila zunaj vene:** Povlecite kanilo Safety-Multifly® iz vene in aktivirajte zaščito za iglo.



**Aktiviranje zaščite za iglo – Kanila v veni:** Aktivirajte zaščito za iglo **sočasno** s potegom kanile Safety-Multifly® iz vene.

**Za kanilo Multifly®:**

- C. Kanilo Multifly® povlecite iz vene (5).



4. Kanilo Multifly® (6, piktogram kanile Multifly®) oz. varno blokirano kanilo Safety-Multifly® nemudoma odvrzite v posodo za odpadke za ostre/koničaste predmete (7, piktogram kanile Safety-Multifly®).

Rokovanje za odvzem krvi: glej tudi video o rokovanju s kanilo Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

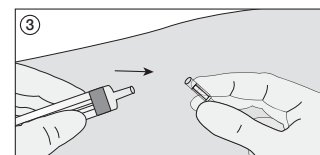
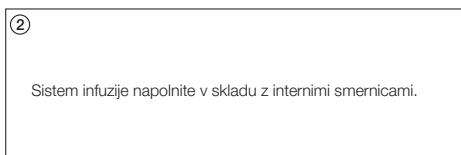
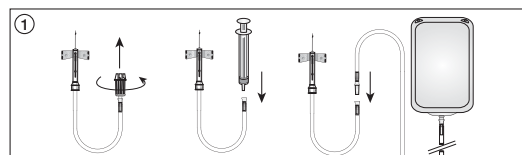
**Kratkotrajna infuzija s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly®**

- Mesto vboda pripravite z ustreznim razkužilom. Mesta vboda vene se po razkuževanju ne dotikajte. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene.
- Pretisni omot kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® odprite aseptično s tehniko "peel off" s palcem in kazalcem. Prozorna folija mora gledati navzgor. Multi-adapter na koncu cevke odstranite s sočasnim obratom in potegom. Ko se razkužila osušijo, odstranite nastavke luer sistema infuzije in ženski priključek luer na koncu cevke kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® povežite z moškim priključkom sistema infuzije. Sistem za infuzijo odzračite v skladu s smernico svoje ustanove (odstranite zrak) (1,2).

**Največja prostornina odzračevanja** kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly® s premeri kanil 20G, 21G, 23G, 25G:

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 240 mm dolga cevka: | 0,450 ml |
| 200 mm dolga cevka: | 0,300 ml |
| 80 mm dolga cevka:  | 0,120 ml |

- Odstranite zaščitni ovoj kanile, prepričajte se, da je obrušena stran kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® obrnjena navzgor. Vbod vene sprožite z obratom obeh obarvanih kril navzgor. Zatem lahko izvedete kratkotrajno infuzijo (maks. 24 h).
- Za zaključek kratkotrajne infuzije izključite sistem infuzije s kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® (3) in kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® in ga na koncu povlecite iz vene, tako da upoštevate korak A ali korak B za kanilo Safety-Multifly® kot tudi korak C za kanilo Multifly®.



5. Kanilo Multifly® (5, piktogram kanile Multifly®) oz. varno blokirano kanilo Safety-Multifly® (6, piktogram kanile Safety-Multifly®) nemudoma odvrzite v posodo za odpadke za ostre/koničaste predmete.

## Skladiščenje

Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly® skladiščite pri sobni temperaturi.

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

## Mednarodni standardi/Standardi ISO

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Standardi igel/kanil:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Standardi nalepk:

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

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

### Standardi steriliziranja:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Standardi embalaže:

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

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

### Standardi, ki se nanašajo na sistem:

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

MDSAP: Medical Device Single Audit Program skladno z ISO 13485

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

MDR 2017/745: Uredba o medicinskih pripomočkih ES

## Simboli in označevanje:



Številka artikla



Oznaka šarže



Znak CE



Proizvajalec

Hraniti pri sobni temperaturi



Steriliziranje s plinom etilenoksidom



Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Ne sterilizirajte ponovno



Uporabno do



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončnimi žarki



Hraniti na suhem mestu



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



apirogeno



brez DEHP

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Avsedd användning

Safety-Multifly®-kanyl/Multifly®-kanyl är en steril vingkanyl, som utvecklats för engångsbruk. Safety-Multifly®-kanyl/Multifly®-kanyl utgör tillsammans med en SARSTEDT S-Monovette® ett system för provtagning av ven-blod. Dessutom kan Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen användas för korttidsinfusion. Nålskyddet på Safety-Multifly®-kanylen fungerar direkt efter blodprovstagningen med den sista S-Monovette®/en korttidsinfusion som täckande skydd på den använda nålen och minskar sedan risken för tänkbara nålsticksskador. Produkten ska användas av utbildad fackpersonal.

## Produktbeskrivning

Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen är en steril, pyrogenfri och i blister separatförpackad engångsprodukt. Safety-Multifly®-kanyler/Multifly®-kanyler består av en medicinsk ¾ tum (19 mm) lång engångsnål av ädelsål med en trefacettslipning, en flexibel slang (80 mm eller 200 mm) och en integrerad kanylhållare (även kallad multiadapter). Det finns en variant av Safety-Multifly®-kanyler/Multifly®-kanyler utan integrerad kanylhållare (multiadapter) med en slanglängd av 240 mm. Produkterna finns med kanyldiameter 20, 21, 23 och 25 Gauge (G). Nålskyddet på Safety-Multifly®-kanyler fungerar som täckande skydd på nålen efter dess användning. Produkterna innehåller enbart komponenter som är fria från DEHP och latex.

## Säkerhets- och varningsråd

Använd inte produkten, om blisterförpackningen är skadad eller om kanylen är böjd eller avbruten.

1. Följ beskrivningen av hur produkten hanteras.
2. Använd handskar och vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda patogener.
3. Kraftig dragning i vingkanylen eller för tidig användning av Safety-Multifly®-kanylens säkerhetsanordning (nålskydd) ska undvikas, då det negativt påverkar Safety-Multifly®-kanylens funktionsduglighet.
4. Kontrollera före användning att varje separatförpackning är oskadad och använd inte skadade sådana.
5. Placera genast använda, kontaminerade Safety-Multifly®-kanyler/Multifly®-kanyler i lämpliga kanylbehållare och placera på samma sätt tillbehör från blodprovstagningen (t.ex. lansetter, adapter) i sådana behållare.
6. Efter aktivering av Safety-Multifly®-kanylens säkerhetsanordning kan denna inte längre öppnas. Undvik kraftig manipulering.
7. Håll alltid händerna bakom kanylen vid användning och avfallshantering.
8. Undvik att kröka nålen.
9. Injektion och subkutan användning är ej tillåten.
10. Behandla alla biologiska prover och vassa/spetsiga tillbehör till blodprovstagning (kanyler) enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Sök läkare vid exposition för biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom t.ex. HBV, HCV, HIV eller andra infektionssjukdomar kan överföras. Använd kanyler med inbyggt nålskydd. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste alltid följas.
11. Återanvändning av produkten kan orsaka infektioner, skador eller dödsfall.
12. När nålen avlägsnas eller kasseras ska du se upp med eventuella droppar av blod eller läkemedel. Det rekommenderas därför att Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen avfallshandteras med nålspetsen uppåt med aktiverat nålskydd (Safety-Multifly®-kanylen).
13. Safety-Multifly®-kanylens säkerhetsanordning får ej täckas med häftejp.
14. Före användning för korttidsinfusion är det viktigt att först helt tömma ut all luft ("prima").

## Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT, INNAN DU BÖRJAR MED VENPUNKTION.

För blodprovstagning nödvändigt men ej medföljande arbetsmaterial:

1. Använd handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot med blod överförda patogener eller potentiellt infektiösa material.
2. Använd desinfektionsmedel för rengöring av provtagningsstället. Följ din klinikkens riktlinjer för steril provtagning vid förberedelse av provtagningsstället och anvisningarna för hantering av S-Monovette®. Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel, när proverna ska användas för blodalkoholtest.
3. Torra, rena engångssuddar enligt klinikkens rutiner.
4. Stasbinda.
5. Kanylbehållare för vassa/spetsiga föremål.

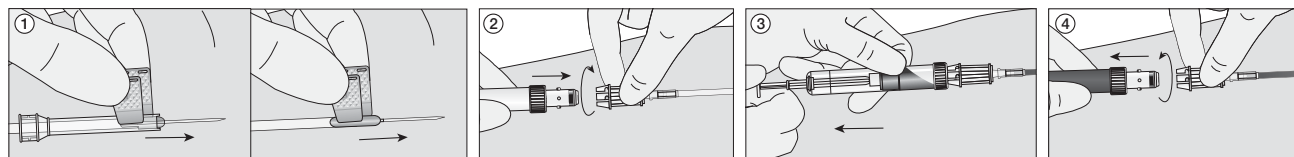
## Förberedelse för blodprovstagning

Kontrollera att följande material finns till hands inför blodprovstagningen:

1. Se ovan: För blodprovstagning nödvändigt men ej medföljande arbetsmaterial.
2. Alla nödvändiga S-Monovetter.
3. Etiketter för patientidentifiering.

## Venpunktion Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen:

1. Anlägg stasbindan. Förbered venpunktionsstället med lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinficeringen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig.
2. Öppna aspetiskt blisterförpackningen innehållande Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen med peel off-teknik med tumme och pekfinger. Den transparenta folien måste veta uppåt. När desinfektionsmedlet torkat, avlägsnar du kanylens skyddshylsa och kontrollerar att den slipade sidan av Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen vetter uppåt. Punktera venen genom att föra samman de färgade vingarna uppåt (1), för sedan in S-Monovettens® kolvstång maximalt (3). Lossa stasbindan under blodprovstagningen med den första S-Monovetten®.
3. Efter avslutad blodprovstagning vrids S-Monovetten® först **ett ¼ varv moturs** (4) och dras sedan ut ur Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen (**koppla ur**). Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen ligger kvar i venen under blodprovstagningen och bytet av uppsamlingsrör. Vid tagning av flera prover ansluts – som ovan beskrivits – följande S-Monovetter till Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen och ytterligare prover tas: För avslutande av blodprovstagningen tas den sista S-Monovetten® bort från Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen och steg A eller steg B för Safety-Multifly®-kanylen och steg C för Multifly®-kanylen genomförs.



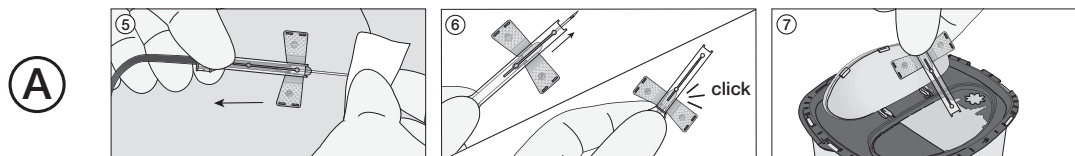
Safety-Multifly®-kanyl

Multifly®-kanyl

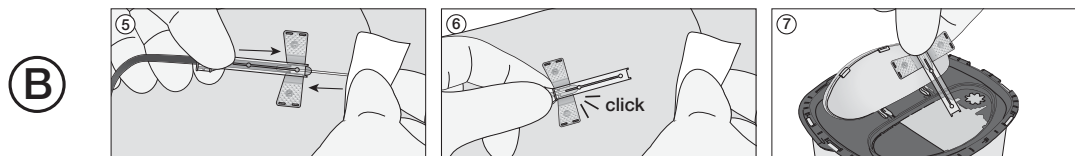
**För Safety-Multify®-kanylen:**

- A. Safety-Multify®-kanylen dras ut ur venen (5) och nålskyddet aktiveras utanför venen (6) genom att nålskyddet med tummen och pekfinger skjuts över kanylen, medan slangen fixeras med de övriga fingrarna. Kanylen måste kännbart och med ett hörbart "klick" snäppa in i nålskyddet (6).
- B. Nålskyddet aktiveras samtidigt som Safety-Multify®-kanylen dras ut ur venen (5). Kanylen måste kännbart och med ett hörbart "klick" snäppa in i nålskyddet (6).

Aktiveringen av säkerhetsanordningen är gjord för enhandsmanövrering.



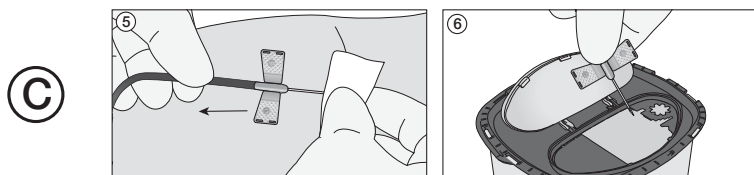
**Aktivering av nålskyddet – kanyl utanför venen:** Dra ut Safety-Multify®-kanylen ur venen och aktivera nålskyddet.



**Aktivering av nålskyddet – kanyl i venen:** Aktivera nålskyddet **samtidigt som** Safety-Multify®-kanylen dras ut ur venen.

**För Multify®-kanylen:**

- C. Multify®-kanylen dras ut ur venen (5).



4. Placera genast Multify®-kanylen (6, piktogram Multify®-kanyl) resp. den säkert låsta Safety-Multify®-kanylen i en behållare för vassa/spetsiga föremål (7, piktogram Safety-Multify®-kanyl).

Hantering inför blodprovstagning: se även hanteringsvideo för Safety-Multify®-kanyl: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

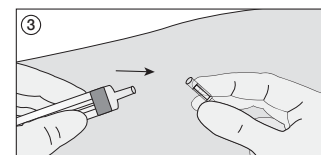
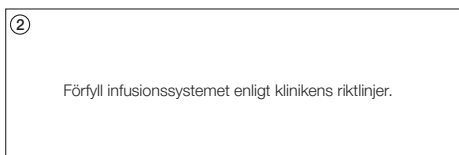
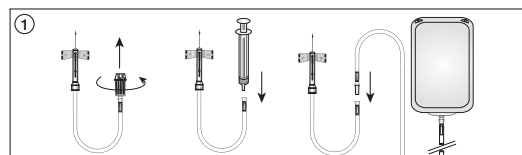
**Venpunktion Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen**

1. Förbered venpunktionsstället med lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinficeringen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig.
  2. Öppna aspetiskt blisterförpackningen innehållande Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen med peel-off-teknik med tumme och pekfinger. Den transparenta folien måste vettas uppåt. Avlägsna multiadaptorn i slutet av slangen med en vridande-dragande rörelse. När desinfektionsmedlet torkat, tas Luer-proppen i infusionssystemet bort och Luer-honkopplingen i änden av Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen kopplas till infusionssystemets Luer-hankoppling.
- Infusionssystemet töms på luft ("primas") enligt kliniken riktlinjer (1,2).

**Maximal luftningsvolym** för Safety-Multify®-kanyler/Multify®-kanyler med kanyldiameter 20G, 21G, 23G, 25G:

|                    |          |
|--------------------|----------|
| 240 mm lång slang: | 0,450 ml |
| 200 mm lång slang: | 0,300 ml |
| 80 mm lång slang:  | 0,120 ml |

3. Tag bort kanylens skydd och kontrollera att den slipade sidan av Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen vetter uppåt. Punktera venen genom att sammanföra de färgade vingarna uppåt. Därefter kan en korttidsinfusion (max. 24 h) genomföras.
4. För att avsluta korttidsinfusionen kopplar du bort infusionssystemet från Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen (3) och Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen dras sedan ut ur venen, genom att steg A eller steg B för Safety-Multify®-kanylen och steg C för Multify®-kanylen genomförs.



5. Placera genast Multify®-kanylen (5, piktogram Multify®-kanyl) resp. den säkert låsta Safety-Multify®-kanylen (6, piktogram Safety-Multify®-kanyl) i en behållare för vassa/spetsiga föremål.



## Förvaring

Förvara Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen vid rumstemperatur.

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

## Internationella/ISO-normer

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### Normerna för nålar/kanyler

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Normer för etiketter:

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

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

### Normer för sterilisering:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Normer för förpackning:

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

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

### Normer för system:

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

MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* enligt ISO 13485

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

MDR 2017/745: EU-förordning om medicintekniska produkter

## Nyckel till symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



CE-märkning



Tillverkare

Förvaras i rumstemperatur.



Sterilisering med etenoxidgas



Vid återanvändning: kontamineringsrisk



Får ej omsteriliseras



Användbar till



Läs bruksanvisningen



Förvaras i skydd för solljus



Förvaras torrt



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



pyrogenfri



DEHP-fri

Med reservation för tekniska förändringar

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

**SARSTEDT AG & Co. KG**  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> เป็นหัวเข็มแบบมีก้านสอดเข็มที่พัฒนามาเพื่อการใช้งานครั้งเดียว หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> เมื่อใช้งานร่วมกับชุดเจาะเก็บเลือด SARSTEDT S-Monovette<sup>®</sup> จะกลายเป็นระบบสำหรับการดูดเลือดจากหลอดเลือดดำ นอกจากนั้นยังสามารถใช้หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> สำหรับการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลานานๆ ได้ด้วย ตัวป้องกันเข็มของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> ทำหน้าที่ครอบตัวเข็มไว้แล้วทำให้หลังจากการเจาะเลือด / การให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลานานๆ ของชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> ครึ่งล่างสุด ซึ่งจะช่วยให้การลดการบาดเจ็บจากการแทงเข็มที่อาจเกิดขึ้นได้โดยไม่เจตนา ผลิตภัณฑ์ต้องใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อแบบใช้แล้วทิ้งที่ปราศจากสารไวโรเจนซึ่งบรรจุแยกชิ้นอยู่ในซองพลาสติกใส หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> ประกอบด้วยตัวเข็มแบบใช้แล้วทิ้งที่มีความยาวทางการแพทย์ ¼ นิ้ว (19 มม.) ทำจากเหล็กกล้าที่มีรูปทรงของหน้า เข็มจะใส่มานด้าน ท่ออ่อนที่ติดหุ่น (80 มม. หรือ 200 มม.) และที่จับหัวเข็มในตัว (เรียกอีกอย่างว่า มิลติเพนเตอร์) หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> อีกแบบหนึ่งไม่มีที่จับหัวเข็ม (มิลติเพนเตอร์) ในตัว และมีท่ออ่อนยาว 240 มม. ผลิตภัณฑ์มีวางจำหน่ายเป็นหัวเข็มที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 20, 21, 23 และ 25 เกจ (G) ตัวป้องกันเข็มของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> มีหน้าที่ในการครอบปิดตัวเข็มหลังจากการใช้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีเพื่อส่วนประกอบที่ปราศจาก DEHP และไม่มีสารลาเทกซ์

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกใสชำรุดเสียหาย หัวเข็มมีดองหรือแตกหัก

1. กรุณาปฏิบัติตามคำอธิบายในการใช้งาน
2. สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปเพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสมีสเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
3. ห้ามออกแรงดึงหัวเข็มแบบมีก้านสอดเข็มที่ใช้งานกลืนหรือของหัวเข็ม (ตัวป้องกันเข็ม) Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> ก่อนเอาชิ้นส่วนออก เพราะจะทำให้คุณสมบัติการทำงานของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> ลดลง
4. ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์และชิ้นทุกชิ้นและห้ามใช้งานในกรณีพบบรรจุภัณฑ์เสียหาย
5. หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> ที่ใช้แล้วและปนเปื้อนลงในภาชนะกักจัดหัวเข็มที่เหมาะสมทันทีและทิ้งอุปกรณ์ในภาชนะสำหรับกำจัดของเสีย (เช่น เข็มสำหรับเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว มิลติเพนเตอร์ เป็นต้น) ลงในภาชนะกักจัดหัวเข็มด้วย
6. หลังจากการเปิดใช้งานกลืนหรือของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> จะไม่สามารถเปิดได้อีก ห้ามจัดการโดยใช้ความรุนแรง
7. ระมัดระวังการใช้งานและการทิ้ง ให้ใช้ข้อจับที่ด้านหลังของหัวเข็มเสมอ
8. ห้ามบีบอัดเข็ม
9. ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในการฉีดยาทั่วไปและการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง
10. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาลนั้นๆ ในการนี้ที่รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือได้รับบาดเจ็บจากการแทงเข็ม ให้ไปพบแพทย์ มีละอองอาจติดเชื้อเช่น HBV, HCV, HIV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ใช้หัวเข็มร่วมกับตัวป้องกันเข็มที่ให้มาด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลนั้นๆ
11. การนำผลิตภัณฑ์กลับมามีชีวิตอาจเป็นสาเหตุของการติดเชื้อ การบาดเจ็บ หรือการเสียชีวิตได้
12. ต้องระมัดระวังว่าอาจมีเลือดหรือยาหยอดออกมาได้ขณะที่ถอดออกหรือกักจัดทิ้ง ดังนั้นจึงแนะนำให้ทิ้งหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> โดยให้ปลายเข็มหันขึ้นหรือเพื่อเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม (หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup>)
13. อย่าใช้เข็มกับวัตถุกลืนหรือของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup>
14. ก่อนจะนำไปใช้ในการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลานานๆ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่ฟองอากาศออกทั้งหมดแล้ว

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารอย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเลือด

วัสดุใช้งานที่จำเป็นสำหรับการเจาะเลือดซึ่งไม่ส่งมาพร้อมกัน:

1. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
2. ใช้ผ้าฆ่าเชื้อในการทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด กรุณาปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับในสถานพยาบาลสำหรับการเจาะเลือดส่งตรวจแบบปลอดเชื้อในการเตรียมความพร้อมของตำแหน่งที่จะเจาะเลือดและคำแนะนำในการจัดการกับชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
3. สำลีกันแบบใช้แล้วทิ้งที่แห้งและสะอาดตามมาตรฐานสถานพยาบาลนั้นๆ
4. สายรัดหนึ่งเส้น
5. ภาชนะกักจัดหัวเข็มสำหรับวัตถุที่แหลมคมหนึ่งอัน

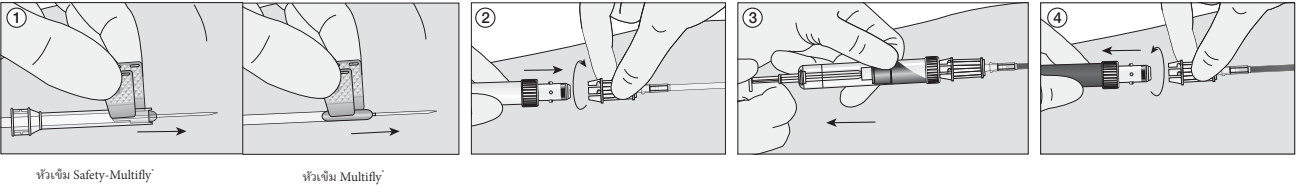
การเตรียมพร้อมสำหรับการเจาะเลือด

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีวัสดุต่อไปนี้พร้อมแล้วก่อนการเจาะเลือด

1. กรุณาอ่านคำแนะนำ: วัสดุใช้งานที่จำเป็นสำหรับการเจาะเลือดซึ่งไม่ส่งมาพร้อมกัน
2. ชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> ทั้งหมดที่ต้องการ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย

คำแนะนำในการใช้งาน - หัวเข็ม SARSTEDT Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup>

1. หันสายรัด เตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยการใช้นิ้วชี้แตะเข้าเพื่อที่เหมาะสม สวมใส่สติกเกอร์ตำแหน่งที่จะเจาะเลือดหลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นเส้นเลือดได้ง่าย
2. ใช้นิ้วโป่งกับนิ้วชี้เปิดบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกใสของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> โดยการถอดออก แผ่นฟิล์มใสต้องหันด้านบน หลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว ให้แกะพลาสติกป้องกันหัวเข็มออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านที่ตัดเฉียงของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> หันขึ้นด้านบน การเจาะเลือดโดยการนำปลายเข็มไปแทงด้านบนพร้อมกับ (1) แล้วค่อยเลื่อนชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> เข้าไปในตัวพร้อมมิลติเพนเตอร์ของหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> และเลือกไว้โดยการหมุนตามเข็มนาฬิกาไป ¼ รอบ (แหงเข็ม) (2) ใช้ชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> เพื่อเจาะเลือด โดยตั้งก้านสูบข้างบนด้านล่างของชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> (3) อย่างระมัดระวัง คลายสายรัดในขณะที่ใช้ชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> ชุดแรกในการเจาะเลือด
3. หลังจากการเจาะเลือดเสร็จสิ้น ให้หมุนชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> หวนเข็มนาฬิกา ¼ รอบ (4) จากนั้นให้ดึงออกจากหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> (ปลดออก) หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> ยังคงอยู่ที่เส้นเลือดขณะที่ทำการเจาะเลือดและเปลี่ยนหลอดเก็บเลือด ในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้ทำการแทงชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> พร้อมด้วยหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> ตามที่แสดงคำอธิบายไว้ข้างต้นเพื่อทำการเจาะด้วยเข็มเลือดส่งตรวจเพิ่มเติม เมื่อทำการเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้ปลดชุดเจาะเก็บเลือด S-Monovette<sup>®</sup> ชุดสุดท้ายออกจากหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multify<sup>®</sup> และปฏิบัติตามขั้นตอน A หรือขั้นตอน B สำหรับหัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup> และขั้นตอน C สำหรับหัวเข็ม Multify<sup>®</sup>



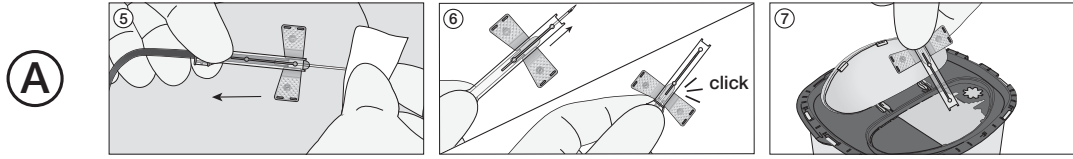
หัวเข็ม Safety-Multify<sup>®</sup>

หัวเข็ม Multify<sup>®</sup>

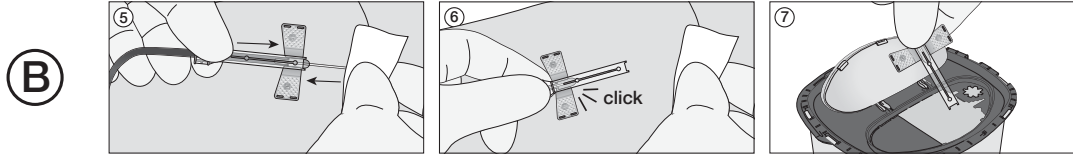
สำหรับหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup>

- A. หัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> ถูกดึงออกจากหลอดเลือดดำ (5) และตัวป้องกันเข็มจะเปิดใช้งานนอกหลอดเลือดดำ (6) โดยใช้นิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้เลื่อนตัวป้องกันเข็มไปเหนือเข็มและนิ้วชี้  
ในขณะที่ยังนิ้วชี้กดสายท่อ ต้องรู้สึกได้ว่าหัวเข็มล็อกเข้าในตัวป้องกันเข็มจนได้ยินเสียง "คลิก" (6)  
B. เปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มพร้อมกับการดึงหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> ออกจากหลอดเลือดดำ (5) ต้องรู้สึกได้ว่าหัวเข็มล็อกเข้าในตัวป้องกันเข็มจนได้ยินเสียง "คลิก" (6)

การเปิดใช้งานกลไกนิรภัยถูกออกแบบมาเพื่อเทคนิคแบบใช้มือเดียว



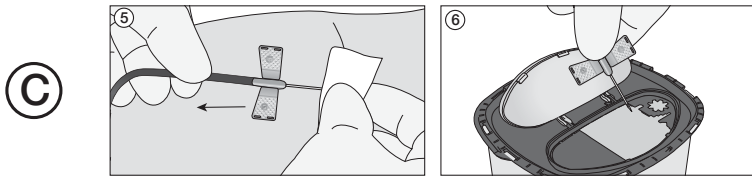
การเปิดใช้งาน ตัวป้องกันเข็ม – หัวเข็มอยู่นอกหลอดเลือดดำ: ดึงหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> ออกจากหลอดเลือดดำ และเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม



การเปิดใช้งาน ตัวป้องกันเข็ม – หัวเข็มอยู่ในหลอดเลือดดำ: เปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม พร้อมกับการดึงหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> ออกจากหลอดเลือดดำ

สำหรับหัวเข็ม Multifly<sup>®</sup>

- C. หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> จะถูกดึงออกจากหลอดเลือดดำ (5)



4. หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> (6. รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup>) หรือหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> ที่ล็อกอย่างปลอดภัยลงในภาชนะกำจัดสำหรับวัตถุแหลมคมทันที (7. รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup>)

การจัดการกับการเจาะเลือด: กรุณาดูวิดีโอสาธิตการจัดการกับหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> ที่ [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

การให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ ด้วยการใช้หัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup>

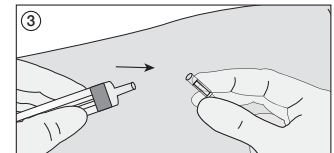
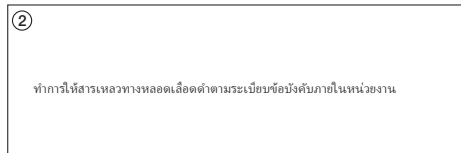
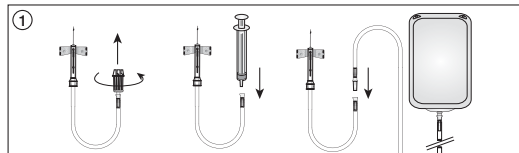
- เตรียมตำแหน่งสำหรับการเจาะเลือดด้วยการใช้ยาชาชาาเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสตำแหน่งที่จะเจาะเลือดหลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นเส้นเลือดได้ง่าย
- ใช้นิ้วโป้งกับนิ้วชี้เปิดบรรจุภัณฑ์ของหลอดเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> โดยการลอกออก แผ่นฟิล์มใสต้องหันทันด้านบน ถอดมิดีอะแนปเตอร์ที่ปลายสายท่อออกโดยการหมุนเข็มนาฬิกา หลังจากนำยาชาชาาเชื้อแห้งแล้วให้นำจุดหลอดเลือดดำของระบบการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำออกและทำการต่อจุดต่อตัวเมียที่ปลายของสายท่อหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> เข้ากับจุดต่อตัวผู้ของระบบการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำ

ใส่ท่ออากาศในระบบการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำออกตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาลนั้นๆ (1,2)

ปริมาณการไหลต่ออากาศสูงสุด สำหรับหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของหัวเข็ม 20G, 21G, 23G, 25G:

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| สายท่อยาว 240 มม.: | 0.450 มล. |
| สายท่อยาว 200 มม.: | 0.300 มล. |
| สายท่อยาว 80 มม.:  | 0.120 มล. |

- ให้เข็มปลอกหุ้มป้องกันหัวเข็มออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านที่ติดเล็งของหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> หันขึ้นด้านบน ทำการเจาะเลือดโดยการนำปิกสขึ้นไปทางด้านบน หรือบนๆ จากนั้นจึงสามารถทำการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ ได้ (ไม่เกิน 24 ชั่วโมง)
- เมื่อทำการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ เสร็จให้ปลอกระบบการลัดเข้าหลอดเลือดดำจากหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> (3) จากนั้น ดึงหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> / หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> ออกจากหลอดเลือดดำโดยให้ปฏิบัติตามขั้นตอน A หรือขั้นตอน B สำหรับหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> และขั้นตอน C สำหรับหัวเข็ม Multifly<sup>®</sup>



5. หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup> (5. รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Multifly<sup>®</sup>) หรือหัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup> ที่ล็อกอย่างปลอดภัยลงในภาชนะกำจัดสำหรับวัตถุแหลมคม ทันที (6. รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Safety-Multifly<sup>®</sup>)

การเก็บรักษา

เก็บรักษาหัวเข็ม Safety-Multitify / หัวเข็ม Multitify ไว้ในสุญญากาศ  
หมายเหตุ: ห้ามใจเิดนแสงแดดโดยตรง หากเก็บไว้ในสถานที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิเก็บรักษาที่แนะนำสูงสุด อาจทำให้หัวเข็ม Safety-Multitify / หัวเข็ม Multitify ด้อยคุณภาพลง

มาตรฐานระดับนานาชาติ / ISO

CLSI\* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.  
\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

มาตรฐานสำหรับเข็ม / หัวเข็ม:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.  
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.  
DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.  
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

มาตรฐานสำหรับสติ๊กเกอร์กำกับ:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

มาตรฐานในการทำให้ปลอดเชื้อ:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices  
DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  
DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

มาตรฐานเกี่ยวกับระบบ:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
MDSAP: Medical Device Single Audit Program ตามมาตรฐาน ISO 13485  
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices  
MDR 2017/745: ข้อบัญญัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป

สัญลักษณ์และรหัสประจำตัว:

|                                                                                    |                                                |                                                                                     |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|   | รหัสสินค้า                                     |  | ใช้ได้จนถึง               |
|   | หมายเลขรุ่นเข็มฉีดยา                           |  | กรุณาดูคำแนะนำในการใช้งาน |
|   | สัญลักษณ์ CE                                   |  | เก็บให้พ้นแสงแดด          |
|   | ผู้ผลิต                                        |  | เก็บไว้ในที่แห้ง          |
| เก็บในสุญญากาศ                                                                     |                                                |  | ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด |
|  | การทำให้อปลอดเชื้อด้วยการใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ |  | ปราศจากสารไพโรเจน         |
|   | เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน  |  | ปราศจากสารทาเลต DEHP      |
|   | ห้ามทำให้อปลอดเชื้ออีกครั้ง                    |                                                                                     |                           |

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุการรั่วแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com

## Kullanım amacı

Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne tek kullanımlık olarak geliştirilmiş olan steril bir kelebek iğnedir. Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne bir SARSTEDT S-Monovette® ile damardan kan alınmasına yönelik bir sistem oluşturur. Aynı zamanda Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne kısa süreli infüzyon için de kullanılabilir. Safety-Multifly® İğnenin sahip olduğu iğne koruması son S-Monovette® kan alımından / kısa süreli bir infüzyondan hemen sonra kullanılmış olan iğnenin kapatılması ve bunun sonucunda da yanlışlıkla meydana gelebilecek iğne batması yaralanmalarının azaltılması amacıyla hizmet eder. Ürünlerin eğitimli uzman personel tarafından kullanılması gerekmektedir.

## Ürün açıklaması

Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne steril, pirojeniz ve bir blister içinde tek tek paketlenmiş olan tek kullanımlık bir üründür. Safety-Multifly® İğneler / Multifly® İğneler Kanülen tıbbi bir 3/4 inç (19 mm) uzunluğunda ve çelikten üretilmiş olup 3-katlı bir faset bilemesi olan tek kullanımlık iğne, esnek bir hortum (80 mm veya 200 mm) ve entegre bir iğne tutucudan (Multi adaptör de denir) oluşur. Safety-Multifly® İğnelerin / Multifly® İğnelerin bir versiyonu entegre iğne tutucu (Multi adaptör) olmadan ve 240 mm hortum uzunluğuna sahip olarak da mevcuttur. Bu ürünler 20, 21, 23 ve 25 Gauge (G) iğne çaplarında temin edilebilmektedir. Safety-Multifly® İğnelerinin iğne korumaları kullanım sonrasında iğnelerin kapatılması amacıyla hizmet eder. Ürünler sadece DEHP ve lateks içermeyen bileşenlere sahiptir.

## Güvenlik ve uyarı bilgileri

Blister ambalaj hasarlı, iğne bükülmüş veya kırılmış ise ürünü kullanmayın.

1. Kullanım ile ilgili talimatları uygulayın.
2. Kan ve kan yoluyla aktarılan hastalık mikroplarına olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanmayı ihmal etmeyin.
3. Kelebek iğnenin şiddetli bi şekilde çekilmesi veya Safety-Multifly® İğnenin emniyet mekanizmasının (iğne koruması) erkenden tetiklenmesi yasaktır, aksi takdirde Safety-Multifly® İğnenin fonksiyonelliği olumsuz olarak etkilenir.
4. Kullanımdan önce her bir tekli ambalajı hasarları ile ilgili olarak kontrol edin ve bir hasar olması durumunda kullanmayın.
5. Kullanılmış, kontamine olmuş Safety-Multifly® İğneleri / Multifly® İğneleri derhal uygun nitelikteki iğne atık kaplarına atarak imha edin ve kan alma aksesuarlarını (örn. lansetler, adaptörler) da iğne atık kaplarına atın.
6. Safety-Multifly® İğnenin emniyet mekanizmasının aktif edilmesinden sonra bunun artık açılmaması gerekir Şiddet uygulanarak manipüle edilmesi yasaktır.
7. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi her zaman iğnenin arkasında tutun.
8. İğnenin bükülmesi yasaktır.
9. Enjeksiyon ve cilt altı uygulamalar yapılması yasaktır.
10. Tüm biyolojik numuneleri ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (iğneleri) direktiflere ve düzenleme işlemlerine uygun olarak kullanın. Bir biyolojik numunelere maruz kalma veya bir iğne batması yaralanması durumunda bir doktora başvurun, çünkü örneğin HBV, HCV, HIV veya diğer enfeksiyon hastalıklarının aktarılması ihtimali söz konusu olabilir. Monte edilmiş iğne korumaları olan iğneleri kullanın. Emniyet direktiflerini ve kurulum işlemleri her zaman dikkate alınmalıdır.
11. Ürünün yeniden kullanılması enfeksiyonlara, yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.
12. Çıkarma veya imha sırasında kan veya ilaçların dışarıya sızma ihtimaline karşı dikkat edilmesi gerekir. Bu nedenle Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin, iğne ucu yukarıya doğru bakacak şekilde ve iğne koruması (Safety-Multifly® İğne) aktif edilmiş şekilde imha edilmelidir.
13. Safety-Multifly® İğnenin emniyet mekanizmasını yapıştırıcı bant ile kapatmayın.
14. Kısa süreli infüzyon için kullanım öncesinde havanın tam olarak boşaltılmasına (primerleme) dikkat edilmelidir.

## Numune alma ve kullanım

## KAN ALMA İŞLEMİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

## Kan alma işlemi için gerekli olan ancak birlikte gönderilmeyen 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. Kan alacağınız noktayı temizlemek için dezenfekte edici madde kullanın. Steril kan alma ve kan alma noktasının hazırlanması ile ilgili direktifleri ve S-Monovette® kullanımı ile ilgili talimatları uygulayın. Numuneler kandan yapılan alkol testleri için kullanılacak alkol bazlı temizlik maddeleri kullanmayın.
3. Tasarım amacına uygun kuru, temiz, tek kullanımlık tampion.
4. Bir damar turnikesi.
5. Keskin/sivri nesnelere uygun bir iğne atık kabı.

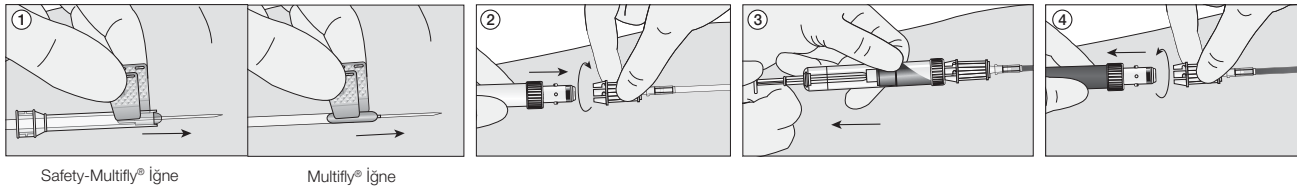
## Kan alma hazırlığı

Aşağıdaki malzemelerin kan alma işleminden önce hazır bulunduğundan emin olun:

1. Bakınız yukarıda: Kan alma işlemi için gerekli olan ancak birlikte gönderilmeyen malzemeler.
2. Gerekli olan tüm S-Monovet®'ler.
3. Hasta tanımlaması için etiketler.

## Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne ile kan alma:

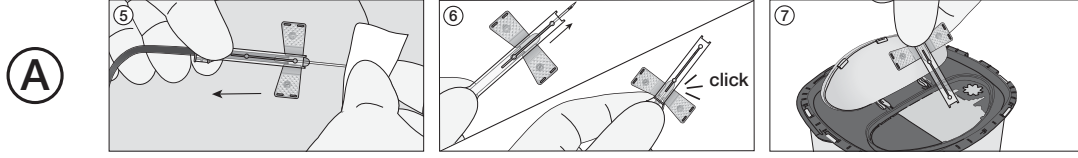
1. Damar turnikisini bağlayın. Kanın alınacağı noktayı uygun nitelikte bir dezenfektan madde ile hazırlayın. Kanın alınacağı noktaya dezenfekte edildikten sonra dokunmayın. Hastayı, damara kolay ulaşılabilir şekilde konumlandırın.
2. Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin blister ambalajını aseptik olarak soyma tekniği ile baş parmağınız ve işaret parmağınızla açın. Şeffaf folyo yukarıya doğru göstermelidir. Dezenfektan maddenin kurumasından sonra iğnenin koruma kılıfını çıkartın, Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin keskin tarafının yukarıya doğru gösterdiğinden emin olun. Renkli kanatları yukarıya doğru bir araya getirerek damara girişi gerçekleştirin (1), sonra S-Monovette® Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin Multi adaptörünün içine itin ve **bir ¼ tur saat yönünde döndürerek** emniyete alın (**bağlayın**) (2). S-Monovette® ile, piston çubuğu yavaşça S-Monovette® tabanına çekilene kadar, kan alma işlemi gerçekleştirin (3). Turnikeyi ilk S-Monovette® kan alma işlemi sırasında çözün.
3. Kan alma işlemi bittikten sonra S-Monovette® ilk olarak **bir ¼ tur saat yönünün tersi yönde döndürün** (4) ve sonra Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin içinden çekin (**bağlantıyı ayırın**). Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne kan alma işlemi ve kan alma tüplerinin değiştirilmesi sırasında damar içinde kalır. Çoklu kan alımlarında - yukarıda tanımlandığı gibi - aşağıdaki S-Monovette®'ler Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne ile birbirlerine bağlanır ve diğer numuneler alınır. Kan alma işleminin sonlandırılması için son S-Monovette®, Safety-Multifly® İğneden / Multifly® İğneden ayrılır ve Safety-Multifly® İğne için adım A veya adım B ve Multifly® İğne için adım C uygulanır.



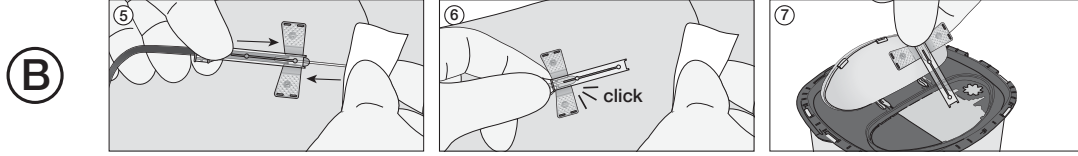
**Safety-Multifly® İğne için:**

- A. Safety-Multifly® İğne damar içinden çekilerek çıkartılır (5) ve iğne koruması damarın dışında aktif edilir (6), bunun için iğne koruması baş parmak ve işaret parmağı ile iğnenin üzerine itilir, bu sırada diğer parmaklar ile hortum sabitlenir. İğne hissedilebilir bir şekilde ve duyulabilir bir "tık" sesiyle iğne koruması içine oturmalıdır (6).
- B. İğne koruması Safety-Multifly® İğnesinin damar içinden çekilerek çıkartılmasına paralel olarak aktif edilir (5). İğne hissedilebilir bir şekilde ve duyulabilir bir "tık" sesiyle iğne koruması içine oturmalıdır (6).

**Emniyet mekanizmasının aktif edilmesi tek el tekniğine uygun olarak tasarlanmıştır.**



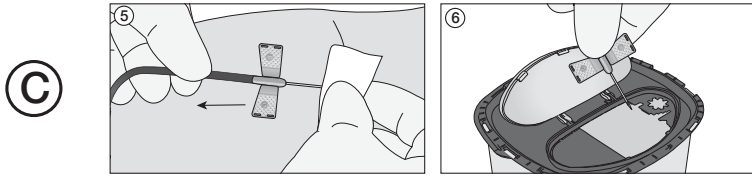
İğne korumasının **aktif edilmesi – İğne damarın dışında:** Safety-Multifly® İğneyi damarın içinden çekerek çıkartın ve iğne korumasını aktif edin.



İğne korumasının **aktif edilmesi – İğne damarın içinde:** İğne korumasını Safety-Multifly® İğnesinin damar içinden çekilerek çıkartılmasına **paralel** olarak aktif edin.

**Multifly® İğne için:**

- C. Multifly® İğne damardan dışarıya çekilir (5).



4. Multifly® İğneyi (6, Piktogram Multifly® İğne) veya güvenli şekilde kilitlemiş olan Safety-Multifly® İğneyi derhal keskin/sivri nesnelere uygun bir atık kabına atarak imha edin (7, Piktogram Safety-Multifly® İğne).

Kan alma için kullanım: ayrıca bakınız Safety-Multifly® İğne ile ilgili kullanım videosu: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

**Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne ile kısa süreli infüzyon**

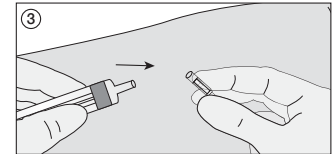
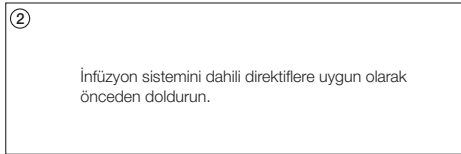
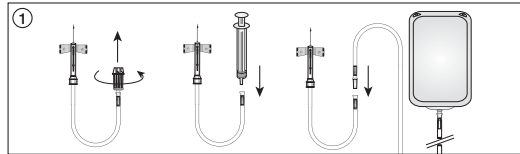
1. Kanın alınacağı noktayı uygun nitelikte bir dezenfektan madde ile hazırlayın. Kanın alınacağı noktaya dezenfekte edildikten sonra dokunmayın. Hastayı, damara kolay ulaşılabilir şekilde konumlandırın.
2. Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin blister ambalajını aseptik olarak soyma tekniği ile baş parmağınız ve işaret parmağınızla açın. Şeffaf folyo yukarıya doğru göstermelidir. Hortumun sonundaki Multi adaptörü bir döndürerek çekme hareketi ile çıkartın. Dezenfektan maddenin kurumasından sonra infüzyon sisteminin tıpasını çıkartın ve Safety-Multifly®/ Multifly® iğne hortumunun sonundaki dışı bağlantıyı infüzyon sisteminin erkek bağlantısı ile birbirine bağlayın.

İnfüzyon sisteminin havasını kurulum direktifine uygun olarak alın (primerleyin) (1,2).

20G, 21G, 23G, 25G iğne çaplarına sahip Safety-Multifly® İğnelerinin / Multifly® İğnelerinin **maksimum hava alma hacmi:**

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| 240 mm uzunluğundaki hortum: | 0,450 ml |
| 200 mm uzunluğundaki hortum: | 0,300 ml |
| 80 mm uzunluğundaki hortum:  | 0,120 ml |

3. İğnenin koruma kılıfını çıkartın, Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin keskin tarafının yukarıya doğru gösterdiğinden emin olun. Damara girişi renkli kanatları yukarıya doğru birleştirerek gerçekleştirin. Sonrasında kısa süreli bir infüzyon (maks. 24 saat) gerçekleştirilebilir.
4. Kısa süreli infüzyonun sonlandırılması için infüzyon sistemi Safety-Multifly® İğneden / Multifly® İğneden ayrılır (3) ve akabinde Safety-Multifly® İğne/ Multifly® İğne damar içinden çekilerek çıkartılır, burada Safety-Multifly® İğne için adım A veya adım B ve Multifly® İğne için adım C uygulanır.



5. Multifly® İğneyi (5, Piktogram Multifly® İğne) ve güvenli şekilde kilitlemiş olan Safety-Multifly® İğneyi (6, Piktogram Safety-Multifly® İğne) derhal keskin/sivri nesnelere uygun bir atık kabına atarak imha edin.

## Depolama

Safety-Multify® İğne / Multify® İğne oda sıcaklığında depolanır.

BİLGİ: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. İzin verilen maksimum depolama sıcaklığının aşılması Safety-Multify® İğnenin / Multify® İğnenin kalitesini olumsuz etkileyebilir.

## Uluslararası normlar / ISO Normları

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

\*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### İğnelerle ilgili normlar:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.

DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

### Etiketlerle ilgili normlar:

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

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

### Sterilizasyonla ilgili normlar:

DIN EN ISO 11135: Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated „STERILE“ - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

### Ambalajla ilgili normlar:

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

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

### Sistemle ilgili normlar:

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

MDSAP: ISO 13485 uyarınca *Medical Device Single Audit Program*

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

MDR 2017/745: AB tıbbi ürün yönetmeliği

## Sembol ve işaretleme dizini:

|                                                                                    |                                                 |                                                                                     |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|   | Ürün numarası                                   |  | Son kullanma tarihi                           |
|   | Parti tanımlaması                               |  | Kullanım talimatını dikkate alın              |
|   | CE işareti                                      |  | Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin |
|   | Üretici                                         |  | Kuru yerde depolayın                          |
| Oda sıcaklığında muhafaza ediniz                                                   |                                                 |  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.               |
|  | Sterilizasyon etilen oksit gaz ile              |  | Pirojen içermez                               |
|   | Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi |  | DEHP içermez                                  |
|   | Yeniden sterilize etmeyin                       |                                                                                     |                                               |

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

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

 SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1  
D-51588 Nümbrecht  
www.sarstedt.com