

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

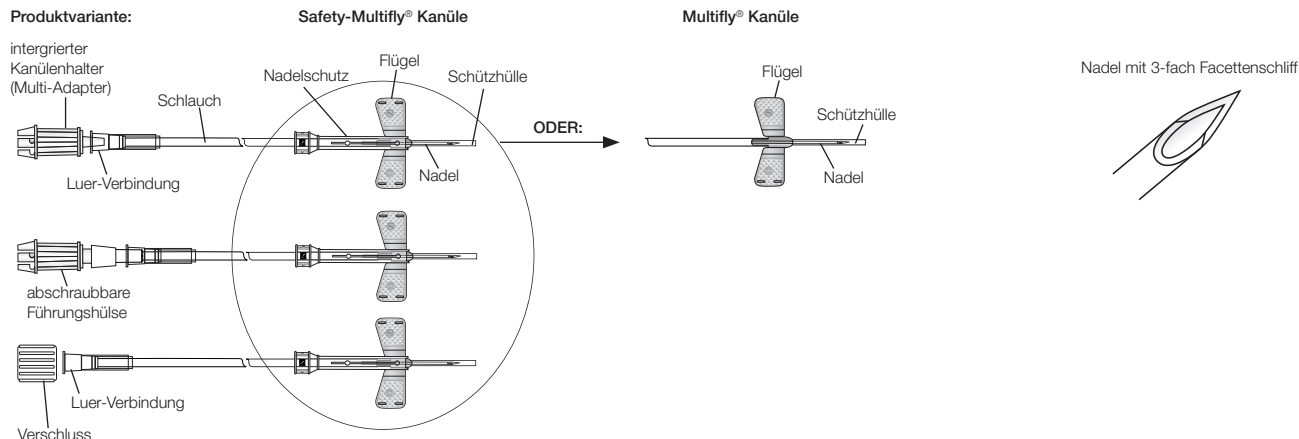
Verwendungszweck

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 80 mm oder 240 mm. Die Produkte sind in den Kanüldurchmessern 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.

Produktvariante:



Sicherheits- und Warnhinweise

1. Vor Benutzung jede Einzelverpackung auf Beschädigung überprüfen und im Fall einer Beschädigung nicht benutzen. Sowie das Produkt nicht verwenden, wenn die Kanüle verbogen oder gebrochen ist.
2. Befolgen Sie die Beschreibung zur Handhabung.
3. Tragen Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragene Krankheitserreger zu schützen.
4. Ein Verbiegen der Nadel ist zu unterlassen.
5. Den Sicherheitsmechanismus der Safety-Multifly® Kanüle nicht mit Klebeband verdecken.
6. Während Gebrauch und Entsorgung Hände immer hinter der Kanüle halten.
7. Gewaltiges 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.
8. Injektion und subkutane Anwendung sind nicht zugelassen.
9. Vor dem Einsatz zur Kurzzeitinfusion ist auf vorherige vollständige Entlüftung (primen) zu achten.
10. Nach Aktivierung des Sicherheitsmechanismus der Safety-Multifly® Kanüle ist dieser nicht mehr zu öffnen. Gewaltiges Manipulieren ist zu unterlassen.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Ein Wiederverwenden des Produktes kann Infektionen, Verletzungen oder Tod verursachen.

Kontraindikationen

1. Eine Kurzzeitinfusion oder venöse Blutentnahme ist nicht an Patienten mit Infektionen, Verbrennungen, Verletzungen oder erfolgter Gefäßoperation an der vorgesehenen Einstichstelle durchzuführen.
2. Medikamente mit einer hohen Venotoxizität können nicht über die Flügelkanüle infundiert werden.
3. Medikamente mit starker Auswirkung auf das Kreislaufsystem oder Medikamente, bei denen die Infusionsgeschwindigkeit kontrolliert werden muss, sollten nicht über die Flügelkanüle infundiert werden.

Allgemeine Restrisiken bei der venösen Blutentnahme und Kurzzeitinfusion

Bei der Anwendung der grundsätzlichen Technik zur Blutentnahme und Kurzzeitinfusion gibt es gemäß *CLSI GP41* und *WHO guidelines on drawing blood* folgende allgemeine Restrisiken:

1. Schmerz
2. Blutergussbildung
3. Vasovagale Reaktionen
4. Infektionen
5. Nervenverletzungen
6. Allergische Reaktionen, vornehmlich durch Desinfektionsmittel hervorgerufen.

Probennahme und Handhabung

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

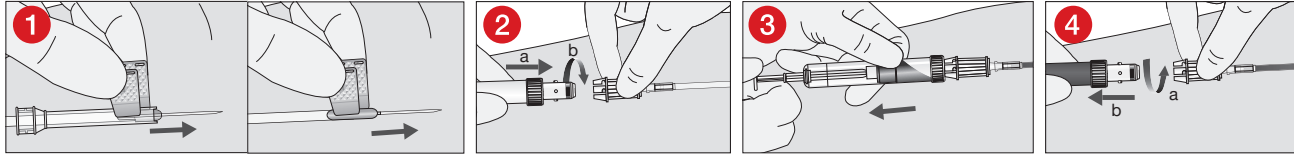
FÜR DIE PROBENNAHME BENÖTIGTES ARBEITSMATERIAL

1. Alle benötigten S-Monovette® Blutentnahmesysteme.
2. Safety-Multifly® Kanülen (bei Safety-Multifly® Kanülen mit Luer-Adapter wird zusätzlich ein Multi-Adapter benötigt (14.1205/14.1205.100) bzw. ein Luer-Adapter männlich für die Blutentnahme)
3. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
4. Etiketten zur Patientenidentifikation.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Einwegtupfer.
7. Venenstabilisierendes Mittel.
8. Pflaster oder Verband.
9. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

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

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.

- 1 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 angeschliffene Seite der Safety-Multifly®-Kanüle / Multifly® Kanüle nach oben zeigt. Venenpunktion durch Zusammenführen der farbigen Flügel nach oben durchführen.
- 2 Die S-Monovette® in den Multi-Adapter der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle hineinschieben (a) und durch eine ¼ Drehung im Uhrzeigersinn sichern (konnectieren) (b).
- 3 Mit der S-Monovette® Blut entnehmen, in dem die Kolbenstange behutsam bis in den Boden der S-Monovette® gezogen wird. Venenstaube während der Blutentnahme der ersten S-Monovette® lösen.
- 4 Nach Beendigung der Blutentnahme die S-Monovette® erst eine ¼ Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen (a) und dann aus der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle ziehen (diskonnectieren) (b). 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

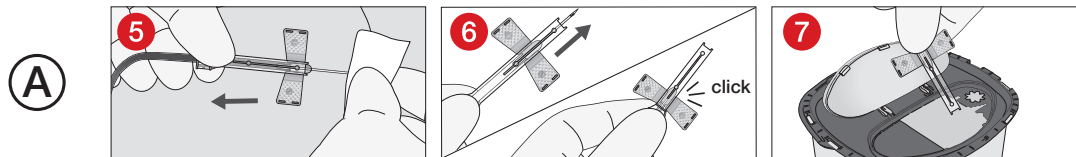
Für die Safety-Multifly® Kanüle:

- A. Die Safety-Multifly® 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).

ODER:

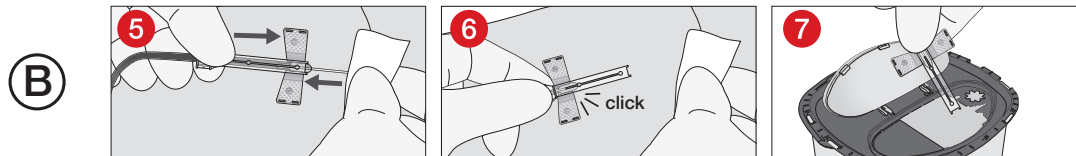
- B. Der Nadelschutz wird parallel zum Herausziehen der Safety-Multifly® Kanüle aus der Vene aktiviert (5). Die Kanüle muss spürbar und mit einem hörbaren „Klick“ in den Nadelschutz einrasten (6).

Die Aktivierung des Sicherheitsmechanismus ist für die Einhandtechnik ausgelegt.



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

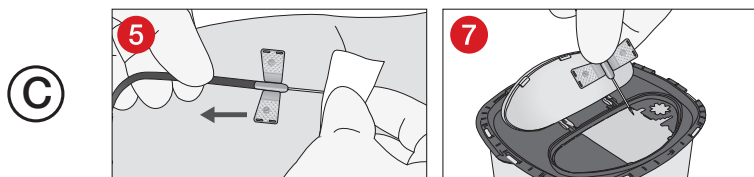
ODER:



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

Für die Multifly® Kanüle:

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



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

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

Kurzzeitinfusion mit der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® 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.

- 8 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. 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-Multifly® / Multifly® Kanülschlauches mit der männlichen Luer-Verbindung des Infusionssystems konnectieren.
- 9 Infusionssystem gemäß hausinterner Richtlinien vorfüllen.

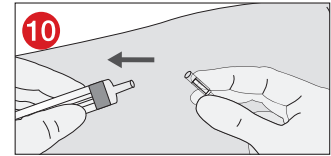
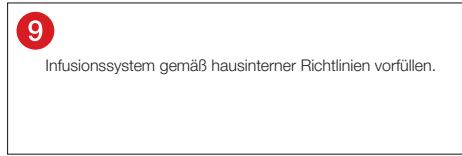
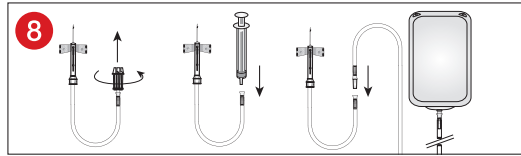
Maximales Entlüftungsvolumen der Safety-Multifly® Kanülen / Multifly® Kanülen mit den Kanüldurchmessern 20G, 21G, 23G, 25G:

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-Multifly®-Kanüle / Multifly® Kanüle nach oben zeigt. Venenpunktion durch Zusammenführen der farbigen Flügel nach oben durchführen (1). Anschließend kann eine Kurzzeitinfusion (max 24h) durchgeführt werden.

10 Zur Beendigung der Kurzzeitinfusion wird das Infusionssystem von der Safety-Multifly® Kanüle / Multifly® Kanüle diskonnektiert und die Safety-Multifly® Kanüle/ Multifly® Kanüle anschließend aus der Vene gezogen, indem Schritt A oder Schritt B für die Safety-Multifly® Kanüle sowie Schritt C für Multifly®-Kanüle befolgt wird.

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










Lagerung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

- CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy
- 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.

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Medizinprodukt		Gebrauchshinweis beachten
	Artikelnummer		Land der Herstellung
	Chargenbezeichnung		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Lagern bei Raumtemperatur		pyrogenfrei
	Sterilisation mit Ethylenoxid Gas		DEHP frei
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr		Einfach-Sterilbarriersystem
	Nicht erneut sterilisieren		Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Verwendbar bis		

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

Instructions for use

SARSTEDT Safety-Multifly® Needles / Multifly® Needles

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

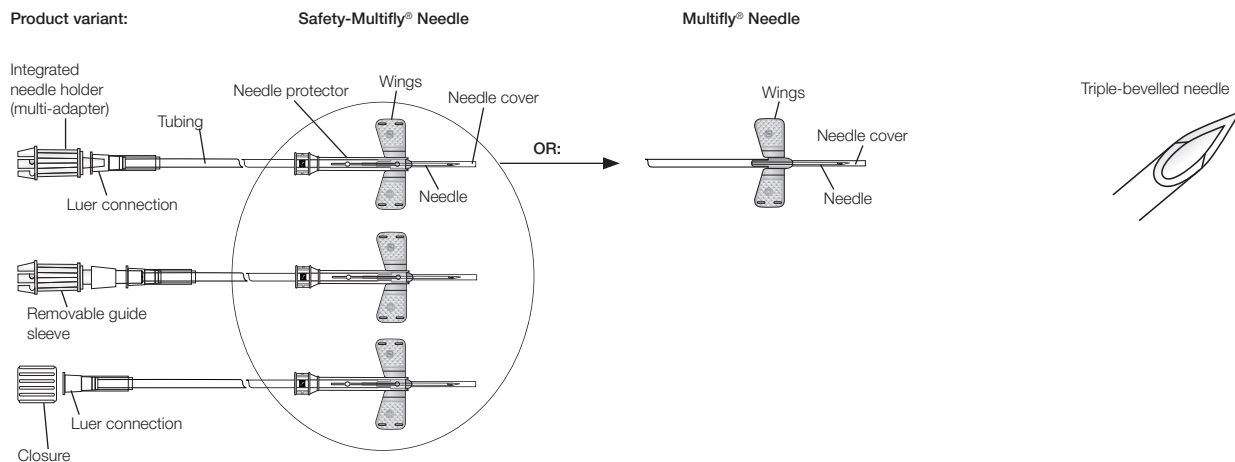
Intended use

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

Product description

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

Product variant:



Safety information and warnings

1. Check all individual packaging for damage prior to use and, if damaged, do not use. Likewise do not use the product if the needle is bent or broken.
2. Follow the directions for handling.
3. Wear gloves and general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
4. Do not bend the needle.
5. Do not cover the safety mechanism of the Safety-Multifly® Needle with tape.
6. During use and disposal, always keep your hands behind the needle.
7. Do not use force to pull the butterfly needle or prematurely activate the safety mechanism of the Safety-Multifly® Needle (needle protector), as this would impair the functioning of the Safety-Multifly® Needle.
8. Injections and subcutaneous use are not allowed.
9. Before using for a short-term infusion, ensure that all the air is first removed (priming).
10. After activating the safety mechanism of the Safety-Multifly® Needle, do not open it again. Do not use force.
11. When removing or disposing of the needle, check for possible leakage of blood or medication. It is then recommended to dispose of the Safety-Multifly® Needle / Multifly® Needle with the tip of the needle pointing up with the needle protector activated (Safety-Multifly® Needle).
12. Dispose of used, contaminated Safety-Multifly® Needles / Multifly® Needles immediately in suitable sharps disposal containers and dispose of equipment for blood collection (e.g. lancets, adapters) in sharps disposal containers as well.
13. 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 stick 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.
14. Reusing this product could result in infections, injury or death.

Contraindications

1. Do not give a short-term infusion or perform venous blood collection on patients with infections, burns, injuries or who have had vascular surgery at the planned puncture site.
2. Do not infuse highly venotoxic drugs through the butterfly needle.
3. Do not infuse drugs that have a strong effect on the circulatory system or drugs requiring infusion rate control through the butterfly needle.

General residual risks of venous blood collection and short-term infusion

When applying the basic technique for blood collection and short-term infusion, there are the following general residual risks in accordance with *CLSI GP41* and the *WHO guidelines on drawing blood*:

1. Pain
2. Bruising
3. Vasovagal reactions
4. Infections
5. Nerve injuries
6. Allergic reactions, mainly caused by disinfectants.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT IN FULL BEFORE PROCEEDING WITH VENIPUNCTURE.

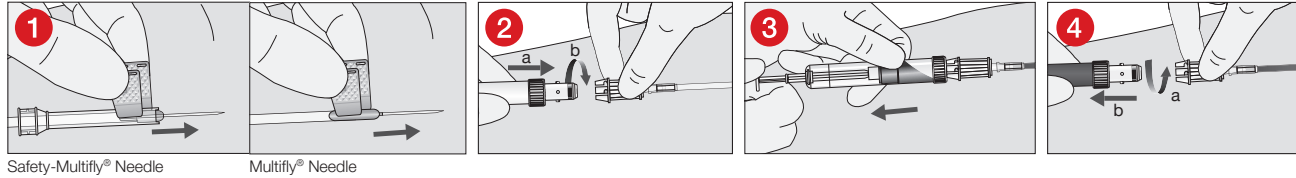
EQUIPMENT REQUIRED FOR SPECIMEN COLLECTION

1. All necessary S-Monovette® blood collection systems.
2. Safety-Multifly® Needles (for Safety-Multifly® Needles with Luer adapter, an additional multi-adapter (14.1205/14.1205.100) or male Luer adapter is needed for the blood collection)
3. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against pathogens or potentially infectious materials transmitted by blood.
4. Labels for patient identification.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow the guidelines of the facility for aseptic specimen collection for preparing the collection site). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean, disposable swabs.
7. A tourniquet.
8. Plaster or dressing.
9. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

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

Apply tourniquet. Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the venipuncture site after disinfection. Position the patient to allow easy access to the vein.

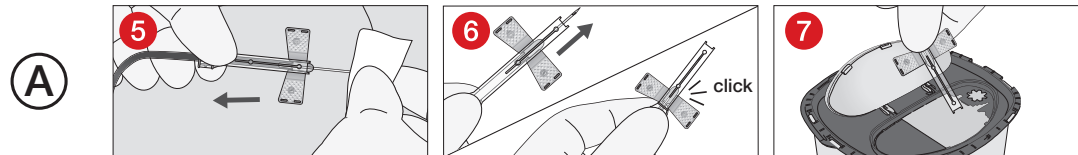
- 1 Open the blister packaging of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle aseptically using the peel-off technique with thumb and index finger. The transparent film must be facing upwards. After the disinfectant has dried, remove the protective sleeve from the needle and ensure that the bevelled side of the Safety-Multify® Needle/Multify® Needle is facing upwards. Perform the venous puncture while holding the coloured wings together upwards.
- 2 Slide the S-Monovette® into the multi-adapter of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle (a) and secure (connect) it with a ¼ turn clockwise (b).
- 3 Draw blood with the S-Monovette® by carefully withdrawing the plunger up to the bottom of the S-Monovette®. Loosen the tourniquet when collecting blood with the first S-Monovette®.
- 4 After completing blood collection, first twist the S-Monovette® ¼ turn counterclockwise (a) and then pull it out of the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle (disconnect) (b). 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.



For the Safety-Multify® Needle:

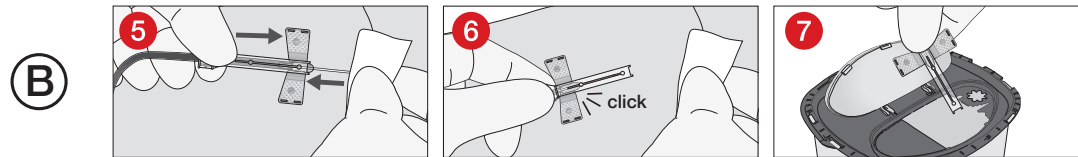
- A. The Safety-Multify® Needle is withdrawn from the vein (5) and the needle protector is activated outside the vein (6) by pushing the needle protector over the needle with the thumb and index finger, while holding the tubing in place with the other fingers. The needle must perceptibly engage in the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

The safety mechanism is designed to be activated using a one-handed technique.



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

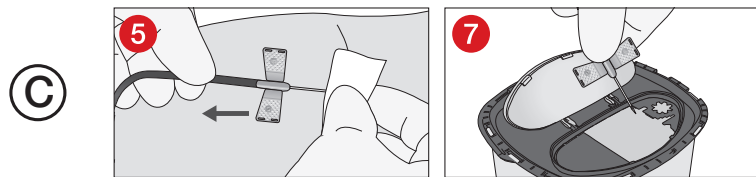
OR:



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).



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

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-term infusion with the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle

Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the venipuncture site after disinfection. Position the patient to allow easy access to the vein.

- 8 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.
- 9 Prefill the infusion system according to the guidelines of the institution.

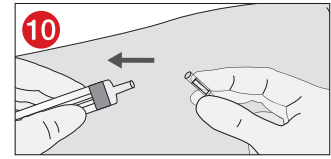
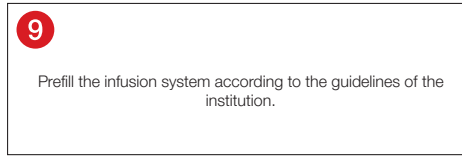
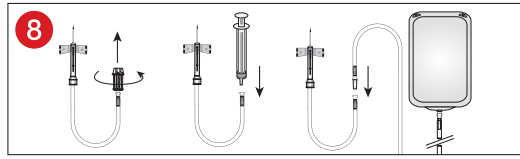
Maximum venting volume of the Safety-Multify® Needles / Multify® Needles with needle diameters 20G, 21G, 23G, 25G:

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

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 venipuncture while holding the coloured wings (1) together upwards. Then a short infusion (max 24h) can be carried out.

10 To end the short infusion, the infusion system is disconnected from the Safety-Multify® Needle / Multify® Needle and the Safety-Multify® Needle/ Multify® Needle is then pulled out of the vein by following step A or step B for the Safety-Multify® Needle and step C for the Multify® Needle.

Dispose of the Multify® Needle (7, illustration of Multify® Needle) and the safety locked Safety-Multify® Needle (7, illustration of Safety-Multify® Needle) immediately in a container for sharp objects (7).



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.

Product-specific standards and guidelines as amended / updated

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Key for symbols and labels:

	Medical device		Follow the instructions for use
	Order no.		Country of manufacture
	Batch number		Keep away from sunlight
	CE mark		Store in a dry place
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Store at room temperature		non-pyrogenic
	Sterilisation with ethylene oxide gas		DEHP free
	Risk of contamination if reused		Single sterile barrier system
	Do not resterilise		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Use by		

Technical modifications reserved.

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

Инструкции за употреба

SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли / Multifly® Канюли

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

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 вливки. 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.

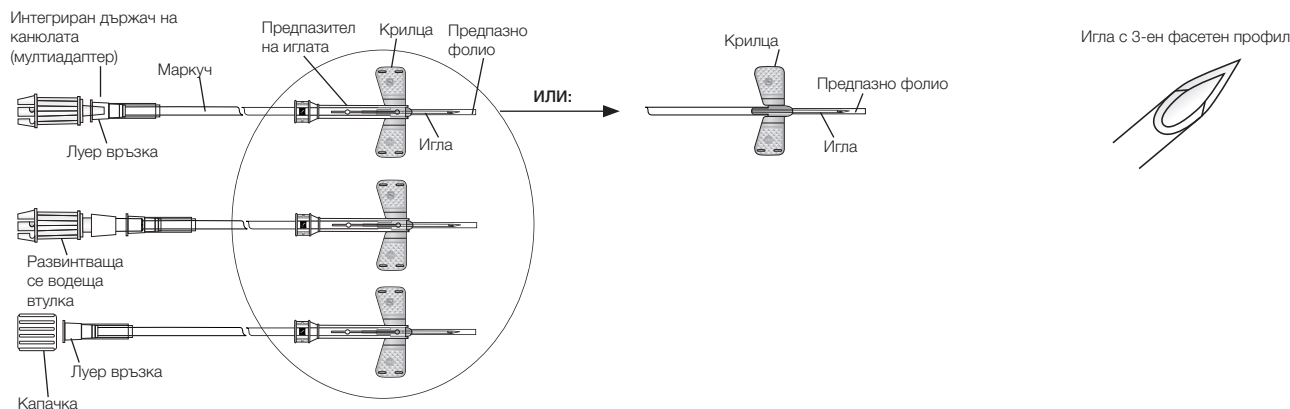
Описание на продукта

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 $\frac{3}{4}$ 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 (мултиадаптер) с дължина на маркуча 80 мм или 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.

Продуктов вариант:

Safety-Multifly® канюла

Multifly® канюла



Инструкции за безопасност

1. Преди употреба проверявайте всяка единична опаковка за повреди и в случай на повреда не използвайте. Да не се използва, ако канюлата е огъната или счупена.
2. Следвайте указанията за употреба.
3. Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
4. Избягвайте огъване на иглата.
5. Не покривайте предпазния механизъм на Safety-Multifly® канюлите с левкопласт.
6. По време на употреба и при изхвърляне ръцете винаги трябва да са зад канюлата.
7. 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.
8. Да не се използва за инжекции и субкутанно приложение.
9. Преди употреба за краткотрайна вливка проверете предварително за пълно обезвъздушаване.
10. След като веднъж активирате механизма за безопасност на Safety-Multifly® канюлата, той вече не може да бъде отворен. Избягвайте насилствена манипулация.
11. 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).
12. 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.
13. Всички биологични проби и остри аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете 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.
14. Повторното използване на продукта може да причини инфекции, наранявания или смърт.

Противопоказания

1. Да не се извършват краткотрайни вливки или вземане на венозна кръв при пациенти с инфекции, изгаряния, наранявания или при пациенти, претърпели съдова операция на съответното място на убождане.
2. Медикаменти с висока венотоксичност не могат да се вливат с канюла с крилца.
3. Медикаменти със силно въздействие върху кръвоносната система или медикаменти, при които скоростта на вливане трябва да се контролира, не трябва да се инфузират с канюла с крилца.

Общи остатъчни рискове при вземането на венозна кръв и краткотрайни вливки

Когато прилагате основната техника за вземане на кръв и за краткотрайна вливка, вземайте предвид следните общи остатъчни рискове съгласно *CLSI GP41* и *WHO guidelines on drawing blood*:

1. Болка
2. Образуване на хематом
3. Вазовагални реакции
4. Инфекции
5. Засягане на нерв
6. Алергични реакции, причинени предимно от препарати за дезинфекция.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЯЛНО, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ВЕНЕПУНКЦИЯТА.

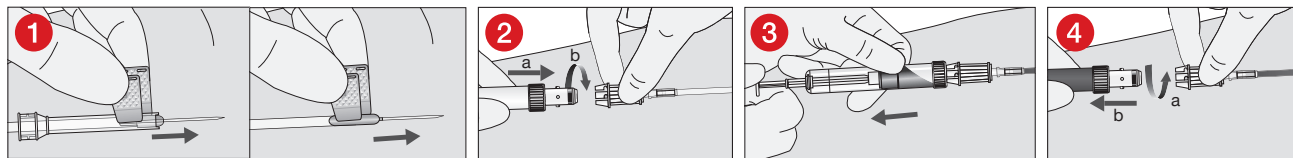
РАБОТНИ МАТЕРИАЛИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ВЗЕМАНЕТО НА ПРОБИ

1. Всички необходими системи за вземане на кръв S-Monovette®.
2. Safety-Multifly® канюли (при Safety-Multifly® канюли с Луер адаптер е необходим и мултиадаптер (14.1205/14.1205.100) или мъжки Луер адаптер за вземане на кръв)
3. Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
4. Етикети за идентификация на пациента.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на проби за стерилно вземане на проби). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
6. Сухи, стерилни тампони за еднократна употреба.
7. Турникет.
8. Лейкопласт или превръзка.
9. Контейнер за остри отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

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

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.

- 1 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 дезинфектантът, 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.
- 2 Вкарайте S-Monovette® в мултиадаптера на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата (a) и фиксирайте с ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка (свързване) (b).
- 3 Вземете кръв с помощта на S-Monovette®, издърпвайки внимателно буталото на S-Monovette® до край. По време на вземането на кръв с първата S-Monovette® освободете турникета.
- 4 След като приключите с вземането на кръв, първо завъртете S-Monovette® с ¼ оборот обратно на часовниковата стрелка (a) и я извадете от Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата (освобождение) (b). 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-Monovette с Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и вземете допълнителни проби. За да завършите вземането на кръв, освободете последната S-Monovette® от Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата и следвайте стъпка A или стъпка B за Safety-Multifly® канюлата и стъпка C за Multifly® канюлата.



Safety-Multifly® канюла

Multifly® канюла

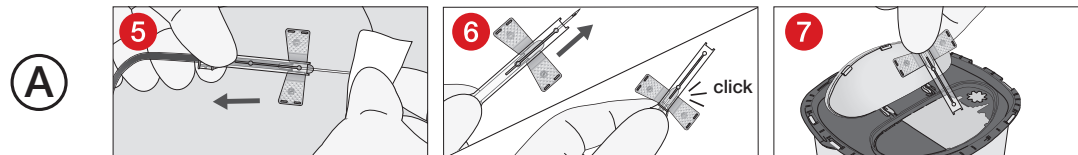
При Safety-Multifly® канюли:

- A. Safety-Multifly® канюлата се изтегля от вената (5) и предпазителят за иглата се активира извън вената (6), като предпазителят се избутва върху канюлата с палеца и показалеца, докато останалите пръсти фиксират маркуча. Канюлата трябва осезаемо да се фиксира в предпазителя за иглата с ясно доловимо щракване (6).

ИЛИ:

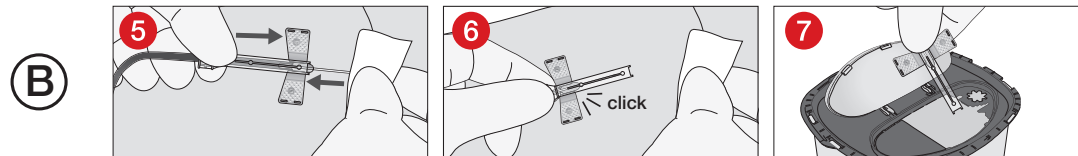
- B. Предпазителят за иглата се активира в момента на изтегляне на Safety-Multifly® канюлата от вената (5). Канюлата трябва осезаемо да се фиксира в предпазителя за иглата с ясно доловимо щракване (6).

Активирането на предпазния механизъм е проектирано за работа с една ръка.



Активиране на предпазителя на иглата – Канюлата е извън вената: Изтеглете Safety-Multifly® канюлата от вената и активирайте предпазителя на иглата.

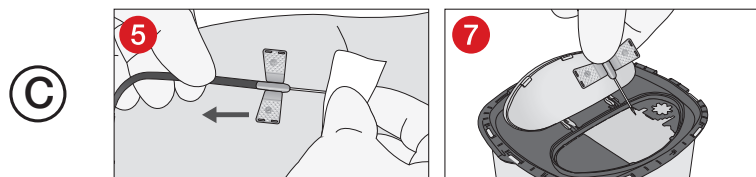
ИЛИ:



Активиране на предпазителя на иглата – Канюлата е във вената: Активирайте предпазителя на иглата в момента на изтегляне на Safety-Multifly® канюлата от вената.

При Multifly® канюли:

- C. Multifly® канюлата се изтегля от вената (5).



Незабавно изхвърлете Multifly® канюлата (7, пиктограма Multifly® канюла) или безопасно затворената Safety-Multifly® канюла в контейнер за остри отпадъци (7, пиктограма Safety-Multifly® канюла).

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

Краткотрайна вливка със Safety-Multifly® канюла / Multifly® 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.

- 8 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 нагоре. Извадете мулти-адаптера на края на маркуча с въртливо движение. След като изсъхне дезинфектантът, отстранете Луер задушката на инфузионната система и свържете женската част на Луер връзката на края на маркуча на Safety-Multifly® канюлата / Multifly® канюлата с мъжката част на Луер връзката на инфузионната система.
- 9 Напълнете предварително инфузионната система съгласно вътрешните наредби.

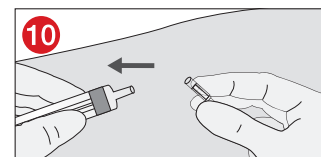
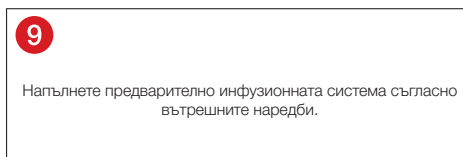
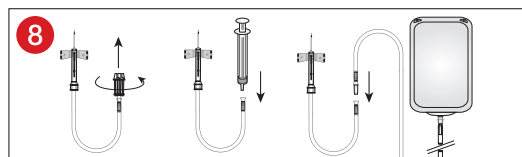
Максимален обем на обезвъздушаване на Safety-Multifly® канюлите / Multifly® канюлите с диаметър 20G, 21G, 23G, 25G:

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 и се уверете, че полираната страна на Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата е отгоре. Съберете цветните крилца нагоре, хванете ги и извършете веноната пункция (1). В последствие може да бъде проведена краткотрайна вливка (максимално 24 часа).

10 За да завършите краткотрайната вливка, освободете инфузионната система от Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата и след това изтеглете Safety-Multify® канюлата / Multify® канюлата от вената, следвайки стъпка А или стъпка В за Safety-Multify® канюлата и стъпка С за Multify® канюлата.

Незабавно извършете Multify® канюлата (7), пиктограма Multify® канюла (7) или безопасно затворената Safety-Multify® канюла (7), пиктограма Safety-Multify® канюла в контейнер за остри отпадъци (7).



Съхранение

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

УКАЗАНИЕ: Не излагайте а директна слънчева светлина. Неспазването на препоръчаната максимална температура за съхранение може да наруши качеството на Safety-Multify® канюлите / Multify® канюлите.

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy




















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.

Код на символи и идентификации:

	Медицинско изделие		Спазвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикул		Държава на производство
	Партида		Пазете от слънчева светлина
	CE маркировка		Съхранявайте на сухо
	Производител		Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката
	Съхранявайте при стайна температура		непирогенен
	Стерилизация с газ етиленов оксид		Не съдържа DEHP
	При повторна употреба: опасност от замърсяване		Обикновена система със стерилна бариера
	Да не се стерилизира повторно		Обикновена система със стерилна бариерна с външна защитна опаковка
	Годно до		

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Návod k obsluze

SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

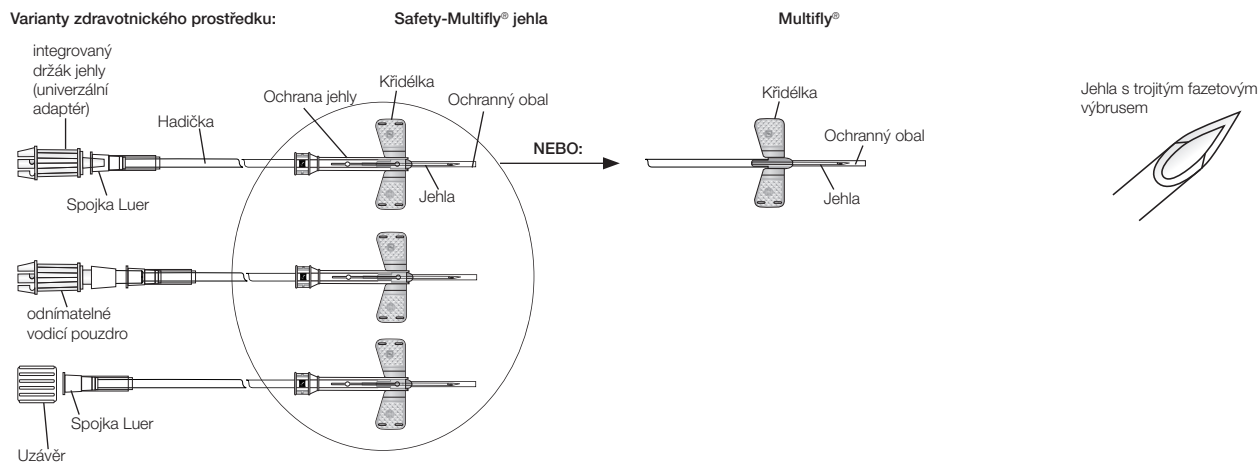
Účel zdravotnického prostředku

Jehla Safety-Multifly® / jehla Multifly® je sterilní jehla s křídélky pro jedno 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 prostřednictvím poslední použité zkumavky S-Monovette® / po krátkodobé infuzi k zakrytí použité jehly a následně ke snížení rizika neúmyslného poranění píchnutím jehlou. Zdravotnický prostředek musí používat vyškolení kvalifikovaní pracovníci.

Popis zdravotnického prostředku

Jehla Safety-Multifly® / jehla Multifly® je sterilní, apyrogenní prostředek pro jedno použití, zabalený jednotlivě v blistru. Jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® jsou vyrobeny z lékařské nerezové jehly pro jedno použití 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 80 mm nebo 240 mm. Prostředky se dodávají s průměry jehel 20, 21, 23 a 25 gauge (G). Ochrana jehly Safety-Multifly® slouží k zakrytí jehly po použití. Zdravotnické prostředky obsahují pouze součásti, které neobsahují DEHP a latex.

Variety zdravotnického prostředku:



Bezpečnostní a preventivní opatření

- Před použitím každé jednotlivé balení zkontrolujte, zda není poškozeno, a v případě poškození zdravotnický prostředek nepoužívejte. Zdravotnický prostředek nepoužívejte také v případě, že je jehla ohnutá nebo zlomená.
- Dodržujte popis týkající se manipulace.
- Noste rukavice a obecné osobní ochranné pomůcky na ochranu před krví a možnou expozicí původcům onemocnění přenášených krví.
- Jehlu neohýbejte.
- Bezpečnostní mechanismus jehly Safety-Multifly® nezakrývejte náplastí.
- Během použití a likvidace držte prsty vždy za jehlou.
- Jehlu s křídélky násilně nevytahujte, ani předčasně nestiskujte bezpečnostní mechanismus jehly Safety-Multifly® (ochrana jehly), protože to může ovlivnit funkčnost jehly Safety-Multifly®.
- Intravenózní a subkutánní aplikace jsou zakázány.
- Před použitím ke krátkodobé infuzi dávejte pozor na to, aby došlo k úplnému odvodu (odtažení).
- Po aktivaci bezpečnostního mechanismu jehly Safety-Multifly® jej již nesmíte otevírat. Předejděte násilné manipulaci.
- 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 aktivovaným krytem jehly (jehla Safety-Multifly®).
- Použitá kontaminovaná jehla Safety-Multifly® / jehla Multifly® ihned vhodte do kontejnerů na ostrý odpad a zlikvidujte příslušenství pro odběr krve (např. lancety, adaptéry) rovněž v těchto kontejnerech.
- Zacházejte se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehly) podle směrnic a postupů svého zdravotnického zařízení. V případě expozice biologickým vzorkům nebo po poranění vpichem jehly vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HBV, HCV, HIV nebo jiných infekčních onemocnění. Používejte jehly s ochranným krytem jehly. Musíte vždy dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy svého zdravotnického zařízení.
- Opakované použití zdravotnického prostředku může vést k infekcím, poraněním nebo i smrti.

Kontraindikace

- Krátkodobá infuze nebo odběr žilní krve se nesmí provádět u pacientů s infekcemi, popáleninami, poraněními nebo u pacientů, kteří podstoupili cévní operaci v předpokládaném místě vpichu.
- Léky s vysokou toxicitou pro žíly nelze podávat jehlou s křídélky.
- Léky se silným účinkem na oběhový systém nebo léky, u nichž musíte kontrolovat rychlost infuze, se nesmí podávat jehlou s křídélky.

Všeobecná zbývající rizika u odběru krve ze žíly a krátkodobé infuze

Při použití základních technik pro odběr krve a krátkodobé infuze existují dle normy CLSI GP41 a WHO guidelines on drawing blood (Pokynů WHO pro odběr krve) tato všeobecná zbývající rizika:

- Bolest
- Hematomy
- Vasovagální reakce
- Infekce
- Poranění nervů
- Alergické reakce způsobené především dezinfekčními prostředky.

Odběr vzorku a manipulace se vzorkem

PŘED PROVEDENÍM VENEPUNKCE SI PROSTUDUJTE TENTO NÁVOD.

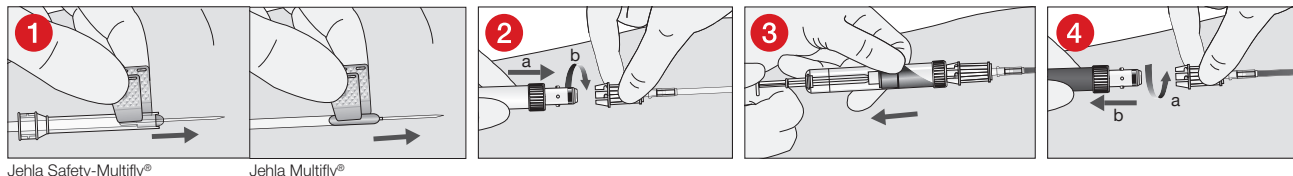
PRACOVNÍ POMŮCKY POTŘEBNÉ PRO ODBĚR VZORKU

- Všechny potřebné systémy pro odběr krve S-Monovette®.
- Jehly Safety-Multifly® (u jehel Safety-Multifly® s adaptérem Luer navíc potřebují univerzální adaptér (14.1205/14.1205.100), popřípadě koncovku adaptéru Luer pro odběr krve)
- Rukavice, pracovní plášť, ochranné brýle nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
- Etikety k identifikaci pacientů.
- Dezinfekční materiál na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
- Suché sterilní tampony pro jedno použití.
- Škrtidlo.
- Náplast nebo obvaz.
- Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Venepunkce pomocí jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly®:

Přiložte škrtilko. Místo punkce ošetřete vhodným dezinfekčním prostředkem. Místa venepunkce se po dezinfekci nedotýkejte. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli k žíle snadný přístup.

- 1 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 venepunkci spojením barevných křidélek směrem nahoru.
- 2 Zasuňte S-Monovette® do univerzálního adaptéru pro jehlu Safety-Multifly® / jehlu Multifly® (a) a otočením o ¼ otáčky ve směru ručiček zajistěte (spojte) (b).
- 3 Pomocí S-Monovette® odeberte krev tak, že píst opatrně zatáhnete až na dno S-Monovette®. Během odběru první zkumavky S-Monovette® uvolněte škrtilko.
- 4 Po skončení odběru krve S-Monovette® teprve otočte o ¼ otáčky proti směru ručiček (a) a potom ji z jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® vytáhněte (odpojte) (b). Jehla Safety-Multifly® / jehla Multifly® zůstane v žíle v průběhu odběru krve a výměny zkumavky. 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®

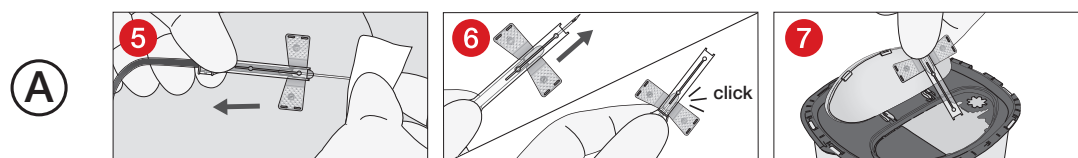
Pro jehlu Safety-Multifly®:

- A. Jehlu Safety-Multifly® vytáhněte ze žíly (5) a ochranu jehly aktivujete vně žíly tak (6), že ochranu jehly palcem a ukazováčkem přetáhnete přes jehlu, zatímco ostatními prsty držíte hadičku. Jehla musí znatelně a se slyšitelným „kliknutím“ zacvaknout do ochrany jehly (6).

NEBO:

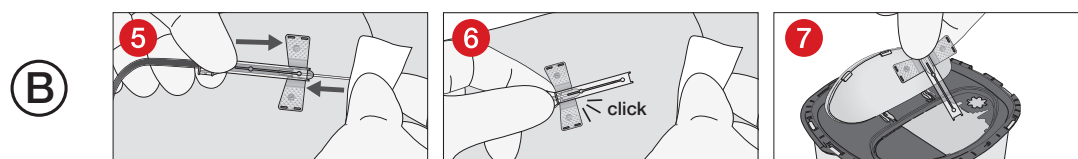
- B. Ochrana jehly se aktivuje současně s vytážením jehly Safety-Multifly® ze žíly (5). Jehla musí znatelně a se slyšitelným „kliknutím“ zacvaknout do ochrany jehly (6).

Aktivace bezpečnostního mechanismu je určena pro manipulaci jednou rukou.



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

NEBO:



Aktivace ochrany jehly – jehla uvnitř žíly: Aktivujte ochranu jehly současně s vytážením jehly Safety-Multifly® ze žíly.

Pro jehlu Multifly®:

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



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

Instrukce pro odběr krve: viz také video o manipulaci 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®:

Místo punkce ošetřete vhodným dezinfekčním prostředkem. Místa venepunkce se po dezinfekci nedotýkejte. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli k žíle snadný přístup.

- 8 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 tahem a otáčivým pohybem. Po zaschnutí dezinfekčního prostředku odstraňte zátku Luer infuzního systému a spojku Luer na konci hadičky jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® spojte se spojku Luer infuzního systému.
- 9 Infuzní systém naplňte předem podle interních směrnic zdravotnického zařízení.

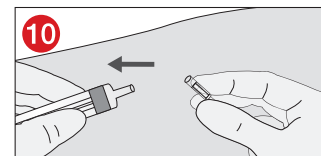
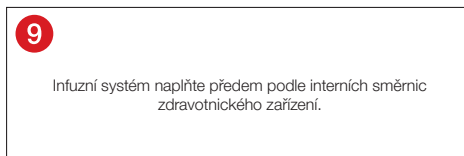
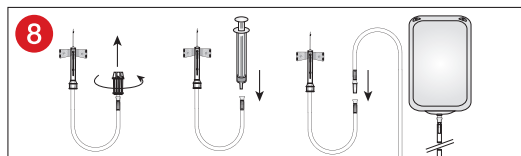
Maximální objem odvodu jehel Safety-Multifly® / jehel Multifly® o průměrech jehel 20G, 21G, 23G, 25G:

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 křidélek směrem nahoru (1). Potom lze provést krátkodobou infuzi (max. 24 hodin).

10 Pro ukončení krátkodobé infuze odpojte infuzní systém od jehly Safety-Multifly® / jehly Multifly® a jehlu Safety-Multifly® / jehlu Multifly® potom vytáhněte ze žíly tak, že provedete krok A nebo krok B pro jehlu Safety-Multifly® a krok C pro jehlu Multifly®.

Zlikvidujte jehlu Multifly® (7), piktogram jehla Multifly®, popřípadě bezpečně zajištěnou jehlu Safety-Multifly® (7), piktogram jehla Safety-Multifly®) hned v kontejneru pro ostré/špičaté předměty (7).



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®.

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Klíč pro symboly a značení:

MD

Zdravotnický prostředek



Dodržujte návod k obsluze

REF

Číslo výrobku



Země výroby

LOT

Označení šarže



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

CE₀₁₂₄

Označení CE



Skladujte v suchu



Výrobce



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Skladovat při pokojové teplotě



bez pyrogenů

STERILE EO

Sterilizace ethylenoxidovým plynem

DEHP free

Bez DEHP



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Nesterilizujte opakovaně



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem



Použitelné do

Technické změny vyhrazeny.

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu evropského členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Brugsanvisning

SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler / Multifly® Kanyler

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

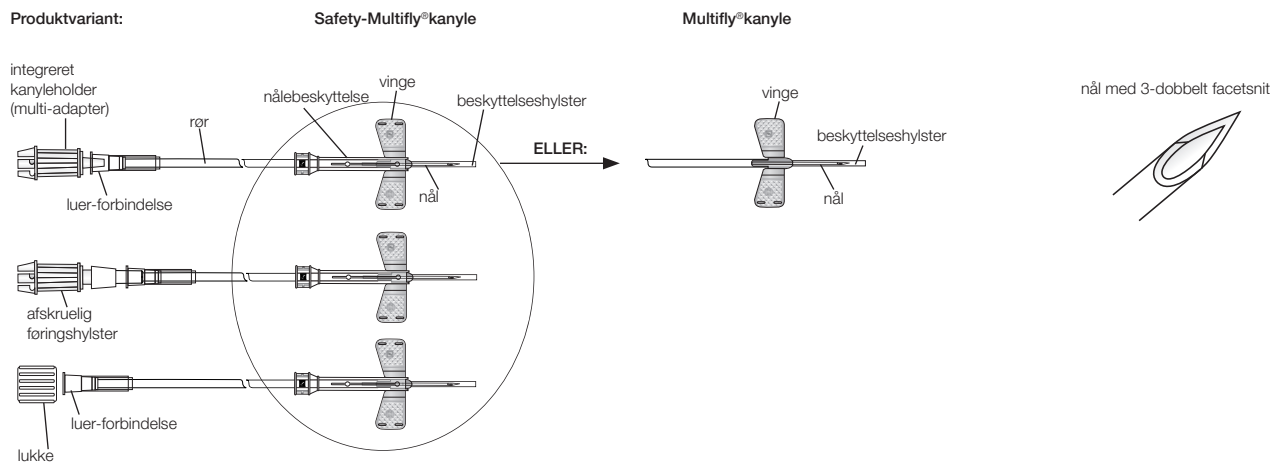
På tænkt anvendelse

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen er en steril sommerfugl beregnet til engangsbrug. Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen danner sammen med en SARSTEDT S-Monovette® et system til venøse blodprøver. Derudover kan Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen bruges til kortvarig infusion. Nålebeskyttelsen på Safety-Multifly® kanylen tjener til at, dække den brugte nål umiddelbart efter den sidste S-Monovette® / er taget af eller efter kortvarig infusion, for at reducere mulig utilsigtet nålestikskade. Produkterne skal håndteres af uddannede specialister.

Produktbeskrivelse

Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen er et sterilt, pyrogenfrit engangsprodukt, der er pakket individuelt i en blisterpakning. Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen består af en medicinsk 3/4 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 80 mm eller 240 mm. Produkterne fås i kanylediameter på 20, 21, 23 og 25 gauge (G). Nålebeskyttelsen til Safety-Multifly® kanylerne bruges til at dække kanylen til efter brug. Produkterne indeholder kun komponenter, der er DEHP-fri og latex-fri.

Produktvariant:



Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Hver enkel indpakning skal for brug kontrolleres for beskadigelse, og må ikke benyttes i tilfælde af en beskadigelse. Produktet må ikke anvendes, hvis kanylen er bøjet eller knækket.
2. Følg beskrivelsen for håndtering.
3. Brug handsker og almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
4. Bøj ikke nålen.
5. Dæk ikke sikkerhedsmekanismen til Safety-Multifly® kanylen til med klæbebånd.
6. Under brug og bortskaffelse skal hænderne altid holdes bag kanylen.
7. Voldsomt træk i sommerfuglkanylen eller for tidlig aktivering af sikkerhedsmekanismen i Safety-Multifly® kanylen (nålebeskyttelse) er ikke tilladt, da dette forringer funktionaliteten i Safety-Multifly® kanylen.
8. Injektion og subkutan anvendelse er ikke tilladt.
9. Inden kanylen bruges til kortvarig infusion, skal du sikre dig, at den på forhånd er helt udluftet (primet).
10. Efter aktivering af Safety-Multifly® kanylen kan kanylen ikke længere åbnes. Voldsom manipulation er forbudt.
11. 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 nålespidsen pegende opad med nålebeskyttelsen aktiveret (Safety-Multifly® kanylen).
12. Bortskaf straks brugte, kontaminerede 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.
13. Håndter alle biologiske prøver og skarpe blodopsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til din institutions 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. Din institutions sikkerhedspolitikker og procedurer skal altid følges.
14. Genanvendelse af produktet kan forårsage infektioner, personskader eller død.

Kontraindikationer

1. Korttidsinfusion eller vene-blodprøve må ikke udføres på patienter med infektioner, forbrændinger, skader eller på patienter, som har gennemgået en karkirurgisk operation på det planlagte punktursted.
2. Lægemidler med høj venotoksicitet kan ikke infunderes gennem sommerfuglen.
3. Lægemidler, der har en stærk indvirkning på kredsløbssystemet, eller lægemidler, hvor infusionshastigheden skal kontrolleres, bør ikke infunderes gennem sommerfuglen.

Generelle restriktioner ved vene-blodprøve og korttidsinfusioner

Ifølge CLSI GP41 og WHO guidelines on drawing blood findes der følgende generelle restriktioner ved brug af den grundlæggende blodprøvetagningsteknik og korttidsinfusion:

1. Smerte
2. Blodudtrædning
3. Vasovagale reaktioner
4. Infektioner
5. Nerverlæsioner
6. Allergiske reaktioner, primært forårsaget af desinfektionsmidler.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT FULDSTÆNDIGT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER MED VENEPUNKTUREN.

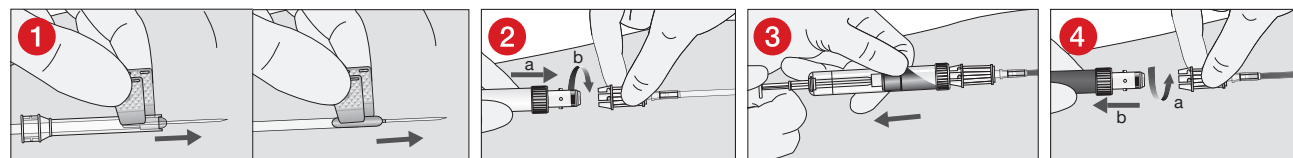
ARBEJDSMATERIALE, DER KRÆVES TIL PRØVETAGNING

1. Alle påkrævede S-Monovette®-blodprøvetagningssystemer.
2. Safety-Multifly® kanyler (ved Safety-Multifly® kanyler med luer-adapter kræves der desuden en multi-adapter (14.1205/14.1205.100) eller en han-luer adapter til blodprøvetagning)
3. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
4. Etiketter til patientidentifikation.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, aseptiske engangsservietter.
7. Tourniquet.
8. Plaster eller forbinding.
9. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

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

Anvend tourniquet. Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Rør ikke på venepunkturstedet efter desinficeringen. Placer patienten, så der er let adgang til venen.

- 1 Blisteremballage af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen åbnes aseptisk ved hjælp af aftrækningsteknikken med tommelfingeren og pegefingern. Den gennemsigtige film skal vende opad. Når desinfektionsmidlet er tørret, skal du fjerne beskyttelsesdækslet fra kanylen og sikre at den skrånende side af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen vender opad. Udfør venepunktur ved at bringe de farvede vinger opad.
- 2 Skub S-Monovette® ind i multi-adapteren til Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen (a) og fastgør (forbind) ved en ¼ drejning med uret (b).
- 3 Brug S-Monovette® til at trække blod ved forsigtigt at trække stempelstangen ind i bunden af S-Monovette® Løsn årepressen, så snart blodprøven tages med den første S-Monovette®.
- 4 Når blodprøvetagningen er afsluttet; drej S-Monovette® først en ¼ drejning mod uret (a) og træk den derefter ud af Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen (frakobl) (b). Sikkerhedsmultifly® kanylen / Multifly® kanylen forbliver i venen, mens blodet trækkes, og blodopsamlingsrørene ændres. I tilfælde af flere tilbagetrækninger - som beskrevet ovenfor - er følgende S-monovetter forbundet med Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen, og der udtages yderligere prøver. For at afslutte blodprøvetagningen 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

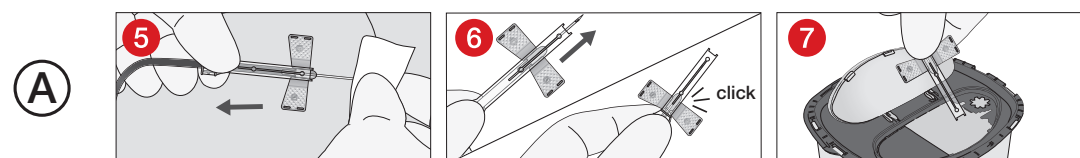
For Safety-Multifly® kanylen:

- 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 mærkbart gå i hak i nålebeskyttelsen med hørbart „klik“ (6).

ELLER:

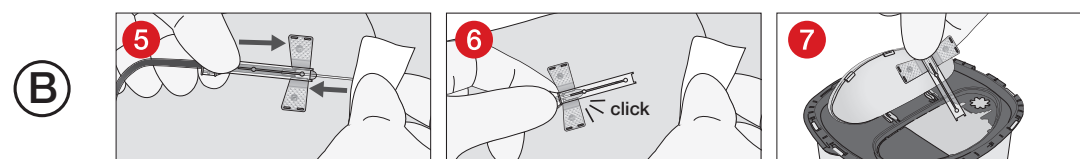
- B. Nålebeskyttelsen aktiveres parallelt med udtrækningen af Safety-Multifly® kanylen fra venen (5). Kanylen skal mærkbart gå i hak i nålebeskyttelsen med et hørbart „klik“ (6).

Aktivering af sikkerhedsmekanismen er designet til enhåndsbetjening.



Aktivering af nålebeskyttelses – kanylen uden for venen: Træk Safety-Multifly®-kanylen ud af venen, og aktiver nålebeskyttelsen.

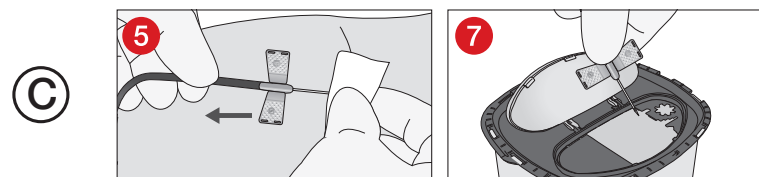
ELLER:



Aktivering af nålebeskyttelses – kanyle i venen: Aktivér nålebeskyttelsen parallelt med udtrækningen af Safety-Multifly®-kanylen ud af venen.

For Multifly® kanylen:

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



Bortskaf straks Multifly® kanylen (7, piktogram Multifly® kanyle) eller den sikkert forseglede Safety-Multifly®-kanyle i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande (7, piktogram Safety-Multifly®-kanyle).

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

Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Rør ikke på venepunkturstedet efter desinficeringen. Placer patienten, så der er let adgang til venen.

- 8 Blisteremballagen om Safety-Multifly® kanylen / Multifly® kanylen åbnes aseptisk ved hjælp af aftrækningsteknikken med tommelfingeren og pegefingern. Den gennemsigtige folie skal vende opad. Fjern multi-adapteren i enden af slangen med en vridende trækbevægelse. Når desinfektionsmidlet er tørret, skal du fjerne luer-stikket fra infusionssystemet og slutte hun luer-forbindelsen i enden af Safety-Multifly®/Multifly® kanylerør til hun luer-forbindelsen på infusionssystemet.
- 9 Prim infusionssystemet i henhold til interne retningslinjer.

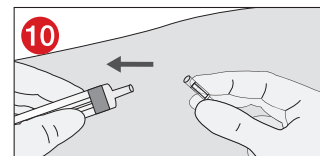
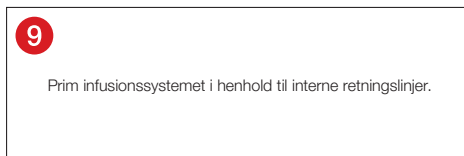
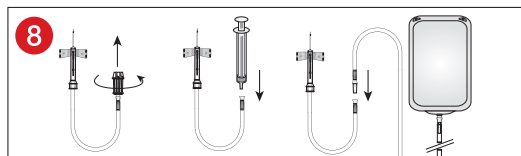
Maksimal udluftningsvolumen af Safety-Multifly® kanylerne / Multifly® kanylerne med kanyldiameterne 20G, 21G, 23G, 25G:

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

Fjern beskyttelsesdækslet fra kanylen, og sørg for, at den skrå side af Safety-Multify®-kanylen / Multify® kanylen vender opad. Udfør venepunktur ved at bringe de farvede vinger opad (1). En kortvarig infusion (maks. 24 timer) kan derefter udføres.

10 For at afslutte korttidsinfusionen frakobles infusionsystemet fra Safety-Multify® kanylen / Multify® kanylen og Safety-Multify®kanylen / Multify® kanylen trækkes derefter ud af venen, idet trin A eller trin B for Safety-Multify® kanylen samt trin C for Multify®-kanylen følges.

Bortskaf straks Multify® kanylen (7), piktogram Multify® kanyle) eller den sikkert forseglede Safety-Multify®-kanyle (7), piktogram Safety-Multify® kanyle) i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande (7).



Opbevaring

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

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy




















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.

Symbol- og identificeringskoder:

	Medicinsk udstyr		Følg brugsanvisningen
	Varenummer		Fremstillingsland
	Batchbetegnelse		Opbevares beskyttet mod sollys
	CE-mærke		Opbevares tørt
	Producent		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares ved stuetemperatur		Pyrogenfri
	Sterilisering med ethylenoxidgas		DEHP-frit
	Ved genanvendelse: Fare for kontamination		Enkelt sterilt barriersystem
	Må ikke resteriliseres		Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
	Anvendes for		

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.

Οδηγίες χρήσεως

SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly® / Βελόνες Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

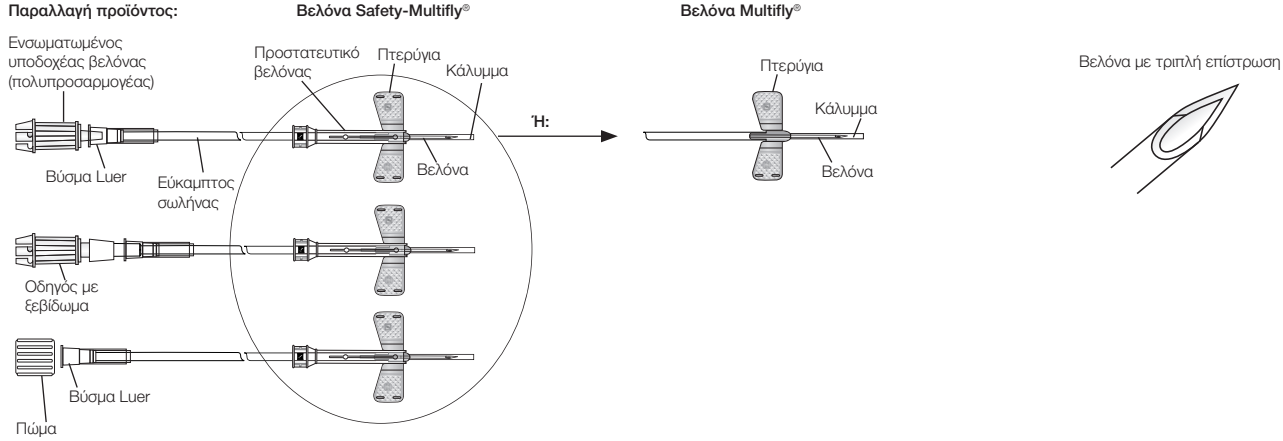
Προοριζόμενη χρήση

Η βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® είναι μια αποστειρωμένη βελόνα με πτερυγία 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 από 80 mm έως 240 mm. Τα προϊόντα διατίθενται με βελόνες διαμέτρου πάχους 20, 21, 23 και 25 Gauge (G). Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας Safety-Multifly® χρησιμοποιείται για την κάλυψη της βελόνας μετά τη χρήση. Τα προϊόντα περιλαμβάνουν αποκλειστικά στοιχεία χωρίς χημική ουσία DEHP και λάτεξ.

Παραλλαγή προϊόντος:



Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε κάθε μεμονωμένη συσκευασία για τυχόν ζημιά και, σε περίπτωση ζημιάς, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η βελόνα είναι λυγισμένη ή σπασμένη.
2. Ακολουθείτε την περιγραφή σχετικά με τον χειρισμό.
3. 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.
4. Μην λυγίζετε τη βελόνα.
5. Ο μηχανισμός ασφαλείας της βελόνας Safety-Multifly® δεν πρέπει ποτέ να καλύπτεται με κολλητική ταινία.
6. Κατά τη χρήση και την απόρριψη, να έχετε πάντα τα χέρια πίσω από την βελόνα.
7. Μην τραβάτε με δύναμη το πτερυγίο 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®.
8. Μην χρησιμοποιείτε για υποδόρια έγχυση ή ένεση.
9. Πριν από τη χρήση του προϊόντος για ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας με την εκτέλεση πλήρωσης (prime).
10. Μην ενεργοποιείτε ξανά τον μηχανισμό ασφαλείας της βελόνας Safety-Multifly® μετά την ενεργοποίησή του. Μην τη χειρίζεστε με βίαιο τρόπο.
11. 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®).
12. 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.
13. 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.
14. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις, τραυματισμούς ή θάνατο.

Αντενδείξεις

1. Η ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας ή η συλλογή φλεβικού αίματος δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με λοιμώξεις, εγκαύματα, τραυματισμούς ή αν πρόκειται να ακολουθήσει επικίνδυνη επέμβαση στο προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης.
2. Δεν πρέπει να εγχέονται στην πεταλούδα φάρμακα με υψηλή τοξικότητα για τη φλέβα.
3. Δεν πρέπει να εγχέονται στην πεταλούδα φάρμακα με έντονη επίδραση στο κυκλοφορικό σύστημα ή φάρμακα των οποίων η ταχύτητα έγχυσης πρέπει να ελέγχεται.

Γενικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι κατά τη συλλογή φλεβικού αίματος και την έγχυση μικρής διάρκειας

Κατά την εφαρμογή της βασικής τεχνικής για τη συλλογή αίματος και την έγχυση μικρής διάρκειας, υφίστανται οι ακόλουθοι γενικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι σύμφωνα με το *CLSI GP41* και τις *κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ σχετικά με τη συλλογή αίματος*:

1. Άλγος
2. Μώλωπες
3. Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
4. Μολύνσεις
5. Τραυματισμοί νεύρων
6. Αλλεργικές αντιδράσεις, που προκαλούνται κυρίως από απολυμαντικά.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΔΙΕΞΟΔΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ.

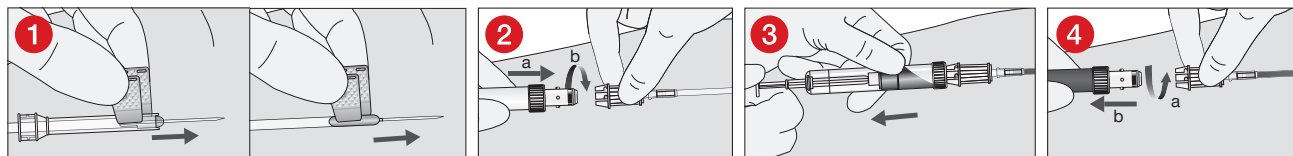
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Όλα τα απαιτούμενα συστήματα αιμοληψίας S-Monovette®.
2. Βελόνες Safety-Multifly® (στις βελόνες Safety-Multifly® με προσαρμογέα Luer χρειάζεται για την αιμοληψία επιπλέον ένας πολυπροσαρμογέας (14.1205/14.1205.100) ή ένας αρσενικός προσαρμογέας Luer)
3. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
4. Ετικέτες για την αναγραφή στοιχείων.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου λήψης αίματος (για την προετοιμασία του αποστειρωμένου σημείου λήψης, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη λήψη δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
6. Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
7. Αιμοστατικό λάστιχο.
8. Αυτοκόλλητο επίθεμα ή επίδεσμο.
9. Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

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

Τοποθετήστε αμοσστατικό λάστιχο. Προετοιμάστε το σημείο φλεβοκέντησης με κατάλληλο απολυμαντικό μέσο. Μην αγγίζετε το σημείο φλεβοκέντησης μετά την απολύμανση. Κρατάτε το χέρι των ασθενών σε θέση που να καθιστά ευκολότερη τη φλεβοκέντηση.

- 1 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 peel 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.
- 2 Τοποθετήστε το σωληνάριο S-Monovette® στον πολυπροσαρμογέα της βελόνας Safety-Multifly® / βελόνας Multifly® (α) και ασφαλίστε το **περιστρέφοντας το κατά ¼ δεξιόστροφα (σύνδεση) (β)**.
- 3 Συλλέξτε αίμα χρησιμοποιώντας το σωληνάριο S-Monovette® και τραβώντας με προσοχή το έμβολο μέχρι τη βάση του σωληναρίου S-Monovette®. Λύστε το αμοσστατικό λάστιχο κατά τη διάρκεια της συλλογής αίματος του πρώτου S-Monovette®.
- 4 Με την ολοκλήρωση της συλλογής αίματος, περιστρέψτε πρώτα το σωληνάριο S-Monovette® **κατά ¼ αριστερόστροφα (α)** και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το τραβώντας το από τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® **(αποσύνδεση) (β)**. 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®

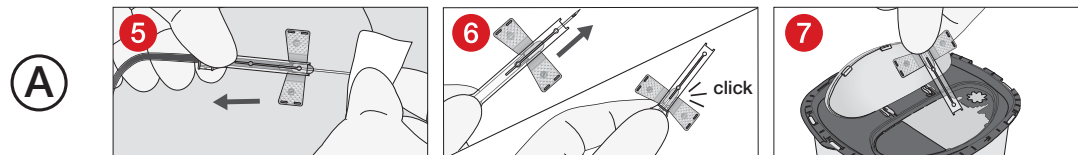
Για τη βελόνα Safety-Multifly®:

- 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, ασφαρίζοντας παράλληλα το σωληνίσκο με τα υπόλοιπα δάχτυλα. Σύρετε το προστατευτικό κάλυμμα έως ότου ασφαλίσει με ένα χαρακτηριστικό κλικ και καλύψει τη βελόνα (6).

Ή:

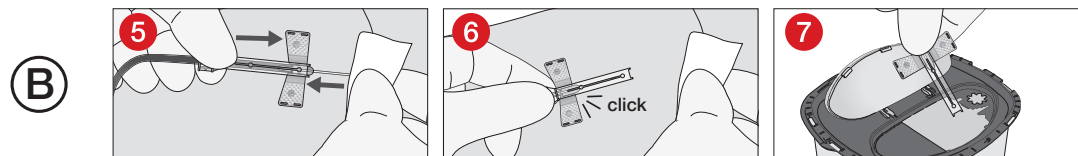
- B. Το προστατευτικό κάλυμμα ενεργοποιείται παράλληλα με την εξαγωγή της βελόνας Safety-Multifly® από τη φλέβα (5). Σύρετε το προστατευτικό κάλυμμα έως ότου ασφαλίσει με ένα χαρακτηριστικό «κλικ» και καλύψει τη βελόνα (6).

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.

Ή:



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®:

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



Απορρίψτε τη βελόνα Multifly® (7, εικονόγραμμα βελόνας Multifly®) ή την ασφαλισμένη βελόνα Safety-Multifly® απευθείας σε ένα εγκεκριμένο δοχείο διάθεσης αιχμηρών/μυτερών 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®:

Προετοιμάστε το σημείο φλεβοκέντησης με κατάλληλο απολυμαντικό μέσο. Μην αγγίζετε το σημείο φλεβοκέντησης μετά την απολύμανση. Κρατάτε το χέρι των ασθενών σε θέση που να καθιστά ευκολότερη τη φλεβοκέντηση.

- 8 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 peel off). Η διαφανής μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Αφαιρέστε τον πολυπροσαρμογέα στην άκρη της εύκαμπτης σωληνώσης 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.
- 9 Εκτελέστε το σύστημα έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματός σας.

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

Σωληνίσκος μήκους 240 mm: 0,450 ml

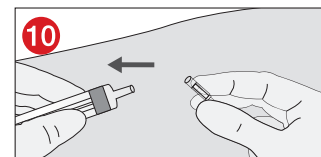
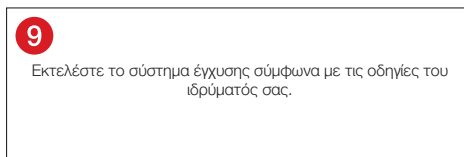
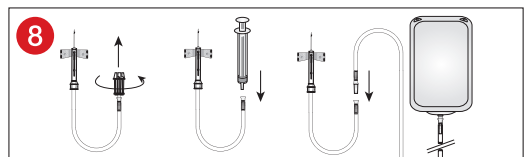
Σωληνίσκος μήκους 200 mm: 0,300 ml

Σωληνίσκος μήκους 80 mm: 0,120 ml

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). Στη συνέχεια, μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ενδοφλέβια έγχυση μικρής διάρκειας (που δεν θα υπερβαίνει τις 24 ώρες).

10 Για την ολοκλήρωση της ενδοφλέβιας έγχυσης μικρής διάρκειας, το σύστημα έγχυσης αποσυνδέεται από τη βελόνα Safety-Multifly® / βελόνα Multifly® 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®.

Απορρίψτε τη βελόνα Multifly® (7) (εικονόγραμμα βελόνας Multifly®) ή την ασφαλισμένη βελόνα Safety-Multifly® (7) (εικονόγραμμα βελόνας Safety-Multifly®) απευθείας σε ένα εγκεκριμένο δοχείο διάθεσης αιχμηρών/μυτερών αντικειμένων (7).



Φύλαξη

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

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: 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®.

Ειδικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν, όπως έχουν τροποποιηθεί / επικαιροποιηθεί

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως

REF

Κωδικός είδους



Χώρα κατασκευής

LOT

Αριθμός παρτίδας



Φυλάσσεται σε σκιερό μέρος

CE₀₁₂₄

Σύμβολο CE



Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου



μη πυρετογόνα

STERILE EO

Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο

DEHP free

Ελεύθερο DEHP



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



Απλό σύστημα στείρου φραγμού



Μην επαναποστερώνετε



Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Ημερομηνία λήξης

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Instrucciones de uso

Agujas SARSTEDT Safety-Multifly®/Agujas Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

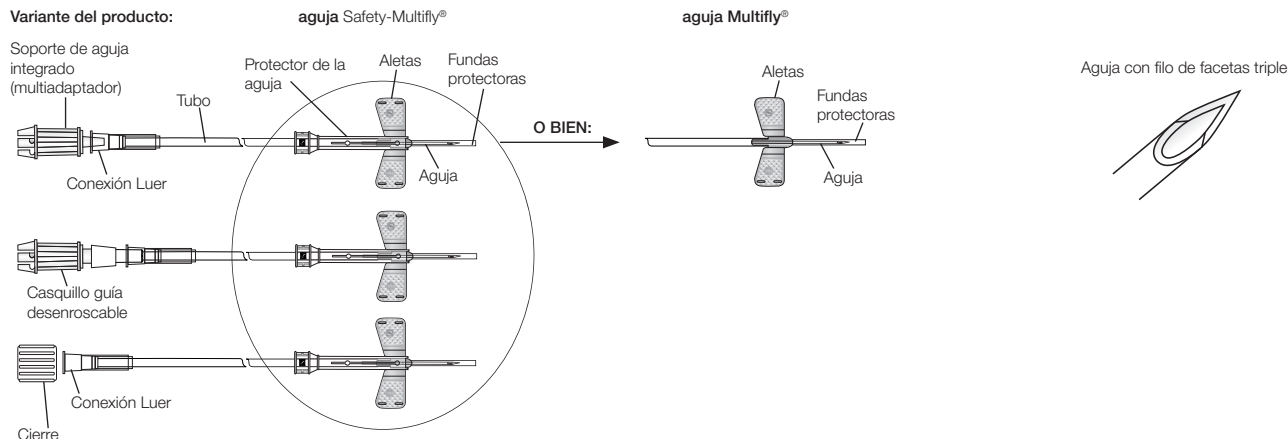
Uso previsto

La aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly® es una aguja tipo palomilla estéril de un solo uso. En combinación con una SARSTEDT S-Monovette®, la aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly® se convierte en un sistema para la extracción venosa de sangre. Además, la aguja Safety-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 Safety-Multifly®/aguja Multifly® es un producto de un solo uso estéril, libre de pirógenos y envasado de forma individual en un blíster. Las agujas Safety-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 Safety-Multifly®/agujas Multifly® sin soporte de aguja integrado (multiadaptador) y con una longitud de tubo de 80 mm o 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 Safety-Multifly® sirve para cubrir la aguja tras el uso. Los productos constan únicamente de componentes libres de DEHP y látex.

Variante del producto:



Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Antes de usar cada envase individual, es necesario inspeccionarlo en busca de daños y, si los hay, no debe utilizarse. No utilizar el producto si la aguja está doblada o rota.
2. Observe la descripción sobre la manipulación de la aguja.
3. Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
4. No doble la aguja.
5. No cubra el mecanismo de seguridad de la aguja Safety-Multifly® con cinta adhesiva.
6. Mantenga las manos siempre detrás de la aguja durante la manipulación y la eliminación.
7. 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.
8. No utilice la aguja para inyecciones ni para un uso subcutáneo.
9. Antes de proceder a una infusión a corto plazo, preste atención a desairear previamente el sistema por completo.
10. Una vez activado, no vuelva a abrir el mecanismo de seguridad de la aguja Safety-Multifly®. No manipule el producto de forma violenta.
11. 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 Safety-Multifly®/aguja Multifly® con la punta hacia arriba y con el protector activado (aguja Safety-Multifly®).
12. Deseche inmediatamente las agujas Safety-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.
13. Manipule las muestras biológicas y los utensilios punzocortantes para la extracción de sangre (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su establecimiento. Acuda a un médico en caso de 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.
14. Una reutilización del producto puede generar infecciones, lesiones o la muerte.

Contraindicaciones

1. No se deben realizar infusiones a corto plazo ni extracciones de sangre venosa en pacientes con infecciones, quemaduras, lesiones u operaciones de vasos sanguíneos en los puntos de punción previstos.
2. No se deben inyectar medicamentos con alta venotoxicidad a través de las palomillas.
3. Los medicamentos que tengan un gran efecto sobre el sistema circulatorio o los medicamentos para los que se deba controlar la velocidad de infusión no se deben inyectar con las palomillas.

Riesgos residuales generales en extracciones de sangre venosa e infusiones a corto plazo.

Al emplear la técnica básica de extracción de sangre e infusiones a corto plazo, según *CLSI GP41* y *WHO guidelines on drawing blood* existen además los siguientes riesgos residuales:

1. Dolor
2. Formación de hematomas
3. Reacciones vasovagales
4. Infecciones
5. Lesiones nerviosas
6. Reacciones alérgicas, especialmente a desinfectantes

Extracción de la muestra y manipulación

LEA HASTA EL FINAL EL PRESENTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA PUNCIÓN VENOSA.

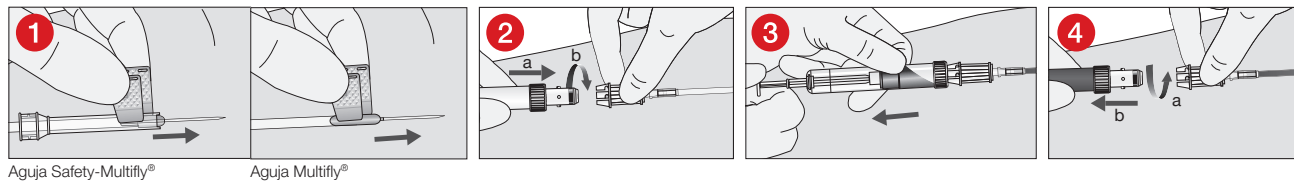
MATERIAL DE TRABAJO NECESARIO PARA LA RECOGIDA DE LA MUESTRA

1. Todos los sistemas de extracción de sangre S-Monovette® necesarios.
2. Las agujas Safety-Multifly® (en el caso de las agujas Safety-Multifly® con adaptador Luer se necesita además un multiadaptador (14.1205/14.1205.100) o un adaptador Luer macho para la extracción de sangre)
3. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para la identificación del paciente.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo desechable seco y aséptico.
7. Torniquete.
8. Apósito o vendaje.
9. Recipiente de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Punción venosa con la aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly®:

Coloque el torniquete. Preparar el punto de punción con un desinfectante adecuado. No tocar el punto de punción venosa tras la desinfección. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena.

- 1 Abra de forma aséptica el envase de blíster de la aguja Safety-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. Cerciórese de que el lado afilado de la aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly® esté orientado hacia arriba. Realice la punción venosa hacia arriba presionando entre sí las aletas de color (1). Realice la punción venosa hacia arriba presionando entre sí las aletas de color.
- 2 A continuación, introduzca la S-Monovette® en el multiadaptador de la aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly® (a) y asegúrela realizando un ¼ de giro en sentido horario (conexión) (b).
- 3 Extraiga la sangre con la S-Monovette® tirando con cuidado del émbolo hasta alcanzar la base de la S-Monovette®. Soltar el compresor elástico durante la extracción de sangre con la primera S-Monovette®.
- 4 Una vez finalizada la extracción, gire primero la S-Monovette® un ¼ de giro en sentido antihorario (a) y, a continuación, tire de la aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly® (b) (desconexión). Cambie los tubos de extracción de sangre mientras mantiene la aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly® en la vena. En caso de una extracción múltiple, conecte las siguientes S-Monovette® a la aguja Safety-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 Safety-Multifly®/aguja Multifly® y proceda con el paso A o B para la aguja Safety-Multifly® o C para la aguja Multifly®.



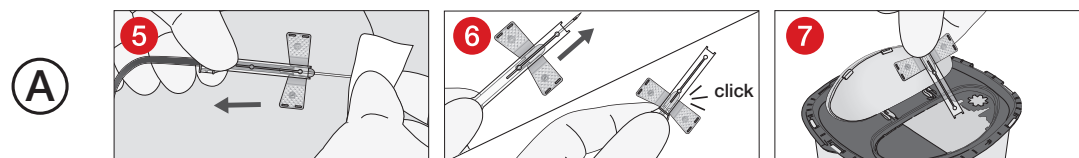
Para la aguja Safety-Multifly®:

- A. Extraiga la aguja Safety-Multifly® de la vena (5). Una vez fuera, active el protector presionándolo sobre la aguja (6) 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 «click» (6).

O BIEN:

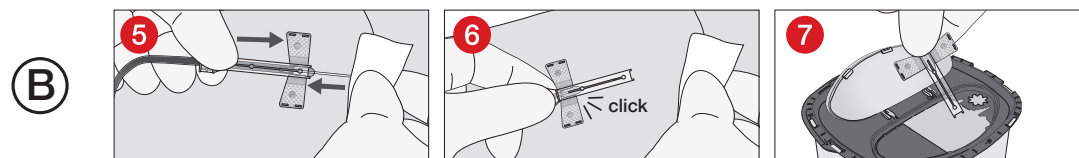
- B. Active el protector al mismo tiempo que extrae la aguja Safety-Multifly® de la vena (5). La aguja debe encajar en el protector de forma audible con un «click» (6).

El mecanismo de seguridad está diseñado para su activación con una sola mano.



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

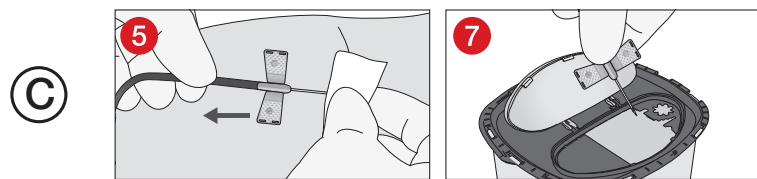
O BIEN:



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

Para la aguja Multifly®:

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



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

Manipulación para la extracción de sangre: véase el vídeo sobre la manipulación de la aguja Safety-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 Safety-Multifly®/aguja Multifly®:

Preparar el punto de punción con un desinfectante adecuado. No tocar el punto de punción venosa tras la desinfección. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena.

- 8 Abra de forma aséptica el envase de blíster de la aguja Safety-Multifly®/aguja Multifly® mediante la técnica «peel off» con los dedos pulgar e índice. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba. La lámina transparente debe mirar 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 Safety-Multifly®/Multifly® al conector Luer macho del sistema de infusión.
- 9 Rellene el sistema de infusión conforme a las directivas de su establecimiento.

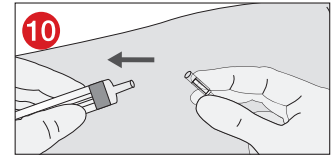
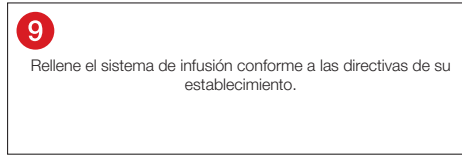
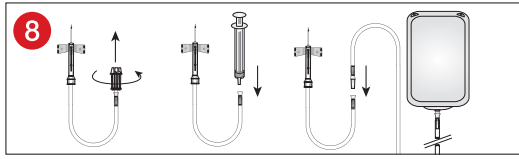
Volumen máximo de desaireación de las agujas Safety-Multifly®/agujas Multifly® con diámetros 20G, 21G, 23G, 25G:

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 Safety-Multify®/aguja Multify® est orientado hacia arriba. Realice la punci venosa hacia arriba presionando entre sí las aletas de color (1). A continuación, es posible realizar una infusión a corto plazo (máx. 24 h).

10 Para finalizar la infusión a corto plazo, desconecte el sistema de infusión de la aguja Safety-Multify®/aguja Multify® y extraiga la aguja Safety-Multify®/aguja Multify® de la vena procediendo con el paso A o B para la aguja Safety-Multify® o C para la aguja Multify®.

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



Almacenamiento

Almacene la aguja Safety-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 Safety-Multify®/aguja Multify® se vea afectada.

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Leyendas de símbolos y marcas:

	Producto sanitario		Consúltense las instrucciones de uso
	Referencia		País de fabricación
	Número de lote		Manténgase fuera de la exposición solar
	Marcado CE		Almacenar en lugar seco
	Fabricante		No utilizar si el embalaje est dañado
	Almacenar a temperatura ambiente		Apirgeno
	Esterilizado con gas de óxido de etileno		Libre de DEHP
	En caso de reutilización: peligro de contaminación		Sistema de barrera estéril simple
	No reesterilizar		Sistema de barrera estéril individual con embalaje de protección externa
	Fecha de caducidad		

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusjuhend

SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid / Multifly® Kanüülid

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

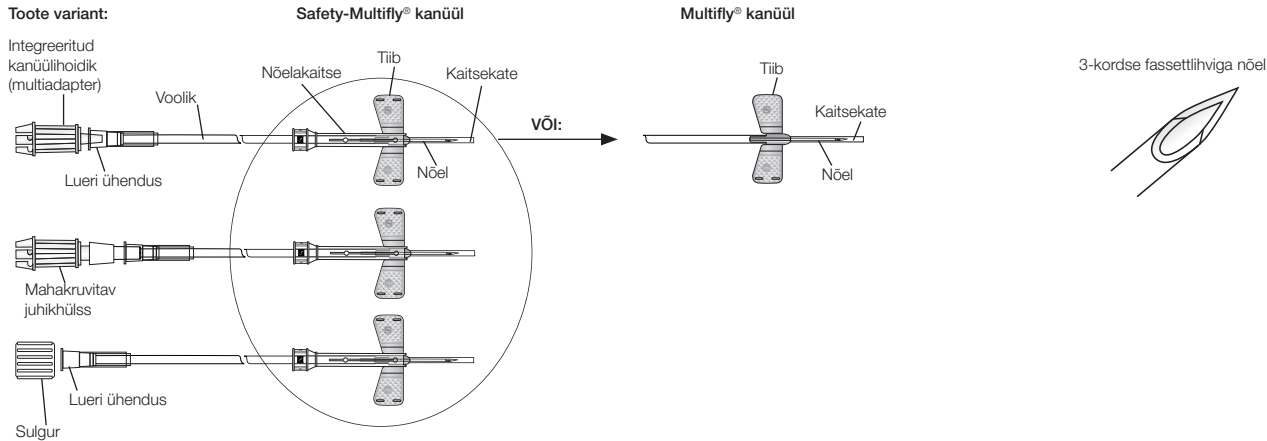
Kasutusotstarve

Safety-Multifly® kanüül / Multifly® kanüül on steriilne ühekordseks kasutamiseks väljatöötatud tiibadega kanüül. Safety-Multifly® kanüül / Multifly® kanüül moodustab koos süsteemiga SARSTEDT S-Monovette® venoosete 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 kinnikaitsemiseks 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 fassettlihviga roostevabast terasest ühekordselt kasutatavast nõelast, painduvast voolikust (80 mm või 200 mm) ja integreeritud kanüülhoidikust (nimetatakse ka multiadapteriks). Safety-Multifly® kanüülide / Multifly® kanüülide üks variant on ilma integreeritud kanüülhoidikuta (multiadapterita) vooliku pikkusega 80 mm või 240 mm. Tooted on saadaval kanüüli läbimõõdudes 20, 21, 23 ja 25 Gauge (G). Safety-Multifly® kanüülide nõelakaitse on kasutusel nõelte kinnikaitsemiseks pärast kasutamist. Tooted sisaldavad ainult komponente, mis on DEHP vabad ja lateksivabad.

Toote variant:



Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Enne kasutamist kontrollige iga üksikpakend üle, et poleks kahjustusi, kahjustuste korral ärge kasutage. Samuti ärge kasutage toodet siis, kui kanüül on paindunud või murdunud.
- Järgige käitlemisjuhiseid.
- Kandke kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, selleks et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Nõelte painutamises tuleb loobuda.
- Ärge katke Safety-Multifly® kanüüli turvamehhanismi kleplindiga kinni.
- Kasutamise ja kõrvaldamise ajal tuleb käsi alati kanüüli taga hoida.
- Tiibadega kanüülist jõuga tõmbamisest või Safety-Multifly® kanüüli (nõelakaitse) turvamehhanismi enneaegsest rakendamisest tuleb loobuda, kuna see mõjub Safety-Multifly® kanüüli toimimisvõimet.
- Süstimine ja subkutaanne kasutamine ei ole lubatud.
- Enne lühiajaliseks infusiooniks kasutamist tuleb jälgida eelnevat täielikku õhu eemaldamist (praimimist).
- Pärast Safety-Multifly® kanüüli turvamehhanismi aktiveerimist ei saa seda enam avada. Jõuga manipuleerimisest tuleb loobuda.
- Eemaldamisel või jäätmekäitlusele tuleb jälgida vere või medikamendi võimalikku väljatilkumist. Seetõttu soovitatakse korraldada Safety-Multifly® kanüüli / Multifly® kanüüli jäätmekäitlus nõela teravikuga ülespoole ja koos aktiveeritud nõelakaitsega (Safety-Multifly® kanüül).
- 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.
- Käidelge 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.
- Toote taaskasutamine võib tuua kaasa nakkusi, vigastusi või lõppeda surmaga.

Vastunäidustused

- Lühiajalist infusiooni või venoosse vereproovi võtmist ei tohi ettenähtud sissetorkekohas läbi viia patsientidel, kellel on nakkusi, põletusi, vigastusi või kellel on toimunud veresoonte operatsioon.
- Kõrge venotoxilisusega ravimeid ei saa tiibadega kanüüli kaudu infundeerida.
- Tiibadega kanüüli kaudu ei tohiks infundeerida ravimeid, millel on tugev mõju vereringesüsteemile, või ravimeid, mille puhul peab kontrollima infusiooni kiirust.

Üldised jääkriskid venoosse vereproovi võtmise ja lühiajalise infusiooni puhul

Põhimõttelise tehnika kasutamisel vereproovi võtmiseks ja lühiajaliseks infusiooniks esinevad standardi *CLSI GP41* ja juhiste *WHO guidelines on drawing blood* kohaselt järgmised üldised jääkriskid:

- Valu
- Verevalumite tekkimine
- Vasovagaalsed reaktsioonid
- Nakkused
- Närvide vigastused
- Allergilised reaktsioonid, mille on põhjustanud peamiselt desinfitseerimisvahendid.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE VEENIPUNKTSIOONI ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

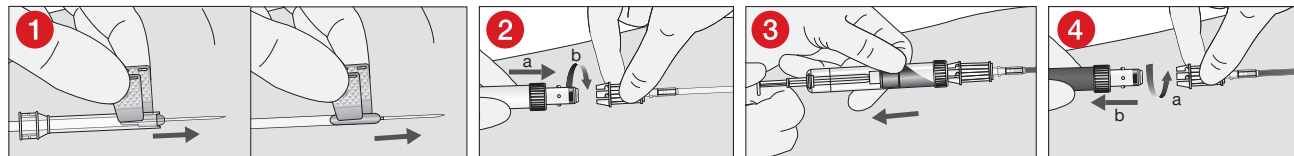
PROOVIVÕTMISEKS VAJALIK TÖÖMATERJAL

- Kõik vajalikud verevõtusüsteemid S-Monovette®.
- Safety-Multifly® kanüülid (Safety-Multifly® kanüülide puhul koos Lueri adapteriga vajatakse vereproovi võtmiseks täiendavalt multiadapterit (14.1205/14.1205.100) või isast Lueri adapterit)
- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus, kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest
- Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.
- Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastamiseks (järgige asutuse suunisteid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta steriilseks proovivõtmiseks). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
- Kuivad mikroobivabes ühekordselt kasutatavad tampoonid.
- Veenisulgur.
- Plaaster või side.
- Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud äraviskamismahuti kasutatud materjali ohutuks kõrvaldamiseks.

Veenipunktsioon Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli abil:

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.

- 1 Avage Safety-Multify® kanüüli / Multify® 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-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli liihitud külg oleks ülespoole suunatud. Viige veenipunktsioon läbi värviliste tiibade ülespoole kokkuvimise teel.
- 2 Lükake süsteem S-Monovette® Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli multiadapterisse sisse (a) ja kindlustage (ühendage) see ¼ pöörde abil kellaosuti suunas (b).
- 3 Võtke süsteemi S-Monovette® abil vereproov, tõmmates kolivarda hoolikalt kuni süsteemi S-Monovette® põhjani. Päästke veenisulgur esimese süsteemi S-Monovette® vereproovi võtmise ajal lahti.
- 4 Pärast vereproovi võtmise lõpetamist pöörake süsteemi S-Monovette® kõigepealt ¼ pöörde võrra kellaosuti vastassuunas (a) ja tõmmake see seejärel Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli seest välja (ühendage lahti) (b). Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli jääb vereproovi võtmise ja verevõtu torukeste vahetuse ajaks veeni sisse. Mitmekordsete proovivõttude puhul – nagu ülalpool kirjeldatud – ühendatakse järgnevad S-Monovette süsteemid Safety-Multify® kanüüliga / Multify® kanüüliga ning võetakse edasised proovid. Vereproovi võtmise lõpetamiseks ühendatakse viimane S-Monovette® süsteem Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli küljest lahti ja järgitakse sammu A või sammu B Safety-Multify® kanüüli puhul või sammu C Multify® kanüüli puhul.



Safety-Multify® kanüül

Multify® kanüül

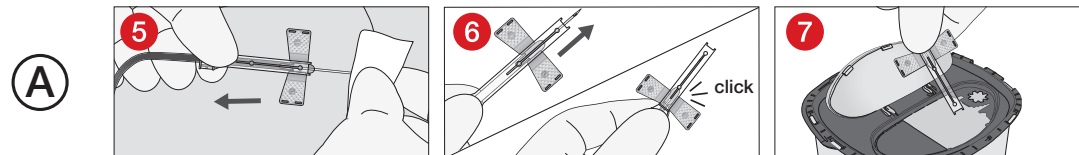
Safety-Multify® kanüüli puhul:

- 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).

VÕI:

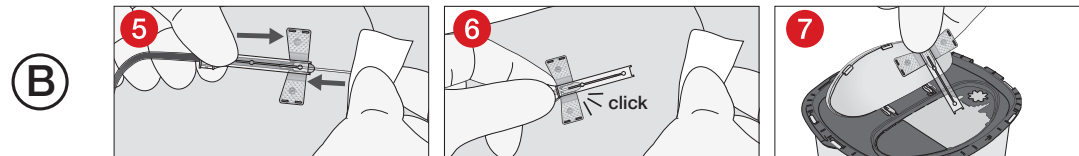
- B. Nõelakaitse aktiveeritakse paralleelselt Safety-Multify® kanüüli veenist väljatõmbamisega (5). Kanüül peab tuntavalt ja kuuldava „klõpsuga“ nõelakaitse sisse fikseeruma (6).

Turvamehhanismi aktiveerimine on kavandatud ühe käe tehnika jaoks.



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

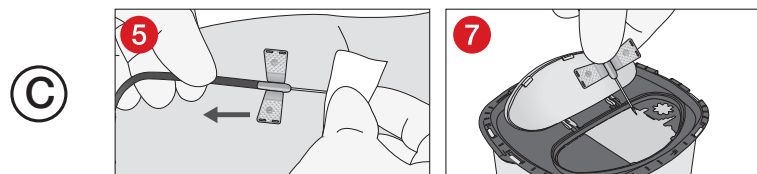
VÕI:



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

Multify® kanüüli puhul:

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



Korraldage jäätmekäitlus Multify® kanüüli (7), Multify® kanüüli piktogramm) või turvaliselt lukustatud Safety-Multify® kanüüli (7) koheselt äraviskamishutis teravate/teravaotsaliste esemete jaoks (7, Safety-Multify® kanüüli piktogramm).

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

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

Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendi abil ette. Ärge puudutage veeni punktsioonikohta pärast desinfitseerimist. Paigutage patsient selliselt, et oleks olemas lihtne juurdepääs veeni juurde.

- 8 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® kanüüli vooliku otsas olev emane Lueri ühendus infusioonisüsteemi isase Lueri ühendusega.
- 9 Eeltäitke infusioonisüsteem vastavalt majasisestele suunistele.

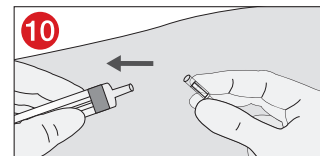
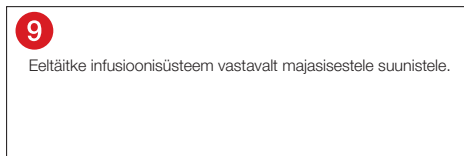
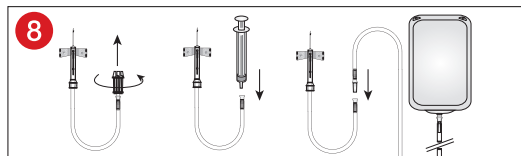
Maksimaalne õhueemalduse maht Safety-Multify® kanüülide / Multify® kanüülide puhul kanüüli läbimõõtudega 20 G, 21 G, 23 G, 25 G:

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

Eemaldage kanüüli kaitsekate ning tagage, et Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli lihitud külg oleks ülespoole suunatud. Viige veenipunktsioon läbi värviliste tiibade ülespoole kokkuviimise teel (1). Seejärel saab läbi viia lühiajalise infusiooni (maksimaalselt 24 h).

10 Lühiajalise infusiooni lõpetamiseks ühendatakse infusioonisüsteem Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli küljest lahti 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.

Korraldage jäätmekäitlus Multify® kanüülide (7, Multify® kanüüli piktogramm) või turvaliselt lukustatud Safety-Multify® kanüülide (7, Safety-Multify® kanüüli piktogramm) koheselt äraviskamishutus teravate/teravaosaliste esemete jaoks (7).



Hoiustamine

Ladustage Safety-Multify® kanüüli / Multify® kanüüli toatemperatuuril.

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

Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Sümbolite ja märgistuste võti

MD

Meditsiiniseade



Järgige kasutusjuhendit

REF

Artikli number



Tootjariik

LOT

Partii number



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult

CE

0124

CE-märgis



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage

Hoidke toatemperatuuril



mittepürogeenne

STERILE EO

Steriliseerimine etüleenoksiidiga

DEHP free

DEHP-vaba



Taaskasutuse korral: saastumisohut



Ühekordse steriilse barjääri süsteem



Ärge resteriliseerige



Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga



Kõlblik kuni

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Käyttöohje

SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit / Multifly®-Kanyylit

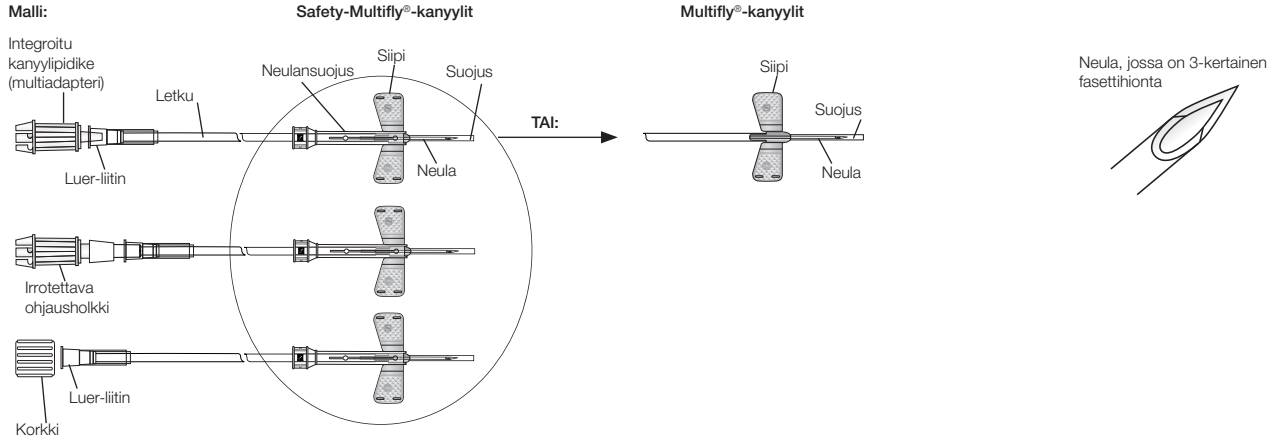
DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

Käyttötarkoitus

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 neulansuojusta käytetään heti viimeiseen S-Monovette®-näyteputkeen otetun verinäytteen / lyhytaikaisen infuusion jälkeen käytetyn neulan peittämiseen ja siten mahdollisten neulanpistoista johtuvien turhien haavojen vähentämiseen. Tuotteet on tarkoitettu koulutetun ammattihenkilöstön käyttöön.

Tuotteen kuvaus

Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli on steriili, pyrogeeniton ja yksitellen läpипainopakkaukseen 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). Yhdessä Safety-Multifly®-kanyylien / Multifly®-kanyylien mallissa ei ole integroitua kanyylipidikettä (multiadapteria). Sen letkun pituus on 80 mm tai 240 mm. Saatavilla olevat kanyylien läpimitat ovat 20, 21, 23 ja 25 gaugea (G). Safety-Multifly®-kanyylien neulansuojusta käytetään neulan peittämiseen käytön jälkeen. Tuotteet sisältävät ainoastaan DEHP-vapaita ja lateksittomia osia.



Turvaohjeet ja varoitukset

1. Tarkista ennen käyttöä jokainen yksittäispakkaus vaurioiden varalta, äläkä käytä vaurioituneessa pakkauksessa olevaa tuotetta. Älä käytä tuotetta, jos kanyyli on vääntynyt tai rikkoutunut.
2. Noudata käsittelyn kuvausta.
3. Suojaudu vereltä ja veren mukana kulkeutuvilla taudinaiheuttajille altistumiselta käyttämällä suojakäsineitä ja yleisiä henkilökohtaisia suojavausteita.
4. Neulan vääntämistä tulee välttää.
5. Älä peitä Safety-Multifly®-kanyylin turvamekanismia teipillä.
6. Pidä kädet aina kanyylin takana käytön ja hävittämisen aikana.
7. Siipikanyylin voimakasta vetämistä tai Safety-Multifly®-kanyylin turvamekanismin (neulansuojuksen) enenaikaista käyttöä tulee välttää, koska se vaikuttaa Safety-Multifly®-kanyylin toimintakykyyn.
8. Injektio ja subkutaaninen käyttö eivät ole sallittuja.
9. Ennen tuotteen käyttöä lyhytaikaiseen infuusioon on suoritettava täydellinen ilmaus (pohjustus).
10. Kun Safety-Multifly®-kanyylin turvamekanismi on otettu käyttöön, sitä ei saa enää avata. Liiallista voimankäyttöä käsittelyssä tulee välttää.
11. Irtoutuksen tai hävittämisen yhteydessä on varottava mahdollisia veri- tai lääkepisaroita. Siksi on suositeltavaa hävittää Safety-Multifly®-kanyyli / Multifly®-kanyyli neulankärki ylöspäin tai neulansuojus (Safety-Multifly®-kanyyli) aktiivisena.
12. 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.
13. 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 neulansuojus asennettuna. Valmisteluohjeita ja -menettelyjä on aina noudatettava.
14. Tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa tulehduksiin, loukkaantumisiin tai kuolemaan.

Vasta-aiheet

1. Lyhytaikainen infuusio tai laskimoverinäytteenotto ei sovellu potilaille, joilla on infektoita, palovammoja tai muita vammoja tai joille on tehty verisuonileikkaus suunniteltuun pistoskohtaan.
2. Lääkkeitä, joihin liittyy korkea venotoksisuus, ei voida infusoida siipikanyylin kautta.
3. Siipikanyylin kautta ei saa infusoida lääkkeitä, joilla on voimakas vaikutus verenkiertojärjestelmään tai joiden infuusionopeutta on valvottava.

Laskimoverinäytteenottoon ja lyhytaikaiseen infuusioon liittyvät yleiset jäännösriskit

Perustekniikkaa käytettäessä verinäytteiden ottamiseen ja lyhytaikaiseen infuusioon liittyvät CLSI GP41:n ja WHO guidelines on drawing blood -ohjeiden mukaan seuraavat yleiset jäännösriskit:

1. kipu
2. mustelmat
3. vasovagaaliset reaktiot
4. infektiot
5. hermovauriot
6. allergiset reaktiot, jotka johtuvat pääasiassa desinfiointiaineista.

Näytteenotto ja käsittely

LUE TÄMÄ ASIAKIRJA HUOLELLISESTI ENNEN LASKIMOPUNKTION ALOITTAMISTA.

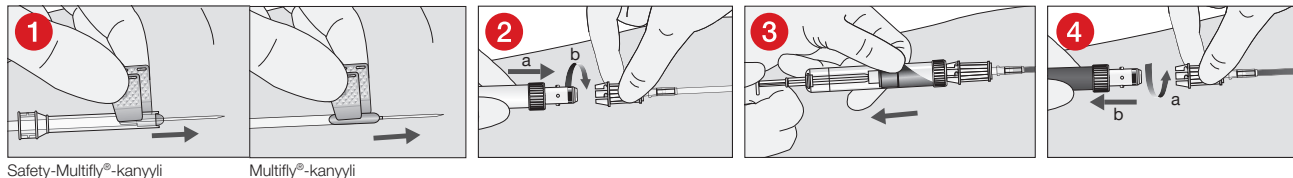
NÄYTTEENOTTOON TARVITTAVAT VÄLINEET

1. Kaikki tarvittavat S-Monovette®-verenkeräysjärjestelmät
2. Safety-Multifly®-kanyylit (verinäytteiden ottamiseen tarvitaan Luer-sovitimilla varustettujen Safety-Multifly®-kanyylien yhteydessä lisäksi multiadapteri (14.1205/14.1205.100) tai Luer-koirassovitin)
3. Suojakäsineet, suojatakki, silmiensuojain tai muu sopiva suojavaatetus, joka suojaaa veren välityksellä leviäviltä patogeeneiltä tai mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta
4. Etiketit potilaan tunnistamista varten.
5. Desinfiointitarvikkeet näytteenottokohdan puhdistamiseksi (noudata laitoksesi ohjeita, jotka koskevat steriiliä näytteenottoa ja näytteenottokohdan valmistelua). Älä käytä alkoholia sisältäviä puhdistusainevälineitä, jos näytteistä on tarkoitus määrittää veren alkoholipitoisuus.
6. Kuivia, bakteerittomia ja kertakäyttöisiä harsotaitoksia
7. Puristusside
8. Laastari tai side
9. Terävien jätteiden keräysastia käytettyjen tarvikkeiden turvallista hävittämistä varten

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

Kiinnitä puristusside. Valmistele punktiokohta sopivalla desinfointiaineella. Älä koske laskimopunktiokohtaan desinfiointin jälkeen. Sijoita potilas niin, että laskimon luokse pääsee helposti.

- 1 Avaa Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin läpипainopakkaus asestisesti kuorimistekniikkaa käyttäen peukalolla ja etusormella. Läpinäkyvän kalvon on osoitettava ylöspäin. Kun desinfointiaine on kuivunut, poista kanyylin suojus ja varmista, että Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin hiottu puoli osoittaa ylöspäin. Suorita laskimopunktio yhdistämällä värilliset sivet ylöspäin.
- 2 Aseta S-Monovette®-näyteputki Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin multiadapteriin (a) ja varmista sen kiinnitys (tee liitäntä) kiertämällä sitä ¼ kierrosta myötäpäivään (b).
- 3 Ota verinäyte S-Monovette®-näyteputken avulla vetämällä männän varsi varovasti S-Monovette®-näyteputken pohjaan asti. Irrota puristusside ottaessasi verinäytettä ensimmäiseen S-Monovette®-näyteputkeen.
- 4 Kun verinäyte on otettu, kierrä S-Monovette®-näyteputkea ensin ¼ kierrosta vastapäivään (a) ja vedä se sitten irti Safety-Multifly®-kanyylista / Multifly®-kanyylista (irrota liitäntä) (b). 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®-kanyyli) ja vaiheen C ohjeita (Multifly®-kanyyli).



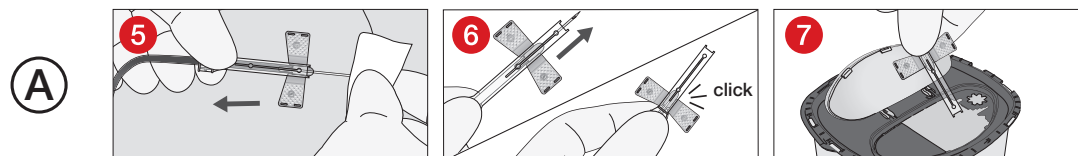
Safety-Multifly®-kanyyli:

- 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. Kanyyliin tulee lukittua neulansuojukseen tuntuvasti ja kuuluvasti napsahten (6).

TAI:

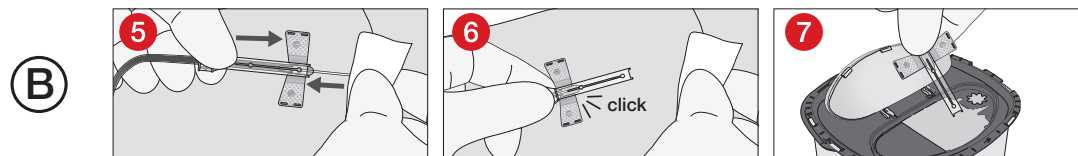
- B. Neulansuojus otetaan käyttöön samaan aikaan, kun Safety-Multifly®-kanyyli vedetään pois suonesta (5). Kanyyliin tulee lukittua neulansuojukseen tuntuvasti ja kuuluvasti napsahten (6).

Turvamekanismin voi aktivoida yhdellä kädellä.



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

TAI:



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

Multifly®-kanyyli:

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



Hävitä Multifly®-kanyyli (7, Multifly®-kanyylin symboli) tai turvallisesti suljettu Safety-Multifly®-kanyyli heti heittämällä se terävien jätteiden keräysastiaan (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®-kanyylilla / Multifly®-kanyylilla

Valmistele punktiokohta sopivalla desinfointiaineella. Älä koske laskimopunktiokohtaan desinfiointin jälkeen. Sijoita potilas niin, että laskimon luokse pääsee helposti.

- 8 Avaa Safety-Multifly®-kanyylin / Multifly®-kanyylin läpипainopakkaus asestisesti 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®-kanyyilletkun päässä infuusiojärjestelmän Luer-koirasliittimeen.
- 9 Täytä infuusiojärjestelmä talon sisäisten ohjeiden mukaisesti.

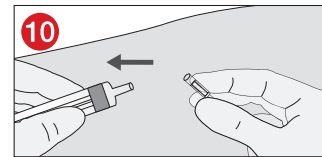
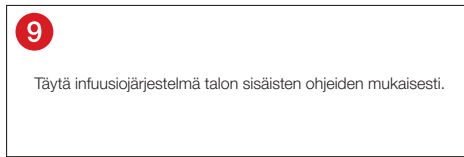
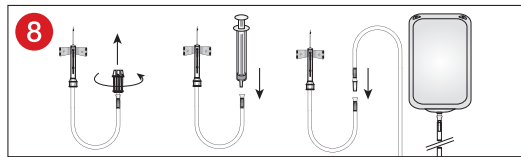
Maksimi-ilmaustilavuus Safety-Multifly®-kanyylissa / Multifly®-kanyylissa, jonka läpimitta on 20 G, 21 G, 23 G, 25 G:

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-Multify®-kanyylin / Multify®-kanyylin hiottu puoli osoittaa ylöspäin. Suorita laskimopunktio yhdistämällä värilliset siivet ylöspäin (1). Lopuksi voidaan suorittaa lyhytaikainen infuusio (enintään 24 h).

10 Lyhytaikainen infuusio lopetetaan irrottamalla infuusiojärjestelmä Safety-Multify®-kanyylista / Multify®-kanyylista ja vetämällä sen jälkeen Safety-Multify®-kanyyli / Multify®-kanyyli suonesta vaiheeseen A tai vaiheeseen B (Safety-Multify®-kanyyli) ja vaiheeseen C (Multify®-kanyyli) ohjeiden mukaisesti.

Hävitä Multify®-kanyyli (7), Multify®-kanyylin symboli tai turvallisesti suljettu Safety-Multify®-kanyyli (7), Safety-Multify®-kanyylin symboli heti heittämällä se terävien jätteiden keräysastiaan (7).



Säilytys

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

HUOMIO: Älä altista tuotetta suoralle auringonvalolle. Korkeimman suositeltavan säilytyslämpötilan ylittyminen voi vaikuttaa Safety-Multify®-kanyylin / Multify®-kanyylin laatuun.

Tuotekohtaiset standardit ja ohjesäännöt – voimassa olevat versiot

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Symbolien ja merkintöjen selitykset:

MD

Lääkinnällinen laite



Käyttöohjetta noudatettava

REF

Tuotenumero



Valmistusmaa

LOT

Erän tunnistus



Säilytys auringonvalolta suojattuna

CE

0124

CE-merkintä



Säilytettävä kuivassa paikassa



Valmistaja



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Säilytys huoneenlämmössä



pyrogeeniton

STERILE EO

Sterilointi etyleenioksidikaasulla

DEHP free

DEHP-vapaa



Kontaminaatoriski uudelleenkäytettynä



Yksinkertainen steriili estejärjestelmä



Ei saa steriloida uudelleen



Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus



Käytettävä viimeistään

Varaamme oikeudet teknisiin muutoksiin.

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

Mode d'emploi

SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/ Aiguilles Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

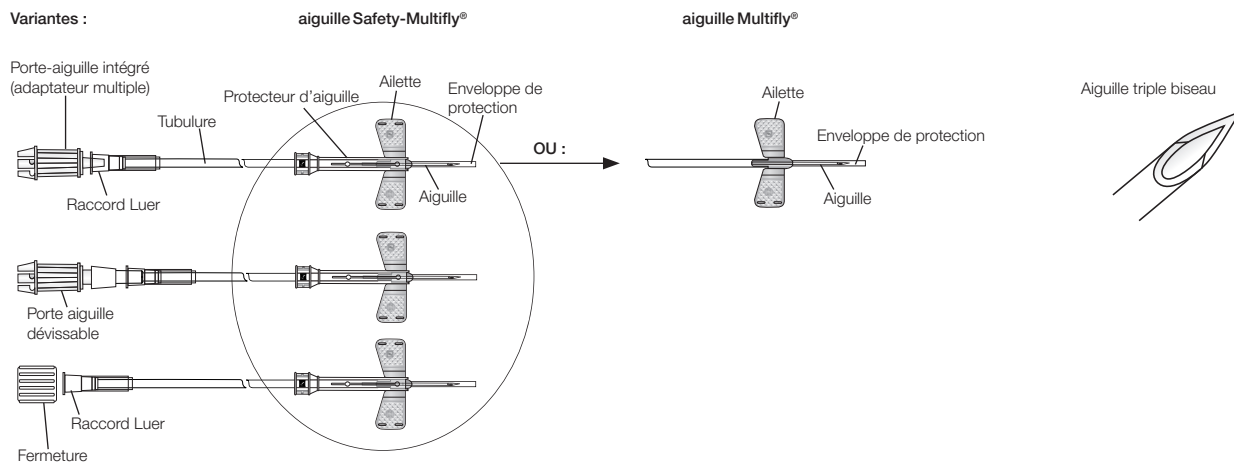
Emploi prévu

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 porte-aiguille intégré (adaptateur multiple) des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® avec une longueur de tubulure de 80 mm ou 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.

Variantes :



Consignes de sécurité et avertissements

- Avant toute utilisation, contrôler chaque emballage individuel afin de s'assurer de son état irréprochable et ne pas l'utiliser en cas de détérioration constatée. De même, ne pas utiliser le produit lorsque l'aiguille est pliée ou rompue.
- Pour la manipulation, veuillez respecter la description.
- 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.
- Éviter de plier l'aiguille.
- Ne pas recouvrir le mécanisme de sécurité de l'aiguille Safety-Multifly® de bande adhésive.
- Toujours garder les mains derrière l'aiguille au cours de l'usage et de l'élimination.
- 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®.
- Les injections et applications sous-cutanées ne sont pas autorisées.
- Avant toute utilisation pour une perfusion de courte durée, veillez à effectuer au préalable la purge d'air complète (amorçage).
- Après l'activation du mécanisme de sécurité de l'aiguille Safety-Multifly®, celui-ci ne peut plus être ouvert. Éviter toute manipulation violente.
- 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®).
- 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.
- 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.
- Une réutilisation du produit peut se traduire par des infections, des lésions ou même un décès.

Contre-indications

- Une perfusion de courte durée ou un prélèvement sanguin veineux ne doivent pas être effectués sur des patients souffrant d'infections, de brûlures, de blessures ou ayant subi une opération vasculaire au niveau du site d'injection prévu.
- Les médicaments présentant une forte veinotoxicité ne peuvent pas être perfusés via l'aiguille à ailettes.
- Les médicaments ayant un effet important sur le système circulatoire ou les médicaments pour lesquels la vitesse de perfusion doit être contrôlée ne doivent pas être perfusés via l'aiguille à ailettes.

Risques résiduels généraux liés au prélèvement sanguin veineux et à la perfusion de courte durée

En appliquant la technique de base pour le prélèvement sanguin et la perfusion de courte durée, les risques résiduels généraux suivants existent selon *CLSI GP41* et *Lignes directrices OMS sur le prélèvement sanguin* :

- Douleur
- Formation d'hématomes
- Réactions vaso-vagales
- Infections
- Lésions nerveuses
- Réactions allergiques, principalement causées par les désinfectants.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

PRIÈRE DE LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT DE COMMENCER LA PONCTION VEINEUSE.

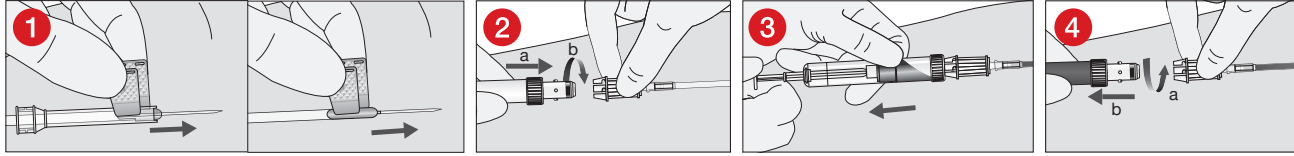
MATÉRIEL DE TRAVAIL NÉCESSAIRE POUR LE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

- Tous les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® nécessaires.
- Aiguilles Safety-Multifly® (pour les aiguilles Safety-Multifly® avec adaptateur Luer, un adaptateur multiple complémentaire est nécessaire (14.1205/14.1205.100) ou un adaptateur Luer mâle pour le prélèvement sanguin)
- 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.
- Étiquettes pour l'identification du patient.
- Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
- Compressez sèches à faible charge microbiologique à usage unique.
- Garrot.
- Pansement ou bandage.
- Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

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

Poser le garrot. Préparer le point de ponction à l'aide d'un désinfectant approprié. Ne pas toucher le point de ponction veineuse suite à la désinfection. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine.

- 1 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.
- 2 Enfoncez la S-Monovette® dans l'adaptateur multiple de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® (a), puis verrouillez en tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre (connexion) (b).
- 3 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®. Desserrer le garrot pendant le prélèvement sanguin avec le premier S-Monovette®.
- 4 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 (a), puis retirez cette dernière de l'aiguille Safety-Multifly® / Multifly® (déconnexion) (b). 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®

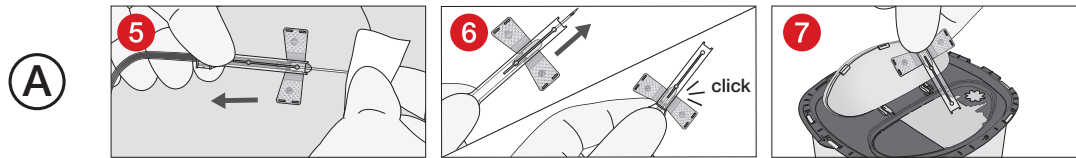
Pour l'aiguille Safety-Multifly® :

- A. L'aiguille Safety-Multifly® est retirée de la veine (5) et le protecteur d'aiguille est activé en dehors de la veine (6) en faisant glisser le protecteur d'aiguille sur l'aiguille avec le pouce et l'index, tout en fixant la tubulure avec les autres doigts. L'aiguille doit s'enclencher dans le protecteur d'aiguille en émettant un « clic » audible et perceptible (6).

OU :

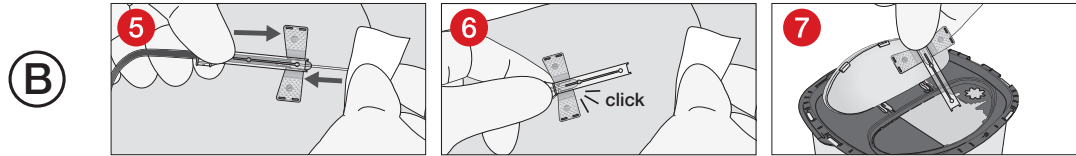
- B. Le protecteur d'aiguille est activé simultanément au retrait de l'aiguille Safety-Multifly® de la veine (5). L'aiguille doit s'enclencher dans le protecteur d'aiguille en émettant un « clic » audible et perceptible (6).

L'activation du mécanisme de sécurité convient à un usage à une 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.

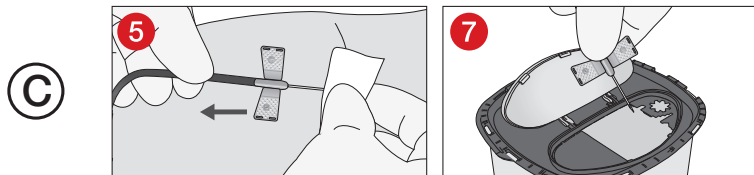
OU :



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).



Éliminer l'aiguille Multifly® (7, pictogramme aiguille Multifly®) ou l'aiguille Safety-Multifly® bloquée en toute sécurité dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets piquants, coupants, tranchants (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®

Préparer le point de ponction à l'aide d'un désinfectant approprié. Ne pas toucher le point de ponction veineuse suite à la désinfection. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine.

- 8 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. Retirez l'adaptateur multiple à l'extrémité de la tubulure 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.
- 9 Pré-remplir le système de perfusion conformément aux prescriptions en vigueur au sein de votre établissement.

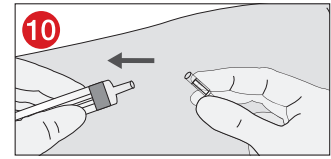
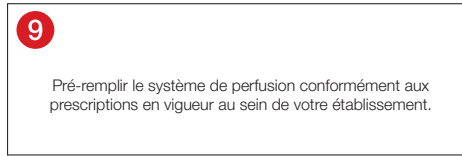
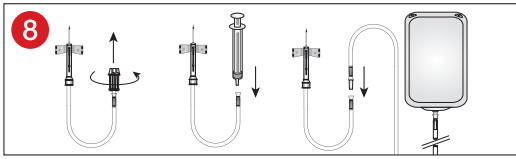
Volume de purge maximal des aiguilles Safety-Multifly® / Multifly® avec des diamètres d'aiguille de 20G, 21G, 23G, 25G :

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

Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et assurez-vous que le côté biseauté de l'aiguille Safety-Multify® / Multify® est orienté vers le haut. Pour procéder à la ponction veineuse, pressez les ailettes colorées l'une contre l'autre vers le haut (1). Vous pouvez ensuite procéder à une perfusion de courte durée (24 h maxi.).

10 À la fin de la perfusion de courte durée, déconnectez le système de perfusion de l'aiguille Safety-Multify® / Multify®, puis retirez l'aiguille Safety-Multify® / Multify® de la veine. Pour cela, suivez les étapes A ou B pour l'aiguille Safety-Multify® et C pour l'aiguille Multify®.

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



Stockage

Conserver 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 et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Clés de symbole et d'identification :

	Dispositif médical		Respecter le mode d'emploi
	Référence		Pays de fabrication
	Numéro de lot		Conserver à l'abri du soleil
	Marque CE		Stocker dans un endroit sec
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stocker à température ambiante		Apyrogène
	Stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène		Sans DEHP
	Risque de contamination en cas de réutilisation		Système à barrière simple stérile
	Ne pas restériliser		Système à barrière simple stérile avec emballage de protection extérieur
	Utilisable jusqu'au		

Sous réserve de modifications techniques.

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

Uputa za upotrebu / Naputak za upotrebu

SARSTEDT Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igly Safety-Multifly®/Igly Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

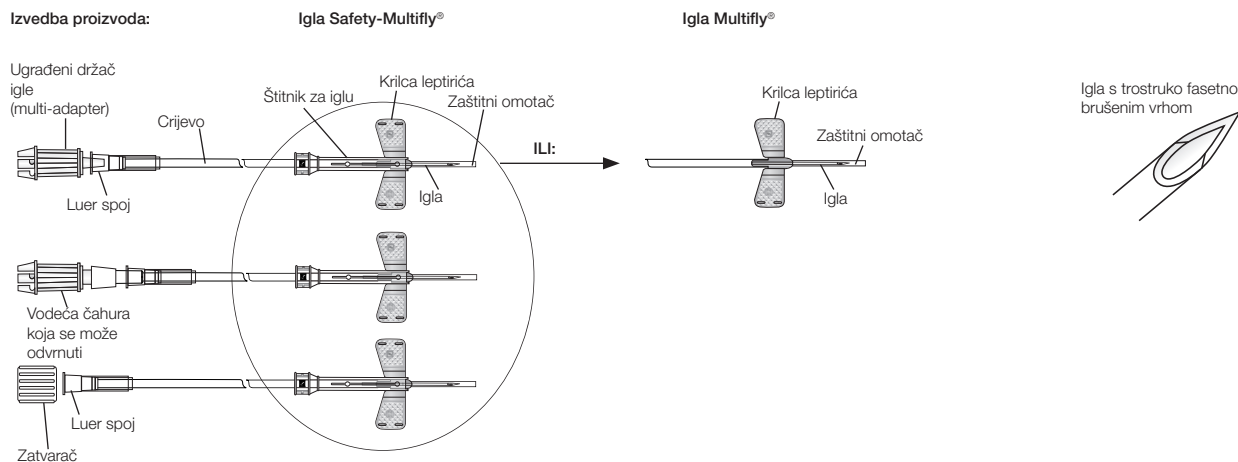
Namjena

Igla Safety-Multifly® / Igle Multifly® sterilna je igla s leptirićem namijenjena jednokratnoj uporabi. Igla Safety-Multifly® / Igle Multifly® zajedno sa SARSTEDT epruvetom S-Monovette® čini sustav za vađenje venske krvi. Uz to, Igle 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 epruvetu 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 80 mm ili 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.

Izvedba proizvoda:



Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Prije korištenja provjerite svako pojedinačno pakiranje kako biste potvrdili da nije oštećeno i ako je oštećeno, nemojte ga upotrebljavati. Isto tako, nemojte upotrebljavati proizvod ako je igla savijena ili slomljena.
2. Pridržavajte se uputa iz opisa rukovanja.
3. Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
4. Nije dopušteno savijati iglu.
5. Ne prekrivajte sigurnosni mehanizam Igle Safety-Multifly® ljepljivom vrpcom.
6. Tijekom uporabe i zbrinjavanja ne okrećite iglu prema sebi.
7. 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®.
8. Nije dopušteno ubrizgavanje i primjena pod kožu.
9. Prije primjene za kratkotrajnu infuziju potrebno je obaviti potpuno odzračivanje (ispiranje).
10. Nakon aktiviranja sigurnosnog mehanizma Igle Safety-Multifly® ona se više ne smije otvarati. Nije dopušteno rukovanje na silu.
11. Prilikom vađenja ili odlaganja pripazite na moguće kapanje krvi ili lijekova. Zbog toga se preporučuje Iglu Safety-Multifly® / Igle Multifly® odlagati oštricom igle okrenutom prema gore s aktiviranim štitnikom za iglu (Igle Safety-Multifly®).
12. 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.
13. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim / šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjericama 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.
14. Ponovna uporaba proizvoda može dovesti do infekcije, ozljede ili smrti.

Kontraindikacije

1. Kratkotrajna infuzija ili uzimanje venske krvi ne smiju se obavljati na pacijentima s infekcijama, opeklinama, ozljedama ili operiranim krvnim žilama na predviđenom mjestu uboda.
2. Lijekovi s visokom toksičnošću za vene ne mogu se infundirati preko igle s leptirićem.
3. Lijekove koji snažno utječu na krvotokni sustav ili lijekove kod kojih treba pratiti brzinu infuzije ne bi trebalo infundirati preko igle s leptirićem.

Opći rizici povezani s postupcima uzorkovanja venske krvi i postupcima kratkotrajne infuzije

Prilikom primjene osnovne tehnike za uzorkovanje venske krvi i kratkotrajnu infuziju, prema smjericama Instituta za standarde u kliničkom laboratoriju *CLSI GP41* i *WHO guidelines on drawing blood* postoje sljedeći opći rizici:

1. bol
2. pojava modrica
3. vazovagalne reakcije
4. infekcije
5. ozljede živaca
6. alergijske reakcije, uglavnom izazvane dezinfekcijskim sredstvom

Uzorkovanje i rukovanje

U POTPUNOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT PRIJE NEGO ŠTO ZAPOČNETE S VENEPUNKCIJOM.

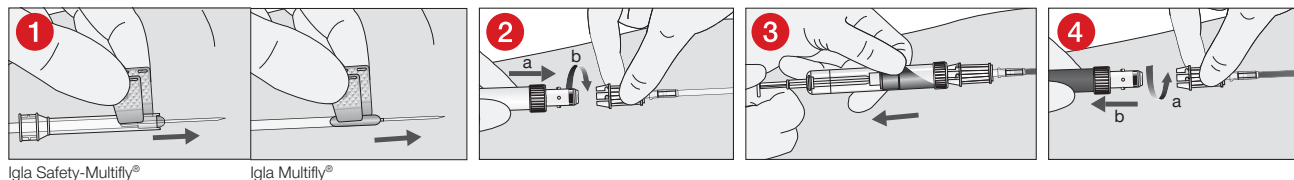
MATERIJAL POTREBAN ZA UZIMANJE UZORAKA

1. Sve potrebne S-Monovette® za uzorkovanje krvi.
2. Igle Safety-Multifly® (kod igala Safety-Multifly® s luer adapterom dodatno je potreban multi-adapter (14.1205/14.1205.100) odn. muški luer adapter za vađenje krvi)
3. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
4. Najljepnice za identifikaciju pacijenata.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (priilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jednokratni jastučići.
7. Poveska.
8. Flaster ili zavoj.
9. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

Venepunkcija Iglom Safety-Multifly® / Iglom Multifly®:

Postavite povesku. Pripremite mjesto uboda s pomoću prikladnog sredstva za dezinfekciju. Nemojte dodirivati mjesto venepunkcije nakon dezinfekcije. Pacijenta stavite u položaj u kojem je vena lako dostupna.

- 1 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 leptirića u boji prema gore.
- 2 Umetnite epruvetu S-Monovette® u multi-adapter Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® (a) i učvrstite izvođenjem ¼ okreta u smjeru kretanja kazaljke na satu (spojite) (b).
- 3 Izvadite krv u epruvetu S-Monovette® pažljivim povlačenjem drške klipa do dna epruvete S-Monovette®. Otpustite povesku za uzimanje krvi iz vene tijekom uzimanja krvi u prvu S-Monovette®.
- 4 Nakon završetka vađenja krvi, prvo okrenite epruvetu S-Monovette® za ¼ okreta u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu (a), a zatim je izvucite iz Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® (odspojite) (b). Iгла Safety-Multifly® / Iгла Multifly® ostaje u veni za vrijeme vađenja krvi i mijenjanja epruveta za vađenje krvi. U slučaju višestrukog uzorkovanja - kako je gore opisano - sve sljedeće epruvete S-monovette spajaju se u Iglu Safety-Multifly® / Iglu Multifly® i dalje se prikupljaju uzorci. Za završetak vađenja krvi, zadnja epruveta 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®.



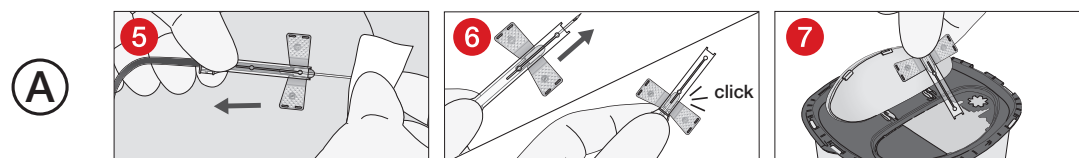
Za iglu Safety-Multifly®:

- A. Iгла Safety-Multifly® 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 uglaviti u štitnik za iglu uz čujni „klik“ (6).

ILI:

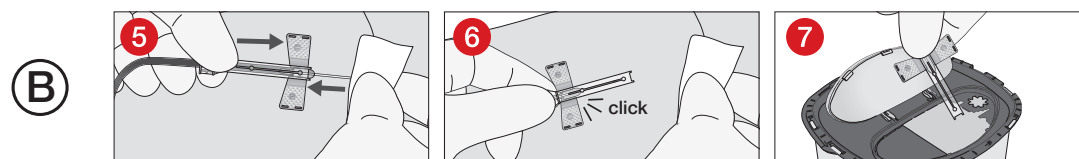
- B. Štitnik za iglu aktivira se paralelno s izvlačenjem Igle Safety-Multifly® iz vene (5). Iгла se mora uglaviti u štitnik za iglu uz čujni „klik“ (6).

Aktiviranje sigurnosnog mehanizma predviđeno je za aktiviranje tehnikom jedne ruke.



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

ILI:



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

Za iglu Multifly®:

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



Odmah zbrinite Iglu Multifly® (7, piktogram Iгла Multifly®) ili u štitnik uglavljenu Iglu Safety-Multifly® u spremnik za oštre/šiljaste predmete (7, piktogram igla Safety-Multifly®).

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

Kratkotrajna infuzija Iglom Safety-Multifly® / Iglom Multifly®

Pripremite mjesto uboda s pomoću prikladnog sredstva za dezinfekciju. Nemojte dodirivati mjesto venepunkcije nakon dezinfekcije. Pacijenta stavite u položaj u kojem je vena lako dostupna.

- 8 Blister pakiranje Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® otvorite aseptičkim postupkom odvajanjem folije pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta nagore. 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-Multifly® / cijevi Igle Multifly® spojite s muškim luer priključkom sustava za infuziju.
- 9 Sustav za infuziju isperite u skladu s internim smjernicama ustanove.

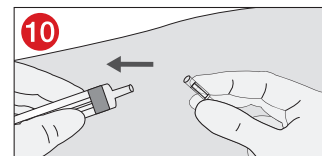
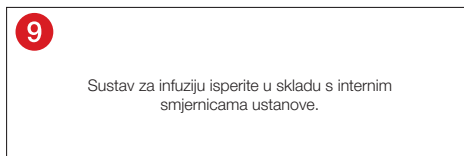
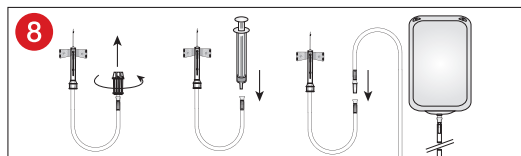
Maksimalni kapacitet odzračivanja (ispiranja) Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly® veličine 20G, 21G, 23G, 25G:

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-Multifly® / Igle Multifly® okrenuta prema gore. Izvedite venepunkciju držanjem krilaca leptirića u boji prema gore (1). Zatim možete obaviti kratkotrajnu infuziju (maks. 24 h).

10 Za završetak kratkotrajne infuzije sustav za infuziju odspaja se od Igle Safety-Multifly® / Igle Multifly®, zatim se Iglu Safety-Multifly® / Iglu Multifly® izvlači iz vene i slijedi korak A ili korak B za Iglu Safety-Multifly® ili korak C za Iglu Multifly®.

Odmah zbrinite Iglu Multifly® (7), piktogram Iglu Multifly® ili u štitnik uglavljenu Iglu Safety-Multifly® (7), piktogram Iglu Safety-Multifly® u spremnik za oštre/šiljaste predmete (7).



Skladištenje

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

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

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Objašnjenja simbola i oznaka

MD

Medicinski proizvod



Pogledajte upute za uporabu

REF

Broj artikla



Zemlja proizvodnje

LOT

Broj serije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti

CE 0124

Oznaka CE



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem

Čuvati na sobnoj temperaturi



bez pirogena

STERILE EO

Sterilizacija etilen-oksidom

DEHP free

Bez DEHP-a



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Sustav jednostruke sterilne barijere



Ne smije se ponovno sterilizirati



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Upotrebljivo do

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

Használati utasítás

SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök / Multifly® Kanülök

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

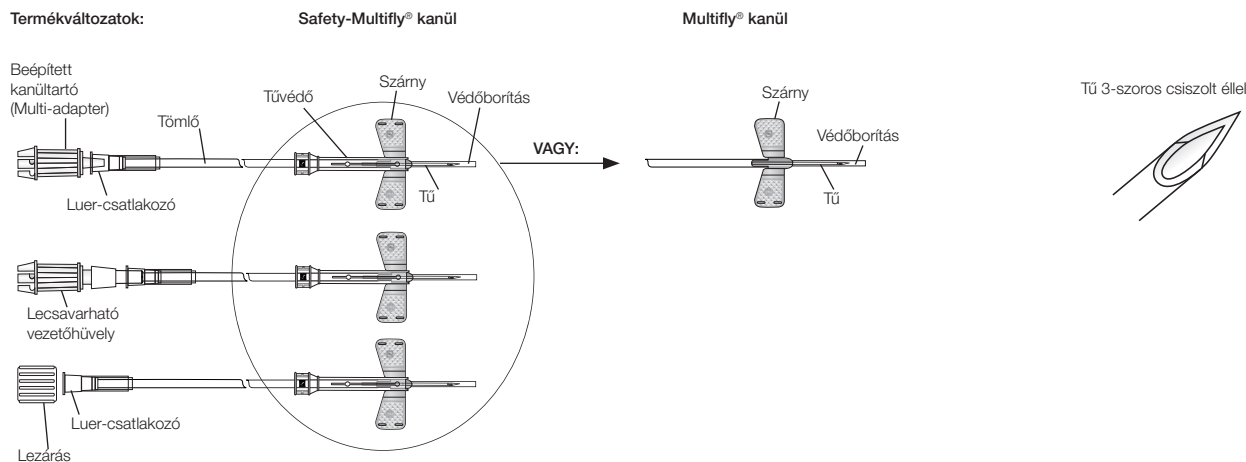
A felhasználás célja

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 tűszúrásos 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, 80 mm-es vagy 240 mm-es csőhosszal is kapható. A termékek 20, 21, 23 és 25 gauge (G) nagyságú kanülmérvővel kaphatók. A Safety-Multifly® kanülök tűvédője használat után a tű fedésére szolgál. A termékek csak olyan összetevőket tartalmaznak, amelyek DEHP mentesek és latexmentesek.

Termékváltozatok:



Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Használat előtt minden egyedi csomagolást vizsgáljon meg, hogy nem sérült-e, és sérülés esetén ne használja. Ezenkívül ne használja a terméket, ha a kanülök elgörbültek vagy eltörték.
2. Tartsa be a kezelésre vonatkozó leírást.
3. Viseljen védőkesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát a vértől és az ellen, hogy egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozónak tegye ki magát.
4. A tű elgörbítése tilos.
5. A Safety-Multifly® kanül biztonsági szerkezetét ne ragassza le ragtapasszal.
6. Használat és hulladékba helyezés során kezeit mindig a kanül mögött tartsa.
7. 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.
8. Injekció és bőr alatti használat nem megengedett.
9. A rövid ideig tartó infúzió használata előtt ügyeljen arra, hogy a termék előzetesen légtelenítve legyen.
10. A Safety-Multifly® kanül biztonsági szerkezetének aktiválása után azt már ne nyissa ki többet. Ne alkalmazzon erőszakot.
11. Az eltávolítás vagy az ártalmatlanítás során ügyeljen arra, hogy esetleg vér vagy gyógyszer csöpöghessen ki belőle. Éppen ezért javasoljuk, hogy a Safety-Multifly® kanüloket / Multifly® kanüloket tűheggyel felfelé, aktivált tűvédővel (Safety-Multifly® kanül) dobja ki.
12. 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.
13. 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.
14. A termék újrafelhasználása fertőzést, sérülést és halált okozhat.

Ellenjavallatok

1. Rövid ideig tartó infúziókat vagy vénás vérvételt ne végezzen olyan betegeken, akik fertőzésben szenvednek, égési sérüléseket, egyéb sérüléseket szenvedtek vagy a várható beszúrás helyén érműtétet hajtottak rajtuk végre.
2. Magas vénás toxicitással járó gyógyszereket nem lehet szárnyas kanülökkel infúzióban beadni.
3. A keringési rendszerre jelentős hatást kifejtő gyógyszereket vagy olyan gyógyszereket, amelyek esetében az infúzió sebességét ellenőrizni kell, ne adjuk be szárnyas kanülök segítségével.

Általános maradék kockázatok vénás vérvétel és rövid ideig tartó infúzió esetén

A vérvételi és rövid ideig tartó infúzió alapvető technikájának alkalmazása esetén a *CLSI GP41* és *WHO guidelines on drawing blood* irányelvek szerint a következő általános maradék kockázatokkal kell számolni:

1. Fájdalom
2. Véromlenny-képződés
3. Vasovagális reakciók
4. Fertőzések
5. Idegkárosodások
6. Allergiás reakciók, elsősorban fertőtlenítőszeresek által előidézve.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL EZT A TELJES DOKUMENTUMOT A VÉNAPUNKCIÓ MEGKEZDÉSE ELŐTT.

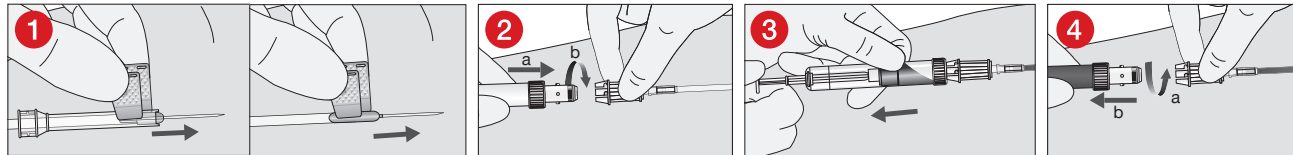
A MINTAVÉTELHEZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

1. Minden szükséges S-Monovette® vérvételi rendszer.
2. Safety-Multifly® kanülök (Luer-adapterrel rendelkező Safety-Multifly® kanülökhöz még egy multi-adapter is szükséges (14.1205/14.1205.100), ill. a vérvételhez egy férfi Luer-adapter szükséges)
3. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
4. Címkék a beteg azonosításához.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményében szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-tesztet használnak fel.
6. Száraz, steril, egyszer használatos vattacsomó.
7. Vénaleszorító.
8. Ragtapasz vagy kötszer.
9. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Vénpunkció Safety-Multify® kanüllel / Multify® kanüllel:

Helyezze fel a vénaeszorítót. Készítse elő a szúrás helyét megfelelő fertőtlenítőszerrel. Fertőtlenítés után ne érintse meg a vénás szúrás helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához.

- 1 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 fertőtlenítőszer megszáradása után 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 szárnnyal összevezetésével.
- 2 Dugja az S-Monovette® egységet a Safety-Multify® kanül / Multify® kanül multi-adapterébe (a) és egy ¼ fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba biztosítsa (csatlakoztassa) (b).
- 3 Vegyen az S-Monovette® egységgel vért, amely során a dugattyúrúdát óvatosan az S-Monovette® aljágig húzza. Lazítsa meg az érszorítót az első S-Monovette® vérvétele alatt.
- 4 A vérvétel befejezése után fordítsa az S-Monovette® egységet először ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba (a), majd húzza ki a Safety-Multify® kanülből / Multify® kanülből (lecsatlakoztatás) (b). A Safety-Multify® kanül / Multify® kanül a vérvétel és a vérvételi cső cseréje során a vénában marad. Többszöri vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - a következő S-Monovette egységet kell a Safety-Multify® kanülhöz / Multify® kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni. A vérvétel befejezéséhez az utolsó S-Monovette® egységet le kell csatlakoztatni a Safety-Multify® kanülről / Multify® kanülről, majd ezt követően a Safety-Multify® kanültre vonatkozóan az A vagy a B lépés következik, a Multify® kanül esetében pedig a C lépés.



Safety-Multify® kanül

Multify® kanül

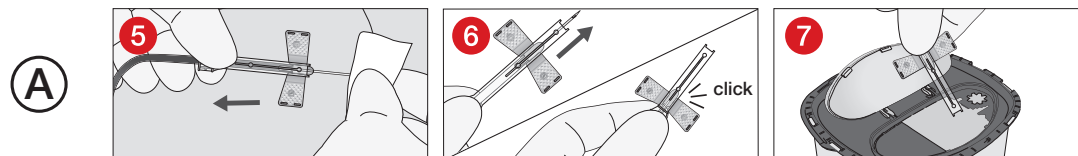
A Safety-Multify® kanül esetében:

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

VAGY:

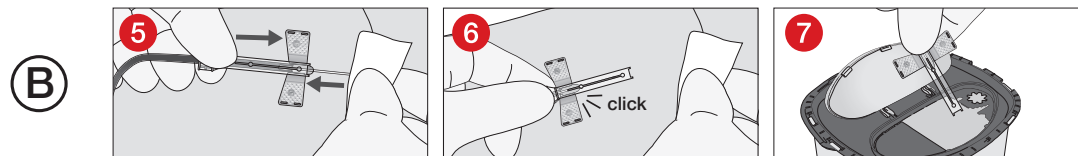
- B. A tűvédőt aktiválni kell, miközben a Safety-Multify® kanült kihúzza a vénából (5). A kanülnék érezhetően és egy hallható „kattanó” hanggal be kell kattannia a tűvédőbe (6).

A biztonsági mechanizmus aktiválása egykezes technikához kialakított.



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

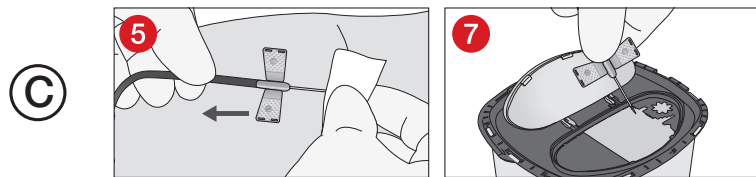
VAGY:



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).



Dobja a Multify® kanült (7, piktogram Multify® kanül), 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:

Készítse elő a szúrás helyét megfelelő fertőtlenítőszerrel. Fertőtlenítés után ne érintse meg a vénás szúrás helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához.

- 8 A Safety-Multify® kanül / Multify® kanül buborékos csomagolását „peel off” technika segítségével a hüvelyk- és mutatóujjával nyissa ki a fertőzés elkerülése érdekében. Az átlátszó fólia felfelé kell mutasson. 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® kanülcső végén lévő hüvelyes Luer-csatlakozót csatlakoztassa az infúziórendszer csapos Luer-csatlakozójához.

- 9 Az infúziórendszert a házon belüli irányelvek szerint kell előkészíteni.

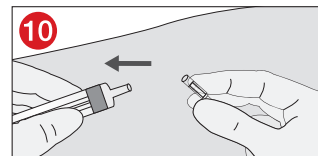
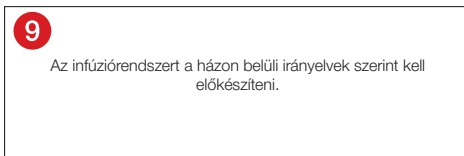
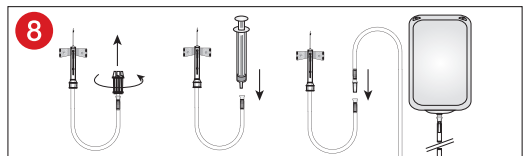
A Safety-Multify® kanülok / Multify® kanülok **maximális légtelenítési mennyisége** 20G, 21G, 23G, 25G kanülméretök esetén:

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-Multifly® kanül / Multifly® kanül lecsiszolt oldala felfelé néz. Végezze el a vénapunkciót a felfelé néző színes szárnyak összevezetésével (1). Ezt követően el lehet végezni a rövid ideig tartó infúziót (max. 24 óra).

10 A rövid ideig tartó infúzió befejezéséhez az infúziórendszert le kell csatlakoztatni a Safety-Multifly® kanülről / Multifly® kanülről és ki kell húzni a Safety-Multifly® kanült / Multifly® kanült a vénából. Ezt követően Safety-Multifly® kanül esetében az **A** vagy a **B** lépés következik, a Multifly® kanül esetében pedig a **C** lépés.

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



Tárolás

A Safety-Multifly® kanüloket / Multifly® kanüloket szobahőmérsékleten kell tárolni.

MEGJEGYZÉS: Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak. A maximálisan ajánlott tárolási hőmérséklet túllépése hátrányosan befolyásolhatja a Safety-Multifly® kanülok / Multifly® kanülok minőségét.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

MD

Orvostechnikai termék



Tartsa be a használati utasítást

REF

Cikkszám



Gyártási ország

LOT

Gyártási tételszám



Napfénytől védve tárolandó



CE-jelölés



Száraz helyen tárolja



Gyártó



Ha a csomagolás megsérült, ne használja

Tárolás szobahőmérsékleten



pirogénektől mentesek

STERILE EO

Szterilizálás etilén-oxid gázzal

DEHP free

DEHP mentes



Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély



Egyszerű steril gátrendszer



Ne sterilizálja újra



Egyszerű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Lejárat napja

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Istruzioni d'uso

SARSTEDT Aghi Safety-Multifly® / Aghi Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

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.

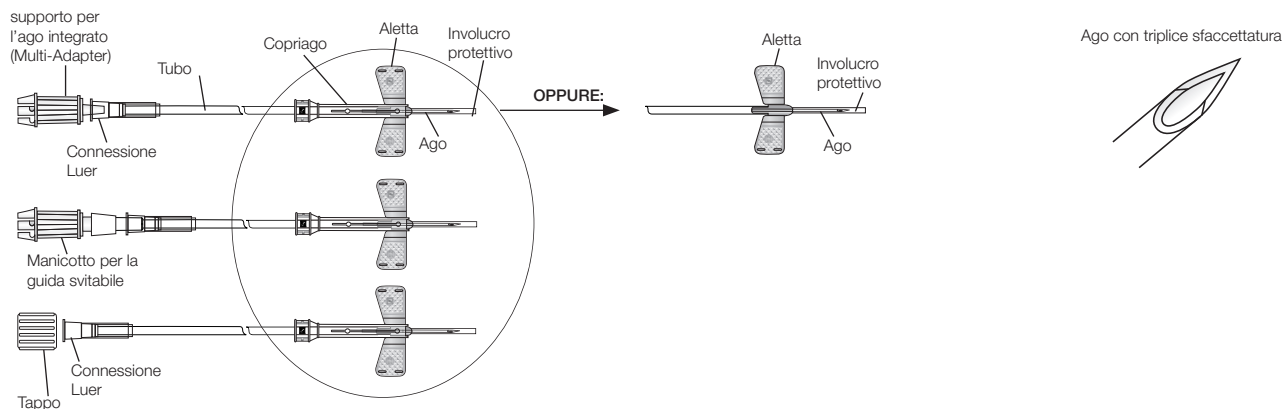
Descrizione del prodotto

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 80 mm o 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.

Varianti di prodotto:

Aghi Safety-Multify®

/ Aghi Multify®



Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Prima dell'uso ispezionare ogni singola confezione per verificare che non sia danneggiata. Non utilizzare in caso di danni. Inoltre, non utilizzare il prodotto se l'ago è piegato o rotto.
2. Attenersi alle istruzioni per la manipolazione.
3. Indossare guanti e dispositivi di protezione personale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasportati dal sangue.
4. Evitare di piegare l'ago.
5. Non coprire con nastro adesivo il meccanismo di sicurezza dell'ago Safety Multify®.
6. Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'uso e lo smaltimento.
7. 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®.
8. Non è consentito l'impiego dell'ago a scopo di iniezione e uso sottocutaneo.
9. Prima dell'uso per un'infusione breve, assicurarsi di disareare completamente l'ago (innescò).
10. Dopo che il meccanismo di sicurezza dell'ago Safety-Multify® è stato attivato, questo non dovrà più essere aperto. Evitare una manipolazione brusca.
11. 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®).
12. 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).
13. 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.
14. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni, lesioni o morte.

Controindicazioni

1. Non eseguire infusioni brevi o prelievi di sangue venoso su pazienti con infezioni, ustioni, ferite o esiti di interventi vascolari nel punto in cui è prevista la puntura.
2. I medicinali a elevata tossicità venosa non possono essere somministrati tramite aghi a farfalla.
3. I medicinali con importanti effetti sull'apparato circolatorio o i medicinali per i quali deve essere controllata la velocità di somministrazione non devono essere somministrati con aghi a farfalla.

Rischi residui generali in caso di prelievo ematico venoso e infusione breve

Con la tecnica di base di prelievo ematico e infusione breve si affrontano, ai sensi della *CLSI GP41* e delle *WHO guidelines on drawing blood*, i seguenti rischi residui generali:

1. Dolore
2. Formazione di ematomi
3. Reazioni vasovagali
4. Infezioni
5. Lesioni nervose
6. Reazione allergiche causate prevalentemente da disinfettanti.

Prelievo e manipolazione del campione

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI INIZIARE LA VENIPUNTURA.

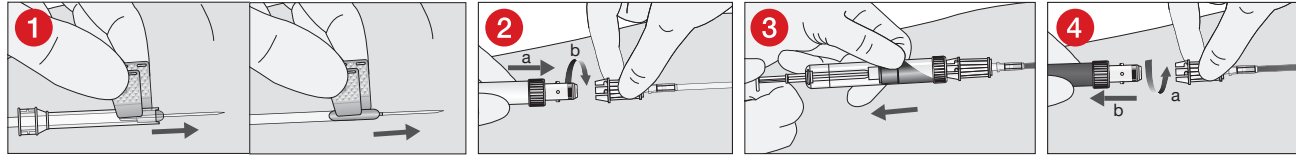
MATERIALE DI LAVORO NECESSARIO PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE

1. Tutti i sistemi di prelievo ematici S-Monovette® necessari.
2. Aghi Safety-Multify® (con gli aghi Safety-Multify® con adattatore Luer è inoltre necessario un adattatore multiplo (14.1205/14.1205.100) o un adattatore Luer maschio per prelievi ematici)
3. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
4. Etichette per l'identificazione del paziente.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
6. Tamponi monouso asciutti e asettici.
7. Laccio emostatico.
8. Cerotto o bendaggio.
9. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Venipuntura con ago Safety-Multifly® / ago Multifly®:

Applicare il laccio emostatico. Preparare la sede in cui eseguire la puntura applicando un disinfettante idoneo. Evitare di toccare la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da avere un facile accesso alla vena.

- 1 Aprire la confezione blister dell'ago Safety-Multifly® / ago Multifly® 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-Multifly® / ago Multifly® sia rivolto verso l'alto. Eseguire la venipuntura avvicinando le alette colorate verso l'alto.
- 2 Far scorrere la S-Monovette® nel Multi-Adapter dell'ago Safety-Multifly® / ago Multifly® (a) e assicurarla con un ¼ di giro in senso orario (connessione) (b).
- 3 Prelevare il sangue con la S-Monovette® tirando delicatamente lo stantuffo fino al fondo della S-Monovette®. Sciogliere il laccio emostatico durante il prelievo di sangue nella prima S-Monovette®.
- 4 Al termine del prelievo di sangue, staccare la S-Monovette® compiendo dapprima una rotazione di ¼ di giro in senso antiorario (a) e quindi staccandola dall'ago Safety-Multifly® / ago Multifly® (disconnessione) (b). L'ago Safety-Multifly® / ago Multifly® 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-Multifly® / ago Multifly® e vengono quindi prelevati ulteriori campioni. Per completare il prelievo di sangue, disconnettere l'ultima S-Monovette® dall'ago Safety-Multifly® / ago Multifly®, quindi seguire il passo A o il passo B per l'ago di Safety-Multifly® e il passo C per l'ago Multifly®.



Ago Safety-Multifly®

Ago Multifly®

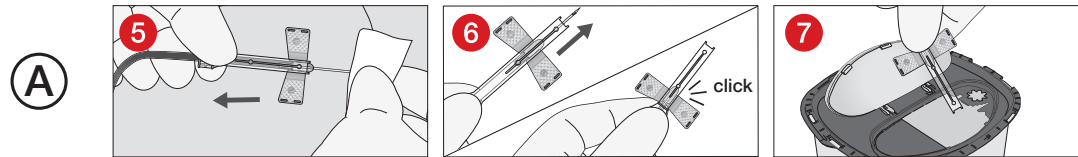
Per l'ago Safety-Multifly®:

- A. L'ago Safety-Multifly® 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 "click" udibile (6).

OPPURE:

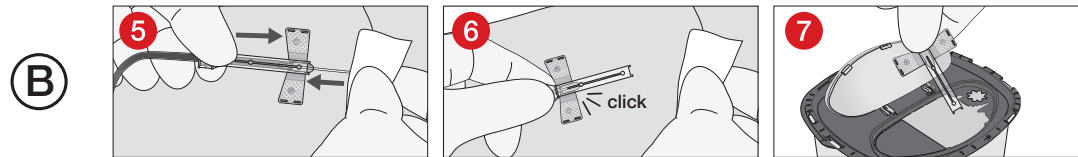
- B. Il copriago viene attivato parallelamente all'estrazione dell'ago Safety-Multifly® dalla vena (5). L'ago deve innestarsi nel copriago in modo chiaro e con un "click" udibile (6).

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



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

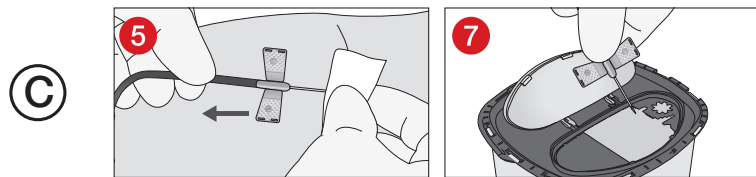
OPPURE:



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

Per l'ago Multifly®:

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



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

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

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

Preparare la sede in cui eseguire la puntura applicando un disinfettante idoneo. Evitare di toccare la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da avere un facile accesso alla vena.

- 8 Aprire la confezione blister dell'ago Safety-Multifly® / 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-Multifly® / ago Multifly® al connettore Luer maschio del sistema di infusione.
- 9 Priempire il sistema di infusione attenendosi alle direttive dell'istituto.

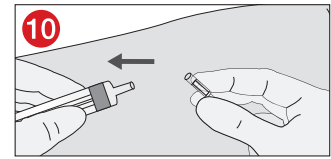
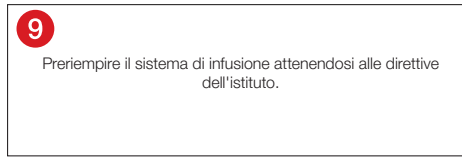
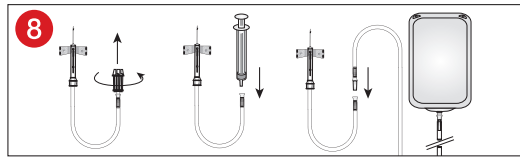
Volume di sfiato massimo degli aghi Safety-Multifly® / aghi Multifly® con i diametri 20G, 21G, 23G, 25G:

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-Multifly® / ago Multifly® sia rivolto verso l'alto. Eseguire la venipuntura avvicinando le alette colorate verso l'alto (1). Quindi è possibile eseguire un'infusione breve (max 24h).

10 Al termine dell'infusione breve, il sistema di infusione viene disconnesso dall'ago Safety-Multifly® / ago Multifly®, quindi l'ago Safety-Multifly® / ago Multifly® viene estratto dalla vena attenendosi alla fase A o alla fase B per l'ago Safety-Multifly® o alla fase C per l'ago Multifly®.

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



Conservazione

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

- CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy
- 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.

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Dispositivo medico		Attenersi alle istruzioni d'uso
	Codice articolo		Paese di fabbricazione
	Designazione della partita		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Marchio CE		Conservare in un luogo asciutto
	Produttore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare a temperatura ambiente		apirogena
	Sterilizzazione con gas ossido di etilene		Senza DEHP
	In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione		Sistema singolo di barriera sterile
	Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile semplice con confezione di protezione esterna
	Usare entro		

Con riserva di modifiche tecniche. Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

사용 설명서

SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘 / Multifly® 바늘

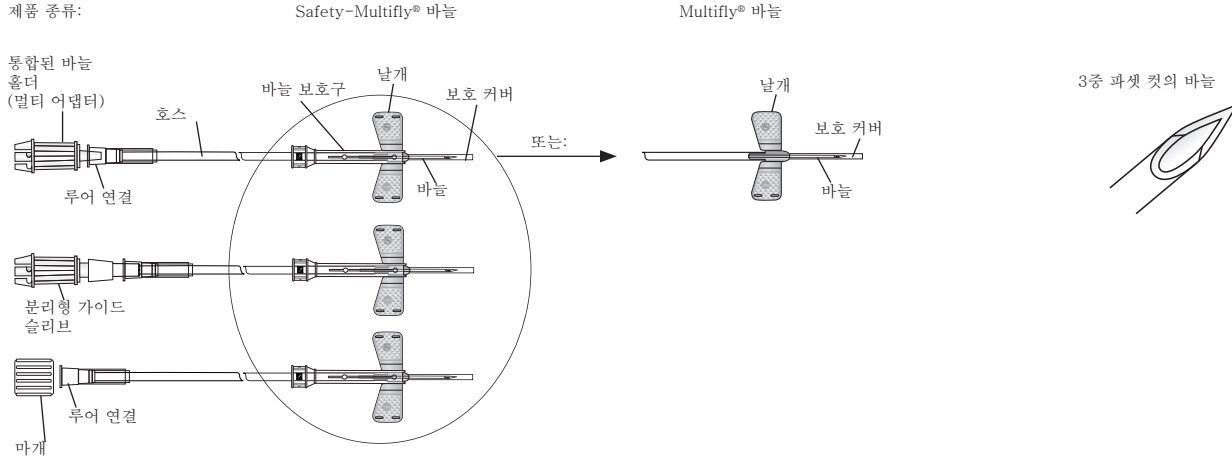
DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

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 80mm 또는 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 및 경고 지침

1. 사용하기 전에 각 개별 포장의 손상 여부를 점검하고, 손상된 경우 사용하지 마십시오. 바늘이 구부러졌거나 파손된 경우, 제품을 사용하지 마십시오.
2. 취급 설명서에 따르십시오.
3. 장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염되는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
4. 바늘을 구부러서는 안 됩니다.
5. Safety-Multify® 바늘의 안전 장치를 접착 테이프로 덮지 마십시오.
6. 사용 및 폐기 시에 항상 바늘의 뒤를 잡으십시오.
7. 나비 바늘을 역으로 당기거나 Safety-Multify® 바늘의 안전 장치(바늘 보호구)를 조기에 작동시켜서는 안 됩니다. 그렇게 하면 Safety-Multify® 바늘의 기능에 악영향을 끼치기 때문입니다.
8. 주사 및 피하 사용은 허용되지 않습니다.
9. 단기간 주입을 위해 사용하기 전에 먼저 공기를 완전히 배출해야 한다는 점(준비)에 유의해야 합니다.
10. Safety-Multify® 바늘의 안전 장치를 활성화한 후에는 그 장치를 더 이상 열어서는 안 됩니다. 역으로 조작해서는 안 됩니다.
11. 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.
12. 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.
13. 근무하는 조직의 지침 및 절차를 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 채혈 기구(바늘)를 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 사용하지 마십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 항상 준수해야 합니다.
14. 제품을 재사용하면 감염, 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

금기 사항

1. 단기간 주입 또는 정맥 채혈은 지정된 천자 부위에 감염, 화상, 부상을 입거나 혈관 수술을 한 환자에게 실시해서는 안 됩니다.
2. 정맥 독성이 높은 약물은 나비 바늘을 통해 주입할 수 없습니다.
3. 순환계에 강한 영향을 미치는 약물이나 주입 속도를 조절해야 하는 약물은 나비 바늘을 통해 주입해서는 안 됩니다.

정맥 채혈과 단기간 주입에서 일반적인 잔여 위험

채혈과 단기간 주입을 위한 기본 기술 적용 시 CLSI GP41 및 혈액 채취에 관한 WHO 지침(WHO guidelines on drawing blood)에 따라 다음과 같은 일반적인 잔여 위험이 있습니다.

1. 통증
2. 멍
3. 미주신경 반응
4. 감염
5. 신경 손상
6. 주로 소독제로 인한 알레르기 반응.

시료 채취 및 취급

정맥 천자를 시작하기 전에, 이 설명서를 빠짐없이 끝까지 읽으십시오.

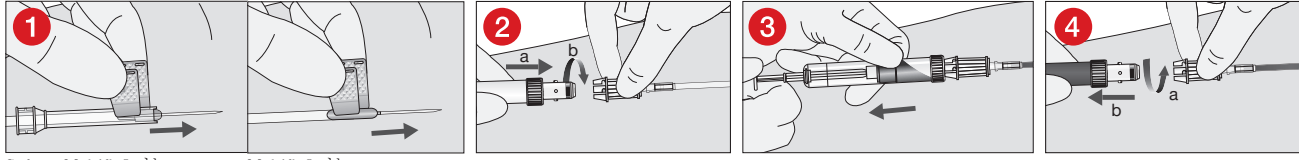
검체 채취에 필요한 작업 재료

1. 필요한 모든 S-Monovette® 혈액 채취 시스템.
2. Safety-Multify® 바늘(루어 어댑터가 있는 Safety-Multify® 바늘의 경우 채혈을 위해 추가로 멀티 어댑터(14.1205/14.1205.100) 또는 수형 루어 어댑터가 필요합니다.)
3. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
4. 환자 식별을 위한 라벨
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 검체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오). 검체를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
6. 건조한 무균 일회용 스왑.
7. 정맥 지혈대.
8. 밴드 또는 붕대.
9. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.

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

정맥 지혈대를 착용합니다. 천자 위치를 적합한 소독제로 닦으십시오. 소독 후 정맥 천자 위치를 만지지 마십시오. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자의 위치를 조정합니다.

- 1 엄지손가락과 집게손가락을 사용한 바리기술로 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 정맥 천자를 실행합니다.
- 2 S-Monovette®를 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 멀티 어댑터 안으로 밀어 넣은 후 (a)시계 방향으로 1바퀴 돌려 잠급니다(연결).
- 3 피스톤 로드를 조심스럽게 S-Monovette®의 바닥까지 당기면서, S-Monovette®를 사용하여 채혈합니다. 첫 번째 S-Monovette®로 채혈하면서 지혈대를 푸십시오.
- 4 채혈을 종료한 후 S-Monovette®를 먼저 반시계 방향으로 1바퀴 돌리고(a) 그 다음 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘에서 빼냅니다(분리) (b). Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘은 채혈하는 중과 채혈관이 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.

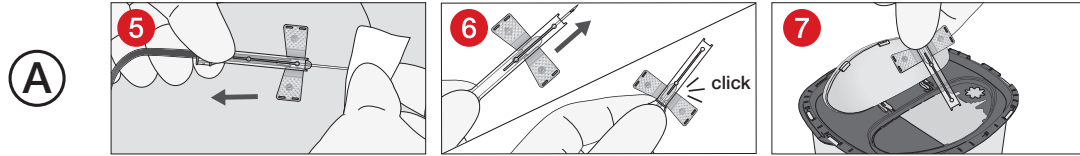


Safety-Multify® 바늘 Multify® 바늘

Safety-Multify® 바늘의 경우:

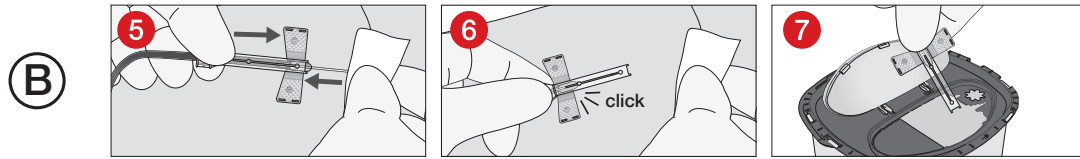
- A. Safety-Multify® 바늘을 정맥에서 빼내고 5 바늘 보호구를 정맥 밖에서 활성화시키는 바(6). 이때 바늘 보호구를 엄지손가락과 집게손가락을 사용하여 바늘 위로 밀니다. 그동안 다른 손가락으로는 호스를 고정시킵니다. 바늘이 바늘 보호구에 맞물릴 때는 이를 촉감으로 느낄 수 있고 "딸깍" 소리가 들려야 합니다(6).
- 또는:
- B. 바늘 보호구는 Safety-Multify® 바늘을 정맥에서 빼내는 동시에 활성화됩니다(5). 바늘이 바늘 보호구에 맞물릴 때는 이를 촉감으로 느낄 수 있고 "딸깍" 소리가 들려야 합니다(6).

안전 장치는 한 손으로 활성화할 수 있도록 설계되었습니다.



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

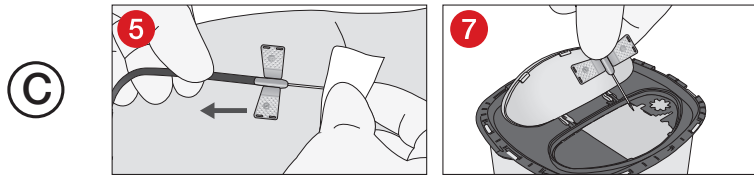
또는:



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

Multify® 바늘의 경우:

- C. Multify® 바늘을 정맥에서 빼냅니다(5).



Multify® 바늘(7, 그림문자 Multify® 바늘) 또는 안전하게 잠금 Safety-Multify® 바늘을 즉시 날카로운/뾰족한 물체용 처리 용기(7, 그림문자 Safety-Multify® 바늘)에 폐기하십시오.

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:

천자 위치를 적합한 소독제로 닦으십시오. 소독 후 정맥 천자 위치를 만지지 마십시오. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자의 위치를 조정합니다.

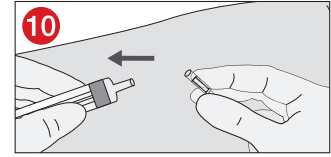
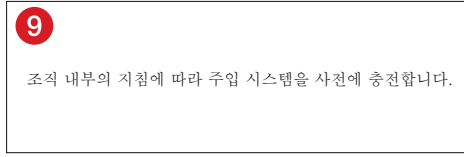
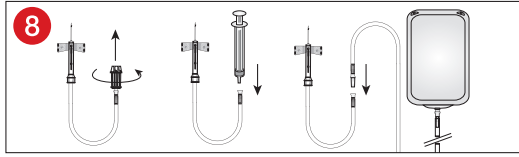
- 8 엄지손가락과 집게손가락을 사용한 바리기술로 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 블리스터 포장을 무균 상태가 되도록 하여 여십시오. 투명 필름이 위로 향해야 합니다. 호스의 끝단에 있는 멀티 어댑터를 돌리면서 빼내어 제거합니다. 소독제가 마른 후, 주입 시스템의 루어 플러그를 제거하고 Safety-Multify®/ Multify® 바늘 호스의 끝단에 있는 암류어 커넥터를 주입 시스템의 수류어 커넥터와 연결합니다.
- 9 조적 내부의 지침에 따라 주입 시스템을 사전에 충전합니다.

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

바늘의 보호 필름을 제거하고 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘의 파셋 컷 면이 위를 향하도록 합니다. 나비 바늘의 색이 있는 날개를 위쪽으로 한데 모아 정맥 천자를 실행합니다(1). 그다음 단기간 주입(최대 24시간)으 실행할 수 있습니다.

10 단기간 주입을 종료하려면 Safety-Multify® 바늘에 대해서는 단계 A나 단계 B를, Multify® 바늘에 대해서는 단계 C를 진행하면서 주입 시스템을 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘과 분리하고 그다음 Safety-Multify® 바늘 / Multify® 바늘을 정맥에서 빼냅니다.

Multify® 바늘(7), 그림문자 Multify® 바늘 및 안전하게 잠근 Safety-Multify® 바늘(7), 그림문자 Safety-Multify® 바늘)을 즉시 날카로운/뾰족한 물체용 처리 용기에 폐기하십시오(7).



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.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

기호 및 명칭 키:

	의료 기기		사용 설명서 준수
	품목 번호		제조 국가
	배치 명칭		직사광선이 닿지 않는 곳에 보관
	CE 마크		건조한 곳에 보관
	제조사		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	실온에서 보관하십시오		발열원이 없음
	산화 에틸렌 가스를 사용하여 멸균		DEHP 없음
	재사용 시 오염 위험		단일 멸균 장벽 시스템
	다시 멸균하지 마십시오		외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	유효 기간		

기술적 변경 가능.

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다.

Naudojimo instrukcijos

„SARSTEDT Safety-Multifly®“ Kaniulės / „Multifly®“ Kaniulės

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

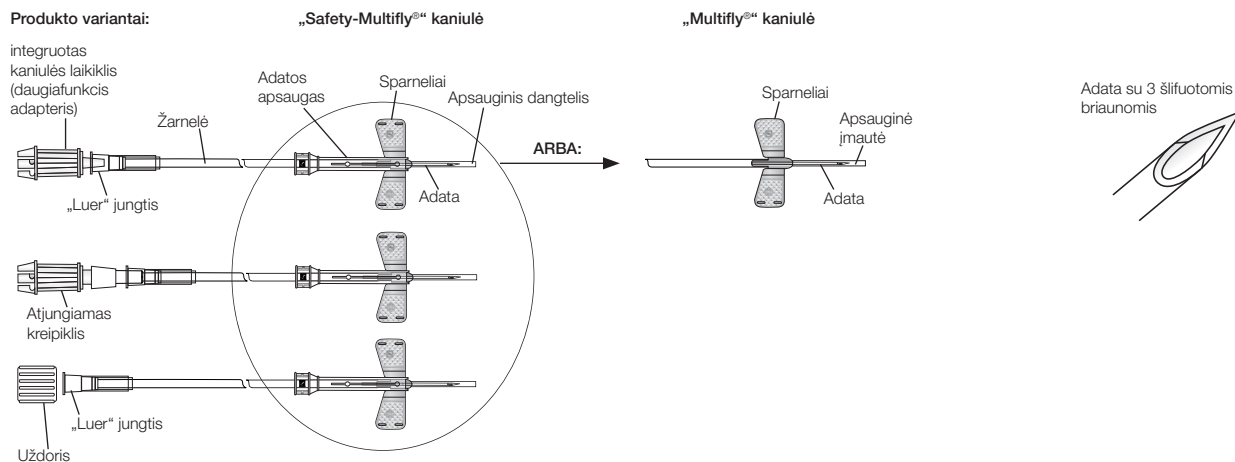
Naudojimo paskirtis

„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 tuojau pat po paskutinio kraujo ėminio paėmimo su „S-Monovette®“ / trumpalaikės infuzijos ir rizikai vėliau netyčia įsidurti 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 medicininę ¼ colio (19 mm) ilgio vienkartinę adatą iš nerūdijančio plieno su 3-gubu facetiniu šlifū, 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 80 mm arba 240 mm ilgio žarnelė. 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.

Produkto variantai:



Saugos ir įspėjamoji informacija

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

Kontraindikacijos

1. Negalima atlikti trumpalaikiai infuzijų ar imti kraujo mėginių iš venos pacientams, turintiems infekcijų, nudegimų, sužalojimų arba kuriems infuzijos ar mėginio ėmimo vietoje atlikta kraujagyslių operacija.
2. Sparnuotąją kaniulę negalima leisti didelio venotoksiškumo vaistų.
3. Sparnuotąją kaniulę neturėtų būti leidžiami vaistai, darantys stiprų poveikį kraujotakos sistemai arba kurių leidimo greitį reikia kontroliuoti.

Bendroji likutinė rizika atliekant kraujo paėmimą iš venos ir trumpalaikę infuziją

Naudojant įprastą kraujo paėmimo ir trumpalaikės infuzijos techniką pagal *CLSI GP41* ir *WHO guidelines on drawing blood* gaires, išlieka šios bendrosios likutinės rizikos:

1. Skausmas
2. Kraujosruvos
3. Vazovagalinės reakcijos
4. Infekcijos
5. Nervų pažeidimai
6. Alerginės reakcijos, sukeltos dezinfekavimo priemonių.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI VENOS PUNKCIJĄ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

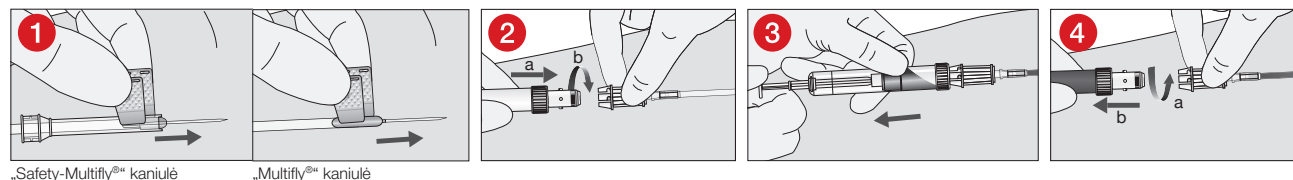
MĖGINIUI PAIMTI REIKALINGOS DARBINĖS PRIEMONĖS

1. Visi reikalingi „S-Monovette®“ kraujo surinkimo sistemos mėgintuvėliai.
2. „Safety-Multifly®“ kaniulės („Safety-Multifly®“ kaniulių su „Luer“ adapteriu atveju – universalus adapteris (14.1205/14.1205.100) arba vidinis „Luer“ adapteris reikalingas kraujo mėginiams imti)
3. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
4. Paciento identifikavimo etiketės.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterilus mėginių ėmimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekiu kraujyje tyrimui.
6. Sausi vienkartiniai tamponai be mikrobu.
7. Venos turniketai.
8. Pleistrai arba tvarsčiai.
9. Šalinimo talpykla aštriems ir smaliems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

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

Uždėkite timpą. Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekcijos venos punkcijos vietos nebelieskite. Suteikite pacientui tokią padėtį, kad galėtumėte lengvai priėti prie venos.

- 1 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 imautę, įsitikinkite, kad nušifuota „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės pusė būtų nukreipta į viršų. Atlikite venos punkciją, suspausdami aukštyn spalvotus sparnelius.
- 2 Įstumkite „S-Monovette®“ į „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės adapterį (a) ir užfiksuokite (sujunkite), pasukdami ¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę (b).
- 3 Paimkite kraują su „S-Monovette®“, atsargiai ištraukdami stūmoklio kotą iki „S-Monovette®“ dugno. Imdami kraują su pirmuoju „S-Monovette®“ atpalaiduokite varžtį.
- 4 Baigę imti kraują, pirmiausia pasukite „S-Monovette®“ ¼ apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę (a) ir tik tada ištraukite iš „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės (atjunkite) (b). 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®“ kaniule) bei C veiksmas („Multifly®“ kaniulei).



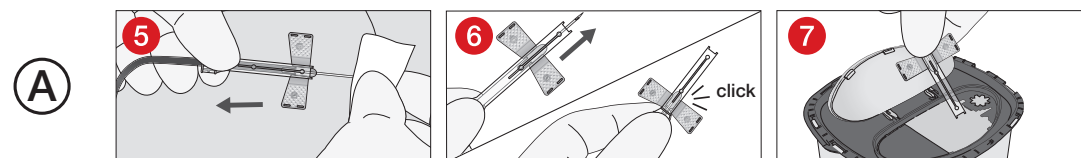
„Safety-Multifly®“ kaniulei:

- A. Ištraukite „Safety-Multifly®“ kaniulę iš venos (5) ir aktyvuokite ištrauktos iš venos adatos apsaugą (6) nykščiu ir rodomuoju pirštu užstumdami adatos apsaugą ant kaniulės, o kitais pirštais laikydami žarnelę. Kaniulė turi juntamai ir su spragtelėjimu užsikisuoti adatos apsaugai (6).

ARBA:

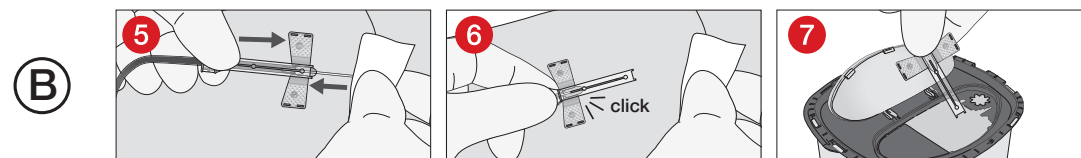
- B. Adatos apsaugas aktyvinamas, lygiagrečiai su „Safety-Multifly®“ kaniulės ištraukimu iš venos (5). Kaniulė turi juntamai ir su spragtelėjimu užsikisuoti adatos apsaugai (6).

Saugos mechanizmas aktyvuojamas viena ranka.



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

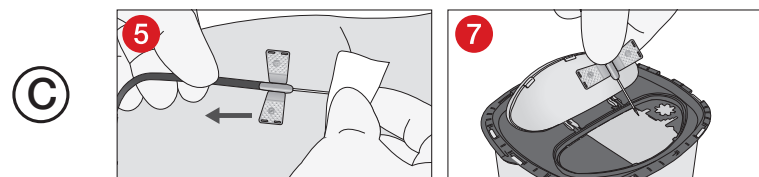
ARBA:



Adatos apsaugo aktyvinimas – kaniulė venoje: Aktyvinkite adatos apsaugą tuo pačiu metu ištraukdami „Safety-Multifly®“ kaniulę iš venos.

„Multifly®“ kaniulei:

- C. Ištraukite „Multifly®“ kaniulę iš venos (5).



Tuoju pat išmeskite „Multifly®“ kaniulę (7, piktograma „Multifly®“ kaniulė) ar saugiai užsklęstą „Safety-Multifly®“ kaniulę (7, piktograma „Safety-Multifly®“ kaniulė) į aštrių / smalių daiktų surinkimo talpyklą.

Elgesys imant kraują: Žr. taip pat ir vaizdo įrašą, kaip elgtis su „Safety-Multifly®“ 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®“ kaniule / „Multifly®“ kaniule

Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekcijos venos punkcijos vietos nebelieskite. Suteikite pacientui tokią padėtį, kad galėtumėte lengvai priėti prie venos.

- 8 Naudodami „Peel off“ techniką, nykščiu ir rodomuoju pirštu aseptiškai atidarykite „Safety-Multifly®“ kaniulės / „Multifly®“ kaniulės lizdinę pakuotę. Skaidri 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®“ / „Multifly®“ kaniulės žarnelės gale sujunkite su kištukine infuzinės sistemos „Luer“ tipo sujungimo dalimi.
- 9 Užpildyti infuzinę sistemą pagal įstaigos direktyvas.

Maksimalus 20G, 21G, 23G, 25G skersmens „Safety-Multifly®“ kaniulių / „Multifly®“ kaniulių šalinamo oro tūris:

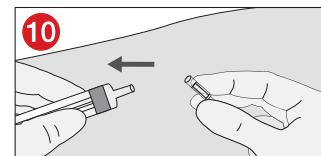
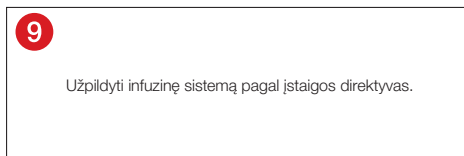
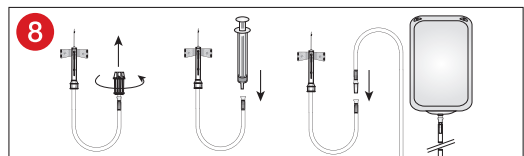
240 mm ilgio žarnelė:	0,450 ml
200 mm ilgio žarnelė:	0,300 ml
80 mm ilgio žarnelė:	0,120 ml

Nuimkite nuo kaniulės apsauginę įmautę ir įsitikinkite, kad nušifuota „Safety-Multify®“ kaniulės / „Multify®“ kaniulės pusė būtų nukreipta į viršų. Atlikite venos punkciją, suspausdami aukštyn spalvotus sparnelius (1).

Po to galima atlikti trumpalaikę infuziją (ne ilgiau kaip 24 val.).

10 Trumpalaikiai infuzijai užbaigti atjunkite infuzinę sistemą nuo „Safety-Multify®“ kaniulės / „Multify®“ kaniulės ir tada ištraukite „Safety-Multify®“ kaniulę / „Multify®“ kaniulę iš venos, atlikdami **A** veiksmą arba **B** veiksmą („Safety-Multify®“ kaniulei) bei **C** veiksmą („Multify®“ kaniulei).

Tuojau pat išmeskite „Multify®“ kaniulę (7), piktograma „Multify®“ kaniulė ar saugiai užsklęstą „Safety-Multify®“ kaniulę (7), piktograma „Safety-Multify®“ kaniulė į aštrių / smailių daiktų surinkimo talpyklą (7).



Laikymas

Laikykite „Safety-Multify®“ kaniules / „Multify®“ kaniules kambario temperatūroje.

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

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

MD Medicinos prietaisas

REF Dalies numeris

LOT Partijos pavadinimas

CE₀₁₂₄ CE ženklas

Gamintojas

Laikyti kambario temperatūroje

STERILE EO Sterilizuota etileno oksido dujomis

Naudojant pakartotinai: pavojus užteršti

Nesterilizuoti pakartotinai

Tinka naudoti iki

Laikykites naudojimo instrukcijos

Pagaminimo šalis

Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje

Laikyti sausai

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

be pirogeno

DEHP free Be DEHP

Vieno sterilaus barjero sistema

Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

Galimi techniniai pakeitimai.

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

Lietošanas norādes

SARSTEDT Safety-Multifly® Kaniles / Multifly® Kaniles

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kaniles/Multifly® Kaniles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

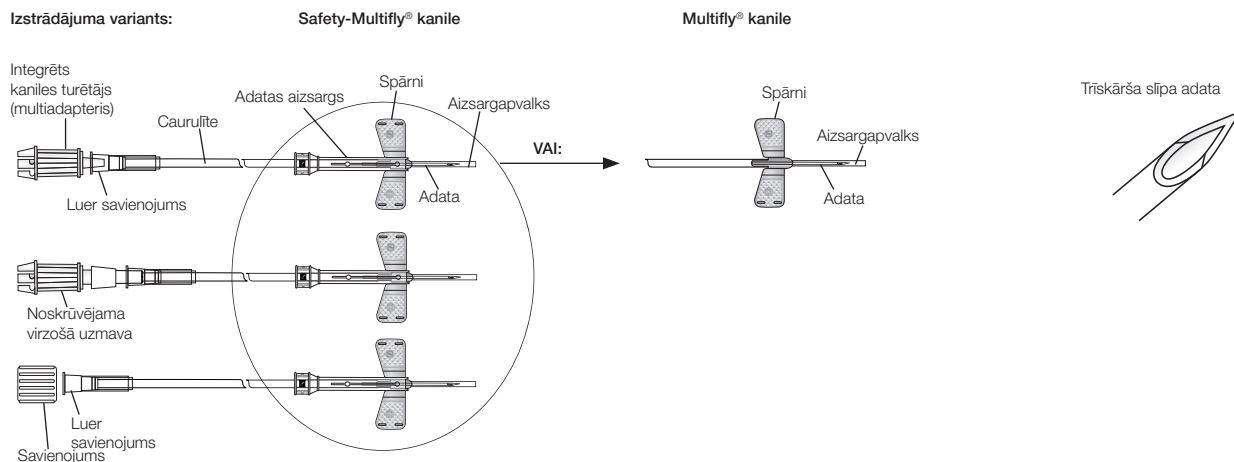
Lietošanas mērķis

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 īslaicīgai infūzijai. Safety-Multifly® kaniles adatas aizsargs uzreiz pēc asins parauga noņemšanas pēdējā S-Monovette® / īslaicīgas 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 un atsevišķā blisteriepakojumā iepakots vienreizlietojams izstrādājums. Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles veido medicīniska 3/4 collu (19 mm) gara, vienreizlietojama nerūsējoša tērauda adata ar 3-kāršu facetes slīpējumu, elastīga caurulīte (80 mm vai 200 mm) un integrēts kaniles turētājs (dēvēts arī par multi-adapteri). Viens no Safety-Multifly® kaniju / Multifly® kaniju variantiem ir pieejams bez integrēta kaniles turētāja (multiadapteris) ar caurulītes garumu 80 mm vai 240 mm. Izstrādājumi ir pieejami ar kaniles diametru 20., 21., 23. un 25. izmērā (G). Safety-Multifly kaniju adatas aizsargu izmanto, lai nosegtu adatu pēc lietošanas. Izstrādājumos ir tikai DEHP un lateksu nesaturošas sastāvdaļas.

Izstrādājuma variants:



Drošības un brīdinājuma norādījumi

- Lietošanas laikā pārbaudiet katru atsevišķo iepakojumu, vai tas nav bojāts, un bojājuma gadījumā neizmantojiet to. Tāpat nelietojiet izstrādājumu, ja kanile ir saliekta vai salauzta.
- Ievērojiet rīcības aprakstu.
- Lietojiet cimdus un vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās ar asinīm pārnēsājama patogēnu ekspozīcijas.
- Aizliegts saliekt adatu.
- Nenosedziet ar līmeni Safety-Multifly® kaniles drošības mehānismu.
- Lietošanas un utilizācijas laikā rokas vienmēr turiet aiz adatas.
- Nedrīkst ar spēku vilkt tauriņkanili vai priekšlaicīgi aktivizēt Safety-Multifly® kaniles drošības mehānismu (adatas aizsargs), jo tas negatīvi ietekmē Safety-Multifly® kaniles funkcionēšanu.
- Nav atļauta injekcija un subkutāna lietošana.
- Pirms lietošanas īslaicīgai infūzijai pievērsiet uzmanību iepriekšējai pilnīgai atgaisošanai (primer).
- Pēc Safety-Multifly® kaniles drošības mehānisma aktivizēšanas to vairs nedrīkst atvērt. Aizliegts manipulēt ar spēku.
- Noņemot vai izmetot ir jāpievērš uzmanība iespējamam asins vai zāļu pilieniem. Tāpēc ieteicams izņemt Safety-Multifly® kanili / Multifly® kanili ar adatas galu uz augšu ar aktivizētu adatas aizsargu (Safety-Multifly® kanile).
- Lietotas, kontaminētas Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles uzreiz izmetiet piemērotos kaniju atkritumu konteineros un arī asins paraugu ņemšanas piederumus (piemēram, lancetes, adapterus) izmetiet kaniju atkritumu konteineros.
- Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem asins 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 tik pārnestas, piemēram, HBV, HCV, HIV vai citas infekcijas slimības. Nelietojiet kaniles ar iebūvētu adatas aizsargu. Vienmēr ir jāievēro konkrētās iestādes drošības vadlīnijas un procedūras.
- Ja izstrādājums tiek izmantots atkārtoti, iespējams izraisīt infekcijas, savainojumus vai nāvi.

Kontrindikācijas

- Īslaicīgu infūziju vai venozo asiņu paraugu ņemšanu nedrīkst veikt pacientiem ar infekcijām, apdegumiem, ievainojumiem vai kuriem plānotajā punkcijas vietā veikta asinsvadu operācija.
- Caur spāmoto kanili nevar ievadīt zāles ar augstu venotoksicitāti.
- Caur spāmoto kanili nedrīkst ievadīt zāles, kurām ir spēcīga ietekme uz asinsrites sistēmu, vai zāles, kurām nepieciešama infūzijas ātruma kontrole.

Vispārīgie atlikušie riski venozo asiņu ņemšanā un īslaicīgā infūzijā

Izmantojot asiņu ņemšanas un īslaicīgās infūzijas pamatmetodes, saskaņā ar CLSI GP41 un WHO guidelines on drawing blood pastāv šādi vispārīgie atlikušie riski:

- Sāpes
- Zilumi
- Vazovagālas reakcijas
- Infekcijas
- Nervu traumas
- Alerģiskas reakcijas, ko galvenokārt rada dezinfekcijas līdzekļi.

Paraugu ņemšana un rīcība

PIRMS SĀKAT VĒNAS PUNKCIJU, IZLASIET VISU ŠO DOKUMENTU PILNĪBĀ.

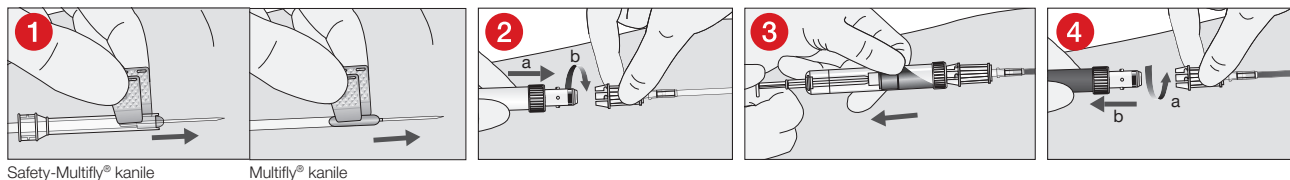
PARAUGU PAŅĒMŠANAI NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

- Visas nepieciešamās S-Monovette® asins savākšanas sistēmas.
- Safety-Multifly® kaniles (Safety-Multifly® kanilēm ar Luer adapteri nepieciešams arī multiadapteris (14.1205/14.1205.100) vai viriškā tipa Luer adapteris asins ņemšanai)
- Cimdi, halāti, acu aizsargi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
- Etiķetes pacienta identifikācijai.
- Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu). Nelietojiet spirtu saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
- Sausi, vienreizējās lietošanas tamponi ar zemu baktēriju skaitu.
- Žņaugis.
- Plāksteris vai pārsējs.
- Atkritumu konteiners asiņiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietoto materiālu.

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

Uzlieciet žņaugu. Sagatavojiet punkcijas vietu ar piemērotu dezinficēšanas līdzekli. Pēc vēnas punkcijas vietas dezinficēšanas nepieskarieties tai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai.

- 1 Aseptiski atveriet Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles blisterepakojumu, izmantojot "peel-off" metodi, ar iekšji un rādītājpirkstu. Caurspīdīgajai plēvei jābūt virzienā uz augšu. Pēc dezinficēšanas līdzekļa nožūšanas noņemiet kaniles aizsargapvalku, pārliecinieties, ka Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles noslipētā puse atrodas virzienā uz augšu. Veiciet vēnas punkciju, savīzot kopā uz augšu krāsainos spārnīņus.
- 2 Levadiet S-Monovette® Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles multiadapteri (a) un noslēdziet ar ¼ apgriezīgu pulksteņrādītāja virzienā (savienojiet) (b).
- 3 Paņemiet asinis ar S-Monovette®, kad virzuļa kāts viegli tiek ievilkts S-Monovette® apakšā. Pirmās S-Monovette® asins ņemšanas laikā atbrīvojiet vēnas žņaugu.
- 4 Pēc asins ņemšanas pabeigšanas vispirms pagrieziet S-Monovette® par ¼ apgriezīgu pretēji pulksteņrādītāja virzienam (a) un tad izvelciet no Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles (atvienojiet) (b). 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. Lai beigtu asins ņemšanu, pēdējais S-Monovette® tiek atvienots no Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles un tiek veikts solis A vai solis B Safety-Multifly® kanīlei, kā arī solis C Multifly® kanīlei.



Safety-Multifly® kanile

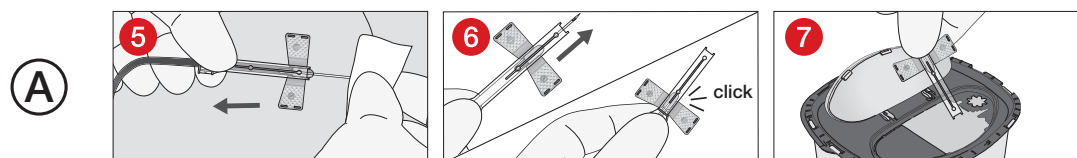
Multifly® kanile

Attiecās uz Safety-Multifly® kanili:

- A. Safety-Multifly® kanile tiek izvilktā no vēnas (5), un adatas aizsargs tiek aktivizēts ārpus vēnas (6), ar iekšji un rādītājpirkstu bīdot adatas aizsargu pāri kanīlei, vienlaikus fiksējot caurulīti ar citiem pirkstiem. Kanīlei jūtami un ar dzirdamu "klikšķi" jānovietojas adatas aizsargā (6).

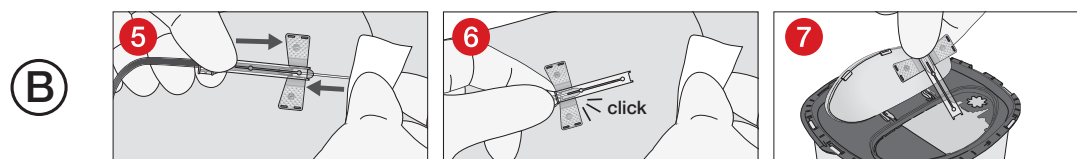
- VAI:
- B. Adatas aizsargu aktivizē paralēli Safety-Multifly® kaniles izvilšanai no vēnas (5). Kanīlei jūtami un ar dzirdamu "klikšķi" jānovietojas adatas aizsargā (6).

Drošības mehānisma aktivizēšana ir paredzēta, izmantojot vienas rokas tehniku.



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

VAI:



Adatas aizsarga aktivizēšana – kanīle vēnā: Aktivizējiet adatas aizsargu paralēli Safety-Multifly® kaniles izvilšanai no vēnas.

Attiecās uz Multifly® kanili:

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



Uzreiz likvidējiet Multifly® kanili (7, piktogramma Multifly® kanīle) vai droši nobloķētu Safety-Multifly® kanili asu/smaliu priekšmetu atkritumu konteinerā (7, piktogramma Safety-Multifly® kanīle).

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

Sagatavojiet punkcijas vietu ar piemērotu dezinficēšanas līdzekli. Pēc vēnas punkcijas vietas dezinficēšanas nepieskarieties tai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai.

- 8 Aseptiski atveriet Safety-Multifly® kaniles / Multifly® kaniles blisterepakojumu, izmantojot "peel-off" metodi, ar iekšji un rādītājpirkstu. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu. Pagriežot un pavelkot noņemiet multi-adapteri caurulītes galā. Pēc dezinficēšanas līdzekļa nožūšanas izņemiet infūzijas sistēmas Luer aizbāzni un sievišķo Luer savienojumu Safety-Multifly® / Multifly® kaniles caurulītes galā savienojiet ar infūzijas sistēmas vīrišķo Luer savienojumu.
- 9 Uzpildiet infūzijas sistēmu saskaņā ar iestādes vietējām vadlīnijām.

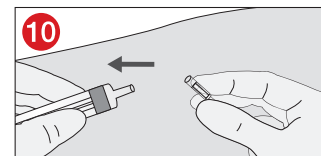
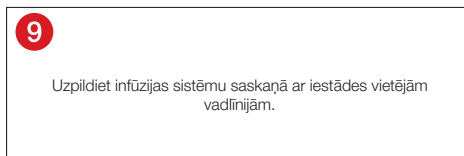
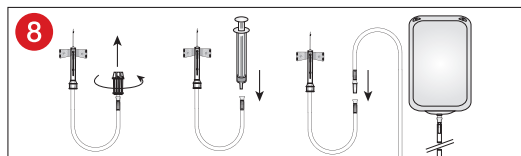
Maksimālais atgaisošanas tilpums Safety-Multifly® kanīlēm / Multifly® kanīlēm ar kaniles diametru 20G, 21G, 23G, 25G:

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

Noņemiet kanītes aizsargapvalku, pārliecinieties, ka Safety-Multifly® kanītes / Multifly® kanītes noslīpētā puse ir virzienā uz augšu. Veiciet vēnas punkciju, savienojot krāsainos spārnus uz augšu (1). Pēc tam var veikt īslaicīgu infūziju (maks. 24h).

10 Lai beigtu īstermiņa infūziju, infūzijas sistēma tiek atvienota no Safety-Multifly® kanītes / Multifly® kanītes un Safety-Multifly® kanīle / Multifly® kanīle tiek izvilktā no vēnas, izmantojot soli A vai soli B Safety-Multifly® kanīlei, kā arī soli C Multifly® kanīlei.

Uzreiz izmetiet Multifly® kanīli (7), piktogramma Multifly® kanīle) vai droši noslēgtu Safety-Multifly® kanīli (7), piktogramma Safety-Multifly® kanīle) asu/smīlu priekšmetu atkritumu konteinerā (7).



Uzglabāšana

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy












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.

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Medicīniska ierīce		Ievērot lietošanas norādes
	Produkta numurs		Ražošanas valsts
	Partijas nosaukums		Glabāt tumšā vietā
	CE zīme		Glabāt sausā vietā
	Ražotājs		Neizmantoj, ja ir bojāts iepakojums
	Uzglabāt istabas temperatūrā		bez pirogēna
	Sterilizācija ar etilēnoksīda gāzi		Nesatur DEHP
	Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks		Vienkāršas barjeras sistēma
	Nesterilizēt atkārtoti		Vienkāršas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Derīgs līdz		

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruiksaanwijzing

SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden / Multifly®-

Naalden

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

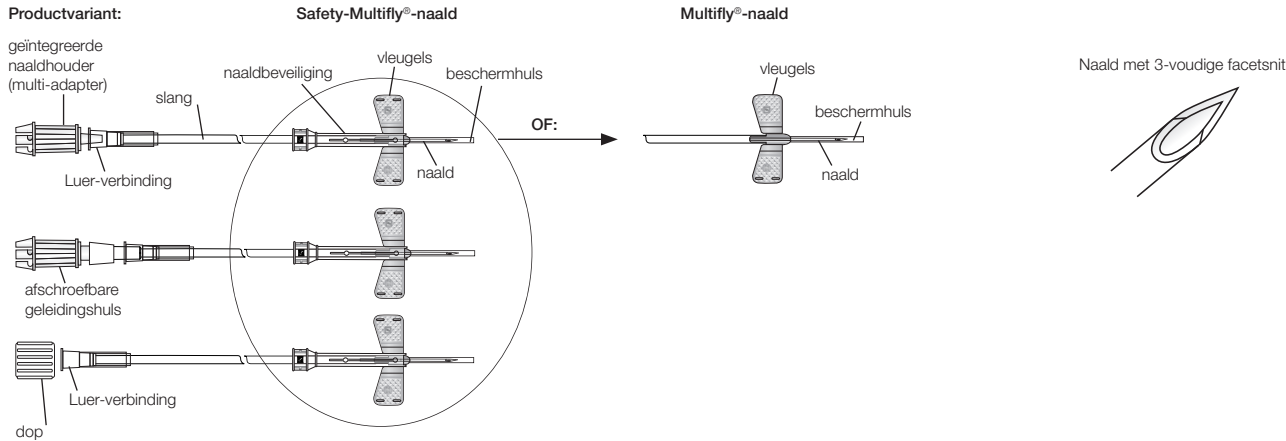
Gebruiksdoel

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 onmiddellijk na de bloedafname van de laatste S-Monovette®/een kortdurende infusie 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 3/4" (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 naaldhouder (multi-adapter) met een slanglengte van 80 mm of 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.

Productvariant:



Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

- Controleer elke afzonderlijke verpakking vóór gebruik op beschadiging en gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd is. Gebruik het product ook niet als de naald is verbogen of gebroken.
- Volg de beschrijving voor gebruik.
- Draag handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
- Vermijd het buigen van de naald.
- Bedek het beschermmechanisme van de Safety-Multifly®-naald niet met tape.
- Houd tijdens gebruik en verwijdering altijd uw handen achter de naald.
- 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.
- Injectie en subcutane toepassingen zijn niet toegelaten.
- Voordat u de naald voor kortdurende infusie gebruikt, moet u ervoor zorgen dat deze van tevoren volledig is ontluicht (primen).
- Na de activering van het beschermmechanisme van de Safety-Multifly®-naald kan deze niet meer worden geopend. Vermijd hard manipuleren van het product.
- 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 geactiveerde naaldbescherming (Safety-Multifly®-naald) weg te gooien.
- 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.
- 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.
- Hergebruik van het product kan infecties, letsels of overlijden veroorzaken.

Contra-indicaties

- Een kortdurende infusie of veneuze bloedafname mag niet worden uitgevoerd bij patiënten met infecties, brandwonden, letsels of patiënten die een vasculaire operatie hebben ondergaan op de geplande punctieplaats.
- Medicijnen met een hoge venotoxiciteit kunnen niet via de vleugelnaald worden toegediend.
- Medicijnen die een sterk effect hebben op de bloedsomloop of medicijnen die controle van de infusiesnelheid vereisen, mogen niet via de vleugelnaald worden toegediend.

Algemene restricties bij de veneuze bloedafname en kortdurende infusie

Bij gebruik van de basistechniek voor bloedafname en kortdurende infusie bestaan volgende algemene restricties volgens *CLSI GP41* en de *WHO guidelines on drawing blood*:

- Pijn
- Blauwe plekken
- Vasovagale reacties
- Infecties
- Zenuwletsels
- Allergische reacties, voornamelijk veroorzaakt door desinfecterende middelen.

Monsternamen en gebruik

LEES DIT DOCUMENT HELEMAAL DOOR VOORDAT U MET DE VENAPUNCTIE BEGINT.

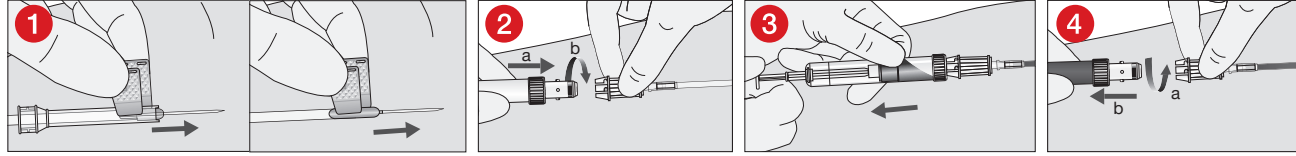
BENODIGDHEDEN VOOR DE MONSTERAFNAME

- Alle noodzakelijke S-Monovette® bloedafnamesystemen.
- Safety-Multifly® -naalden (bij Safety-Multifly®-naalden met Luer-adapter is ook een multi-adapter (14.1205/14.1205.100) of een mannelijke Luer-adapter vereist voor bloedafname)
- Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
- Etiketten voor identificatie van de patiënt.
- Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monsterafname voor het voorbereiden van het afnamepunt). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
- Droge, kiemarme wegwerpdoekjes.
- Stuwband.
- Pleister of verband.
- Container voor scherpe/spitse voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

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

Stuwband aanbrengen. Bereid de punctieplaats met een geschikte desinfectiemiddel voor. Raak de venapunctieplaats na het desinfecteren niet aan. Positioneer de patiënt zo dat u gemakkelijk toegang hebt tot de ader.

- 1 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. Daarna kan een kortdurende infusie plaatsvinden.
- 2 De S-Monovette® in de multi-adapter van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald schuiven (a) en met een ¼ slag rechtsom vastzetten (koppelen) (b).
- 3 Met de S-Monovette® bloed afnemen door de zuigerstang voorzichtig tot op de bodem van de S-Monovette® te trekken. Maak de stuwband tijdens de bloedafname van de eerste S-Monovette® los.
- 4 Na het voltooien van de bloedafname van S-Monovette® eerst een ¼ slag linksom draaien (a) en daarna uit de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald trekken (ontkoppelen) (b). 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

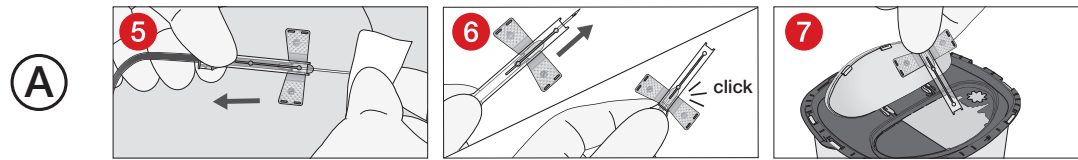
Voor de Safety-Multifly®-naald:

- A. De Safety-Multifly®-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).

OF:

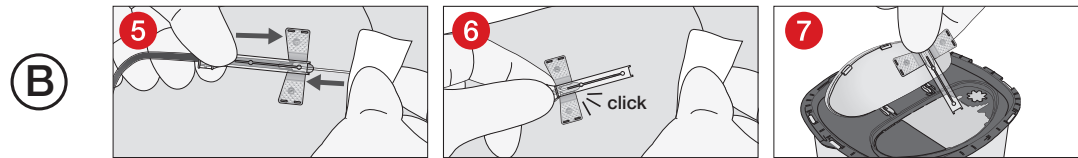
- B. De naaldbeveiliging wordt tegelijkertijd geactiveerd met het uittrekken van de Safety-Multifly®-naald uit de ader (5). De naald moet voelbaar en met een duidelijk hoorbare 'klik' in de naaldbeveiliging vergrendelen (6).

De activering van het beschermmechanisme is bestemd voor de eenhandtechniek.



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

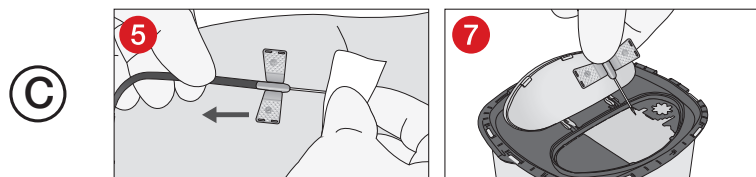
OF:



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

Voor de Multifly®-naald:

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



Voer de Multifly®-naald (7, pictogram Multifly®-naald) of de veilig vergrendelde Safety-Multifly®-naald onmiddellijk af in een afvalcontainer voor scherpe/spitse voorwerpen (7, pictogram Safety-Multifly®-naald).

Gebruik voor bloedafname: zie ook de video over het gebruik van de Safety-Multifly®-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-Multifly®-naald / Multifly®-naald:

Bereid de punctieplaats met een geschikte desinfectiemiddel voor. Raak de venapunctieplaats na het desinfecteren niet aan. Positioneer de patiënt zo dat u gemakkelijk toegang hebt tot de ader.

- 8 Open de blisterverpakking van de Safety-Multifly®-naald / Multifly®-naald aseptisch door middel van de peel-off-techniek met duim en wijsvinger. De transparante folie moet omhoog wijzen. 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-Multifly®/ Multifly®-slang met de mannelijke luer-verbinding van het infusiesysteem verbinden.
- 9 Vul het infusiesysteem vooraf volgens interne richtlijnen.

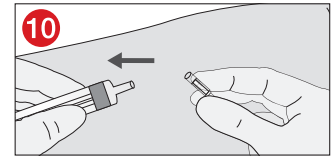
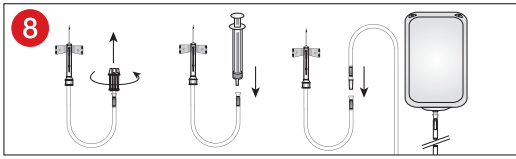
Maximaal ontluichtingsvolume van de Safety-Multifly®-naalden / Multifly®-naalden met een naalddiameter van 20G, 21G, 23G, 25G:

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. Voer een venapunctie uit door de gekleurde vleugels naar boven te brengen (1). 24h) worden uitgevoerd.

10 Om de kortdurende infusie te voltooien, wordt het infusiesysteem van de Safety-Multify®-naald / Multify®-naald ontkoppeld 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.

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



Bewaring

Bewaar de Safety-Multify®-naald / Multify®-naald bij kamertemperatuur.
 AANWIJZING: Niet blootstellen aan direct zonlicht. Overschrijding van de maximaal aanbevolen bewaartemperatuur kan de kwaliteit van de Safety-Multify®-naald / Multify®-naald aantasten.

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

- CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy
- 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.

Informatie over symbolen en markeringen:

	Medisch hulpmiddel		Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Artikelnummer		Land van productie
	Lotnummer		Niet aan zonlicht blootstellen
	CE-markering		Droog bewaren
	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Opslag bij kamertemperatuur		pyrogeen vrij
	Sterilisatie met ethyleenoxidegas		DEHP-vrij
	Bij gebruik: besmettingsgevaar		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet opnieuw steriliseren		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	EXP		

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

Bruksanvisning

SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler / Multifly®-Kanyler

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

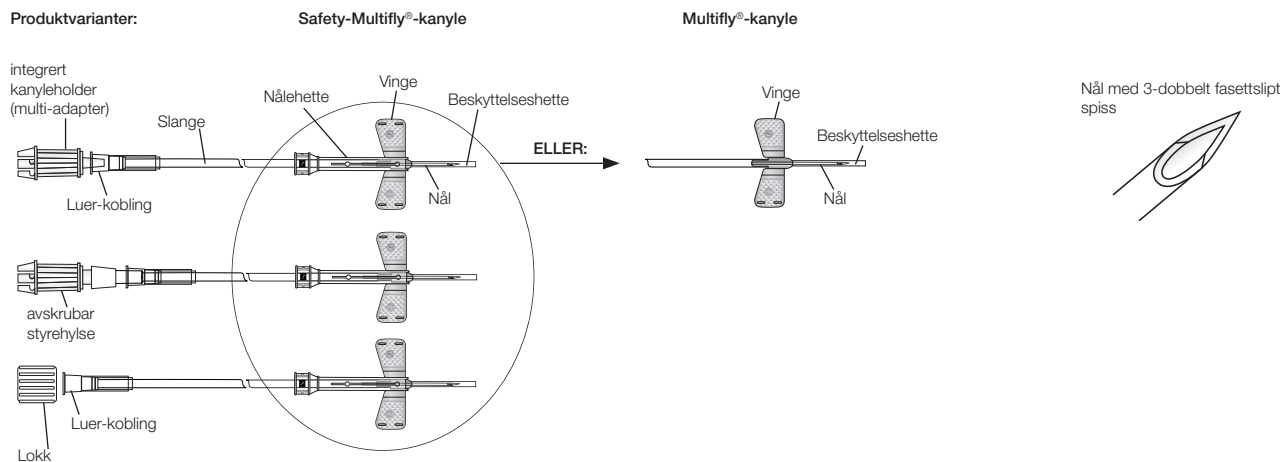
Bruksformål

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 utslisiktede 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). En variant av Safety-Multifly®-kanylene / Multifly®-kanylene finnes uten integrert kanyleholder (multiadapter) med en slangelengde på 80 mm eller 240 mm. Produktene er tilgjengelige i kanylediametrene 20, 21, 23 og 25 gauge (G). Nåleheten på Safety-Multifly®-kanylene brukes til å dekke til nålen etter bruk. Produktene inneholder kun komponenter som er DEHP- og lateksfrie.

Produktvarianter:



Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Før bruk kontroller hver enkeltpakning for skader og ikke bruk den vis den er skadet. Produktet må heller ikke brukes hvis kanylen er bøyd eller brukket.
2. Overhold alltid håndteringsbeskrivelsene.
3. Bruk hansker og generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg selv mot blod og mulig eksponering overfor sykdommer som kan overføres via blod.
4. Unngå at nålen bøyes.
5. Sikkerhetsmekanismen på Safety-Multifly®-kanylen skal ikke festes med teip.
6. I løpet av bruken og avfallshåndteringen må hendene alltid holdes bak kanylen.
7. 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.
8. Injeksjoner og subkutan bruk er ikke tillatt.
9. For bruk til korttidsinfusjon skal man påse at fullstendig aspirasjon (priming) utføres.
10. Etter at sikkerhetsmekanismen til Safety-Multifly®-kanylen er aktivert, skal denne ikke åpnes igjen. Unngå voldsom manipulering.
11. Ved fjerning eller deponering skal det utvises 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).
12. 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.
13. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. I tilfelle eksponering overfor biologiske prøver eller utslisikket 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.
14. Gjenbruk av produktet kan forårsake infeksjoner, skader eller død.

Kontraindikasjoner

1. Det må ikke gjennomføres noen korttidsinfusjoner eller venøse blodprøvetakinger på pasienter med infeksjoner, forbrenninger, skader eller gjennomført karkirurgi på det tiltenkte punktsjonsstedet.
2. Medikamenter med høy venotoksisitet kan ikke infunderes gjennom sommerfuglkanylen.
3. Medikamenter med sterk innvirkning på kretsløpsystemet eller medikamenter hvor infusjonshastigheten må kontrolleres, bør ikke infunderes gjennom sommerfuglkanylen.

Generelle restrisikoer ved venøs blodprøvetaking og korttidsinfusjon

Følgende generelle restrisikoer foreligger ved bruk av grunnleggende teknikk for blodprøvetaking og korttidsinfusjon ifølge *CLSI GP41* og *WHO guidelines on drawing blood*:

1. smerte
2. bloduttredelse
3. vasovagale reaksjoner
4. infeksjoner
5. nerveskader
6. allergiske reaksjoner, særlig fremkalt av desinfeksjonsmidler

Prøvetaking og håndtering

LES DETTE DOKUMENTET FULLSTENDIG FØR DU BEGYNNER MED VENEPUNKSJON.

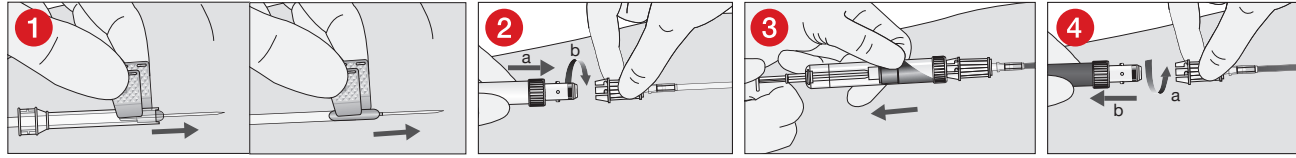
ARBEIDSMATERIALE SOM BEHØVES TIL PRØVETAKINGEN

1. Alle nødvendige S-Monovette® systemer til blodprøvetaking.
2. Safety-Multifly®-kanyler (i Safety-Multifly®-kanyler med luer-adapter må det i tillegg brukes en multiadapter (14.1205/14.1205.100) el. en luer-adapter med hannkobling for blodprøvetaking)
3. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksjøs materiale.
4. Etiketter til pasientidentifikasjon.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking til forberedelse av prøvetakingsstedet). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørre, sterile tupfere til engangsbruk.
7. Stasebånd.
8. Plaster eller gasbind.
9. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Venepunksjon med Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen:

Sett på stasebånd. Forbered punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet etter desinfiseringen. Posisjoner pasienten slik at du får enkel tilgang til en vene.

- 1 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. Når desinfeksjonsmiddelet har tørket, fjerner du beskyttelseshetten fra kanylen og kontrollerer at den slipte siden av Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen peker oppover. Venepunksjon utføres ved at de fargede vingene føres sammen oppover.
- 2 Skyv inn S-Monovette® i multi-adapteren til Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen (a) og sikre med en ¼ omdreining i klokkeretningen (sammenkobling) (b).
- 3 Tapp blod med S-Monovette® ved å trekke stempelstangen forsiktig ned til bunnen på S-Monovette®. Løsne stasebåndet under blodtakingen med den første S-Monovette®.
- 4 Etter avsluttet blodprøvetaking dreies S-Monovette® først en ¼ omdreining mot klokkeretningen (a) og deretter trekkes den ut av Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen (frakobling) (b). Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen forblir i venen under blodtakingen og ved skifte av blodprøverør. Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovetter tilkobles Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen for det tas påfølgende prøve, dette gjøres som beskrevet ovenfor. For å avslutte blodprøvetakingen frakobles den siste S-Monovette® fra Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen, og så utføres trinn A eller trinn B for Safety-Multify®-kanylen samt trinn C for Multify®-kanylen.



Safety-Multify®-kanylen

Multify®-kanylen

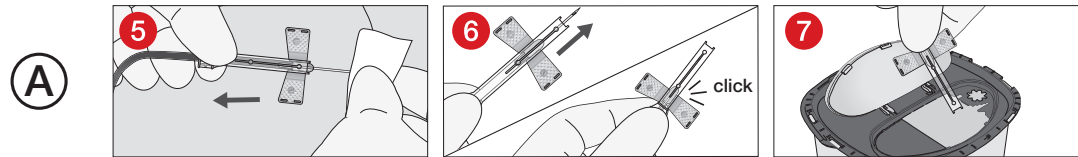
For Safety-Multify®-kanylen:

- A. Safety-Multify®-kanylen trekkes ut av venen (5) og nåleheten aktiveres utenfor venen (6) ved at nåleheten skyves over kanylen ved hjelp av tommel og pekefinger, mens de andre fingrene holder slangen fast. Kanylen må folbart og hørbart klikke på plass i nåleheten (6).

ELLER:

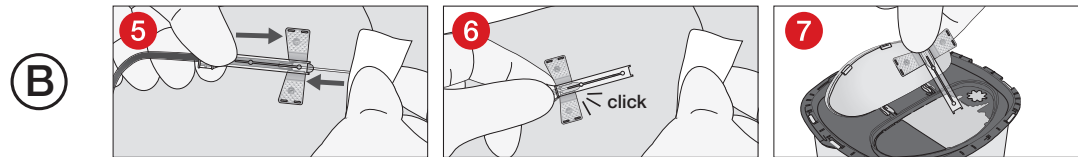
- B. Aktiver nåleheten samtidig som du trekker Safety-Multify®-kanylen ut av venen (5). Kanylen må folbart og hørbart klikke på plass i nåleheten (6).

Aktiveringen av sikkerhetsmekanismen er utformet for enhåndsteknikken.



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

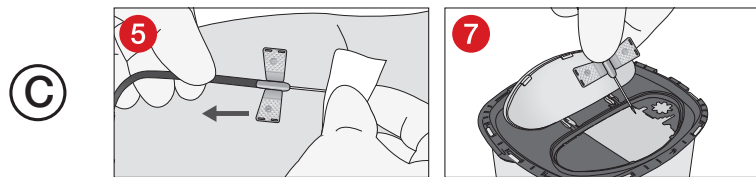
ELLER:



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

For Multify®-kanylen:

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



Kasser Multify®-kanylen (7, piktogram Multify®-kanylen) eller den trygt låste Safety-Multify®-kanylen (7, piktogram Safety-Multify®-kanylen) i en kanyleboks for skarpe/spisse gjenstander med én gang.

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:

Forbered punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet etter desinfiseringen. Posisjoner pasienten slik at du får enkel tilgang til en vene.

- 8 Åpne blisterpakningen til Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen aseptisk med tommel og pekefinger ved hjelp av peel off-teknikken. Den transparente folien må 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.
- 9 Forhåndsfill infusjonssystemet i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer.

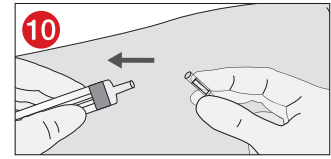
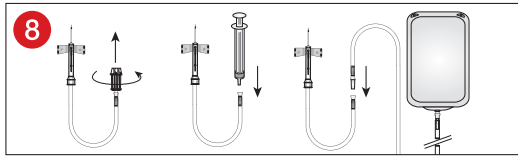
Maksimalt aspirasjonsvolum for Safety-Multify®-kanyler / Multify®-kanyler med kanylediameter på 20 G, 21 G, 23 G, 25 G:

240 mm lang slange:	0,450 ml
200 mm lang slange:	0,300 ml
80 mm lang slange:	0,120 ml

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 (1). Deretter kan det utføres en korttidsinfusjon (maks. 24 t).

10 For å avslutte korttidsinfusjonen kobles infusjonssystemet fra Safety-Multify®-kanylen / Multify®-kanylen, og kanylen trekkes deretter ut av venen mens trinn A eller trinn B for Safety-Multify®-kanylen og trinn C for Multify®-kanylen utføres.

Kasser Multify®-kanylen (7, piktogram Multify®-kanylen) eller den trygt låste Safety-Multify®-kanylen (7, piktogram Safety-Multify®-kanylen) i en kanyleboks for skarpe/spisse gjenstander med én gang (7).



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.

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i versjonen som til enhver tid gjelder.

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy




















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.

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Medisinsk utstyr		Overhold bruksanvisningen
	Artikkelnummer		Produksjonsland
	Produksjonsnummer		Oppbevares beskyttet mot sollys
	CE-merke		Lagres tørt
	Produsent		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Oppbevares i romtemperatur		Pyrogenfri
	Sterilisering med etylenoksidgass		DEHP-fri
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon		Enkelt sterilt barriersystem
	Skal ikke resteriliseres		Enkelt sterilt barriersystem med ytre beskyttelsesemballasje
	Brukes før		

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Instrukcja obsługi

SARSTEDT Igły Safety-Multifly® / Igły Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

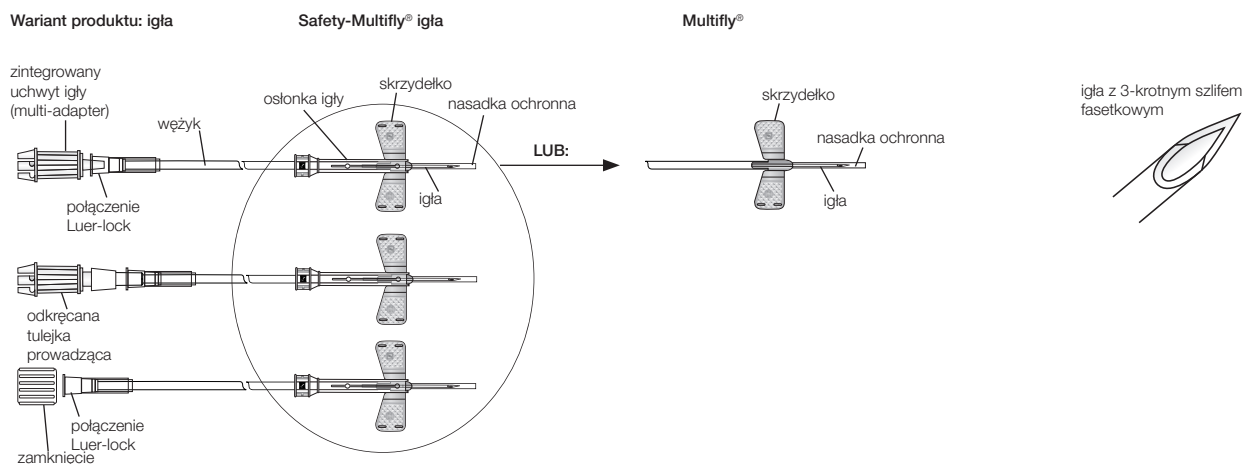
Przeznaczenie

Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® to jałowa igła motylkowa jednorazowego użytku. Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® tworzy wraz probówką 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 do ostatniej S-Monovette® / infuzji krótkotrwałej, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego skażenia. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny.

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, wężykiem elastycznym (80 mm lub 200 mm) i zintegrowanym uchwytem igły (zwanym także multi-adapterem). Wariant igieł Safety-Multifly® / igieł Multifly® jest dostępny bez zintegrowanego uchwytem igły (multi-adaptora) z wężykiem o długości 80 mm lub 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.

Wariant produktu: igła



Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Przed użyciem należy sprawdzać każde opakowanie jednostkowe pod kątem uszkodzenia i nie używać w przypadku uszkodzenia. Nie używać produktu także wówczas, kiedy igła jest wygięta lub złamana.
2. Przestrzegać instrukcji użycia.
3. Nosić rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej, aby zabezpieczyć się przed krwią i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew.
4. Unikać wyginania igły.
5. Mechanizmu zabezpieczającego igły Safety-Multifly® nie wolno zaklejać.
6. Podczas używania i usuwania igły należy zawsze trzymać ręce za igłą.
7. 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®.
8. Wstrzykiwanie i stosowanie podskórne jest niedozwolone.
9. Przed zastosowaniem do infuzji krótkotrwałej należy pamiętać o wcześniejszym całkowitym odpowietrzeniu (wstępnym napełnieniu).
10. Po aktywowaniu mechanizmu zabezpieczającego igły Safety-Multifly® nie wolno go ponownie otwierać. Unikać gwałtownego manipulowania.
11. 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®).
12. 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).
13. Obchodząc 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.
14. Ponowne użycie produktu może spowodować zakażenie, obrażenia ciała lub śmierć.

Przeciwwskazania

1. Infuzji krótkotrwałej lub pobierania krwi żyłnej nie należy wykonywać u pacjentów z infekcjami, oparzeniami, skaleczeniami lub po operacji naczyń w miejscu planowanego wkłucia.
2. Leków o dużej toksyczności naczyniowej nie można podawać metodą infuzji przez igłę motylkową.
3. Leków o silnym działaniu na układ krążenia ani leków, których prędkość infuzji wymaga kontroli, nie należy podawać metodą infuzji przez igłę motylkową.

Ogólne ryzyko resztkowe w przypadku pobierania krwi żyłnej oraz infuzji krótkotrwałej

W przypadku stosowania podstawowych technik pobierania krwi i infuzji krótkotrwałej zgodnie z wytycznymi CLSI GP41 i WHO guidelines on drawing blood występuje następujące ogólne ryzyko resztkowe:

1. ból;
2. powstawanie krwiaków;
3. odruchy wazowagalne;
4. infekcje;
5. urazy nerwów;
6. reakcje alergiczne, wywołane głównie przez środki dezynfekujące.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

PRZED ROZPOCZĘCIEM NAKŁUWANIA ŻYŁ NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI NINIEJSZY DOKUMENT.

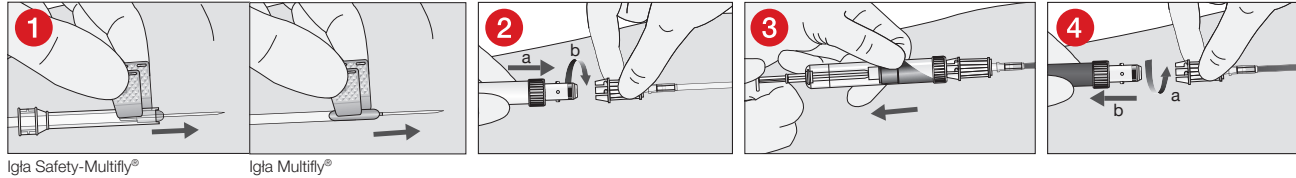
MATERIAŁ POTRZEBNY DO POBRANIA PRÓBEK

1. Wszystkie potrzebne elementy do pobierania krwi S-Monovette®.
2. Igły Safety-Multifly® (w przypadku igieł Safety-Multifly® z adapterem Luer-lock potrzebny jest dodatkowo multi-adapter (14.1205/14.1205.100) lub adapter Luer-lock męski do pobierania krwi)
3. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
4. Etykiety do identyfikacji pacjenta.
5. Środek dezynfekujący do dezynfekcji miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
6. Suche, sterylne gaziki waciki jednorazowe.
7. Opaska uciskowa do żył.
8. Plaster lub bandaż.
9. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

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

Należy przygotować miejsce nakłucia odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym. Po dezynfekcji nie dotykać miejsca nakłucia żyły. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły.

- 1 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 igły przez złożenie kolorowych skrzydełek do góry.
- 2 Wsunąć S-Monovette® do multi-adaptora igły Safety-Multifly® / igły Multifly® (a) i zabezpieczyć przez wykonanie ¼ obrotu w prawo (połączyć) (b).
- 3 Pobrać krew za pomocą S-Monovette®, ostrożnie wciągając trzpień tłoka aż do dna obudowy S-Monovette®. Poluzować opaskę uciskową podczas pobierania krwi przy użyciu pierwszej S-Monovette®.
- 4 Po zakończeniu pobierania krwi należy najpierw przekręcić S-Monovette® o ¼ obrotu w lewo (a), a następnie wyciągnąć z igły Safety-Multifly® / igły Multifly® (odłączyć) (b). Igła Safety-Multifly® / igła Multifly® pozostaje w żyły 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 próbówka 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®

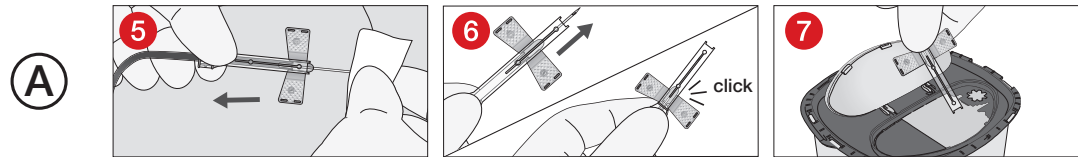
W odniesieniu do igły Safety-Multifly®:

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

LUB:

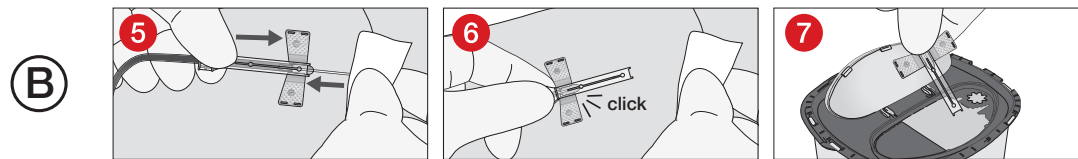
- B. Nasadka ochronna igły jest aktywowana równoległe z wyciąganiem igły Safety-Multifly® z żyły (5). Igła musi zostać wyczuwalnie i ze słyszalnym „kliknięciem” osadzona w nasadce ochronnej (6).

Mechanizm zabezpieczający jest przeznaczony do aktywacji jedną ręką.



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

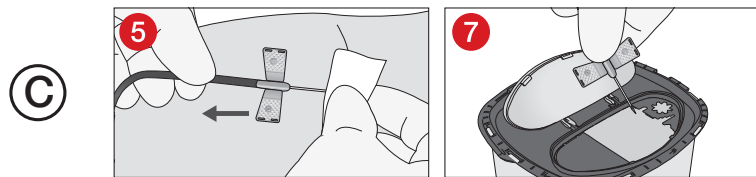
LUB:



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

W przypadku igły Multifly®:

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



Zutylizować igłę Multifly® (7, 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®:

Przygotować miejsce nakłucia odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym. Po dezynfekcji nie dotykać miejsca nakłucia żyły. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły.

- 8 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 wężka ruchem skrętno-ciągającym. Po wyschnięciu środka dezynfekcyjnego wyjąć zatyczkę Luer-lock systemu infuzyjnego i podłączyć złącze żeńskie Luer-lock na końcu wężka igły Safety-Multifly® / Multifly® z złączem męskim Luer-lock.
- 9 Wstępnie napełnić system infuzyjny zgodnie z wytycznymi.

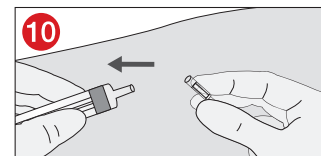
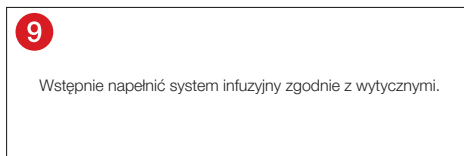
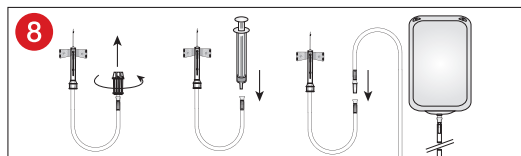
Maksymalna objętość odpowietrzania igieł Safety-Multifly® / igieł Multifly® o średnicach 20G, 21G, 23G, 25G:

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

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 (1). Następnie można wykonać infuzję krótkotrwałą (maks. 24 godz.).

10 Na zakończenie infuzji krótkotrwałej system infuzyjny zostanie odłączony od igły Safety-Multifly® / igły Multifly®, 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®.

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



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 i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy




















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.

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

	Wyrób medyczny		Przestrzegać instrukcji obsługi
	Numer katalogowy		Kraj produkcji
	Oznaczenie partii		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Znak CE		Przechowywać w suchym miejscu
	Producent		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Przechowywać w temperaturze pokojowej		bez pirogenów
	Sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu		Nie zawiera DEHP
	W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia		System pojedynczej bariery sterylnej
	Nie sterylizować ponownie		System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Zużyć do		

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

Instruções de utilização

SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

Aplicações

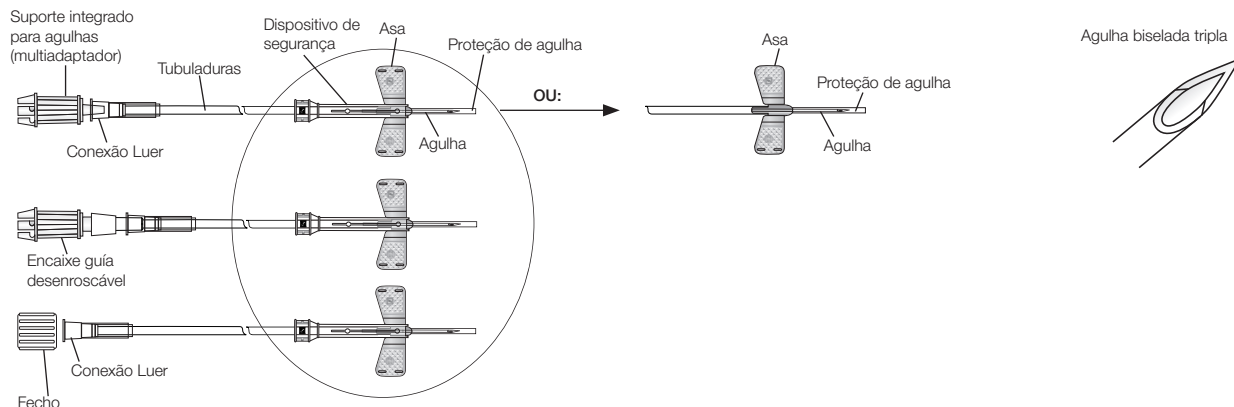
A agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® é uma agulha com aleta esterilizada para uso único. A agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® forma com uma S-Monovette® SARSTEDT, um sistema de colheita de sangue venoso. Além disso, a agulha Safety-Multifly®/agulha Multifly® pode ser usada para infusão de curto duração. A proteção da agulha Safety-Multifly® serve para cobrir a agulha imediatamente após a colheita de sangue da última 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 acondicionada individualmente numa embalagem. Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly® são compostas por uma agulha médica descartável de aço inoxidável com 3/4 polegada (19 mm), com corte triplo facetado, tubuladura flexível (80 mm ou 200 mm) e um suporte de agulhas integrado (também chamado de multiadaptador). Uma das variantes das agulhas Safety-Multifly® / Multifly® está disponível sem um suporte de agulha integrado (multiadaptador) com um comprimento de tubuladura de 80 mm ou 240 mm. Os produtos podem ser adquiridos com diâmetros de agulha de 20, 21, 23 e 25 Gauge (G). A proteção das agulhas Safety-Multifly® serve para cobrir a agulha após o uso. Os produtos contêm apenas componentes isentos de DEHP e de látex.

Variante do produto: Agulhas Safety-Multifly®

Agulhas Multifly®



Instruções e avisos de segurança

- Antes da utilização de cada embalagem individual, verificar a existência de danos. Caso estejam danificados, não os use. Não usar o produto se a embalagem estiver danificada ou se a agulha estiver dobrada ou partida.
- Siga as instruções de manuseamento.
- 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.
- Evite dobrar a agulha.
- Não cubra o mecanismo de segurança da agulha Safety-Multifly® com fita adesiva.
- As mãos devem ser sempre mantidas atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.
- Evite puxar a agulha com aleta 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®.
- Injeção e aplicação subcutânea não são permitidas.
- Antes da aplicação para uma infusão de curta duração, é necessário garantir que todo o ar foi removido do interior da tubuladura.
- Após o acionamento do mecanismo de segurança da agulha Safety-Multifly®, este não pode mais ser aberto. Evite manipular o produto com força excessiva.
- 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.
- Descarte as agulhas Safety-Multifly®/Multifly® utilizadas e contaminadas imediatamente em contentores de corte-perfurantes apropriados e descarte acessórios de colheita de sangue (por ex., lanceta, adaptador) também em contentores de corte-perfurantes.
- Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de sangue (agulhas) de acordo com as 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.
- A reutilização deste produto pode provocar infeções, ferimentos ou morte.

Contraindicações

- Uma infusão de curta duração ou a amostragem de sangue venoso não devem ser realizadas em pacientes com infeções, queimaduras, lesões ou que tenham feito cirurgia vascular no local de punção pretendido.
- Medicamentos com alta venotoxicidade não podem ser infundidos através da agulha alada.
- Medicamentos com forte efeito sobre o sistema circulatório ou que requerem controle da taxa de infusão não devem ser infundidos através da agulha com aletas.

Riscos residuais gerais na colheita de sangue e infusão de curta duração

Na aplicação da técnica básica para colheita de sangue e da infusão de curta duração, segundo a *CLSI GP41* e as *WHO guidelines on drawing blood*, existem os seguintes riscos residuais:

- Dor
- Hematomas
- Reações vasovagais
- Infeções
- Lesões nervosas
- Reações alérgicas, causadas principalmente por desinfetantes.

Colheita de sangue e manuseamento

LEIA TOTALMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMEÇAR A PUNÇÃO VENOSA.

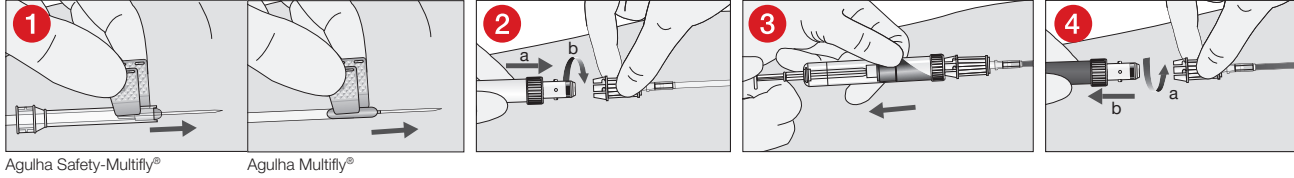
MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA COLHEITA DE SANGUE

- Todos os sistemas de colheita de sangue S-Monovette® necessários.
- Agulhas Safety-Multifly® (no caso de agulhas Safety-Multifly® com adaptador Luer, também é necessário um adaptador múltiplo (14.1205/14.1205.100) ou um adaptador Luer macho para tirar sangue)
- Luvas, bata, proteção para os olhos ou outras roupas de proteção adequadas para proteção contra patógenos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
- Etiquetas para identificação de pacientes.
- Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de colheita). Não utilizar materiais de limpeza à base de álcool, se as amostras se destinarem à realização de um teste de alcoolemia.
- Compressa descartável seca, com baixo teor de germes.
- Torniquete.
- Penso rápido ou gaze.
- Contentor de cortoperfurantes, para a eliminação segura do material utilizado.

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

Aplique o garrote. Preparar o local da punção com um desinfetante adequado. Depois de desinfetado, não tocar no local da punção. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia.

- 1 Abra a embalagem da agulha Safety-Multify®/agulha Multify® de maneira asséptica por meio da técnica "peel off", com os dedos polegar e indicador. A película transparente deve estar direcionada para cima. Remova a proteção da agulha após a secagem do agente de desinfecção, assegure que o lado da agulha Safety-Multify®/Multify® com o bisel está virado para cima. Una para cima as aletas coloridas, segurando-as entre os dedos indicador e polegar e efetue a punção venosa.
- 2 Insira a S-Monovette® no adaptador múltiplo da agulha Safety-Multify® / agulha Multify® (a) e gire ¼ de volta no sentido horário para prendê-la (conectá-la) (b).
- 3 Colha o sangue com a S-Monovette® puxando cuidadosamente a haste do êmbolo até ao fim do seu percurso. Aliviar o garrote venoso durante a colheita da primeira S-Monovette®.
- 4 Depois que a colheita de sangue estiver concluída, primeiro rode a S-Monovette® uma ¼ de volta no sentido anti-horário (a) e depois retire-a da Safety-Multify® Agulha / Multify® (desconectar) (b). A agulha Safety-Multify®/agulha Multify® permanece na veia durante a colheita de sangue e troca de tubos de colheita de sangue. Em colheitas múltiplas, as S-Monovettes subsequentes são - como descrito acima - adaptadas à agulha Safety-Multify®/agulha Multify®, colhendo as demais amostras. Para finalizar a colheita de sangue, a última S-Monovette® é desconectada da agulha Safety-Multify®/agulha Multify® seguindo a etapa A ou B, para a agulha Safety-Multify®, ou a etapa C, para a agulha Multify®.



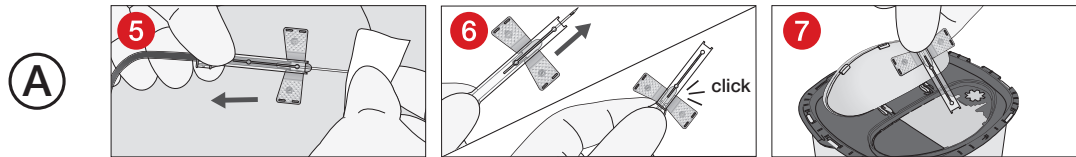
Para a agulha Safety-Multify®:

- A. A agulha Safety-Multify® é retirada da veia (5) e o dispositivo de segurança de agulha é ativado fora da veia (6) deslizando o dispositivo de segurança sobre a agulha com o polegar e o indicador enquanto o a tubuladura é fixada com os dedos restantes. A agulha deve encaixar dispositivo de segurança com um clique audível (6).

OU:

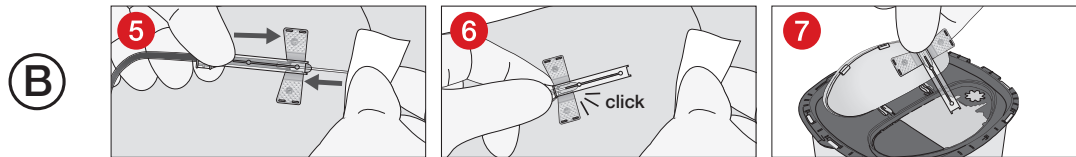
- B. O dispositivo de segurança é ativado ao mesmo tempo que se puxa a agulha Safety-Multify® para fora da veia (5). A agulha deve encaixar no dispositivo de segurança com um clique audível (6).

O dispositivo de segurança foi concebido para ser ativado, apenas com uma mão.



Ativação do dispositivo de segurança – agulha fora da veia: Puxe a agulha Safety-Multify® da veia e acione o dispositivo de segurança.

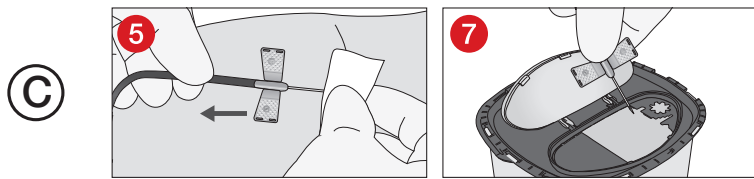
OU:



Ativação do dispositivo de segurança – agulha dentro da veia: Ative o dispositivo de segurança simultaneamente à retirada da agulha Safety-Multify® da veia.

Para a agulha Multify®:

- C. A agulha Multify® é puxada para fora da veia (5).



Descarte imediatamente a agulha Multify® (7, diagrama da agulha Multify®) ou a agulha Safety-Multify® bloqueada de forma segura, num contentor de corto-perfurantes (7, diagrama da agulha Safety-Multify®).

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

Infusão de curta duração com agulha Safety-Multify®/agulha Multify®

Preparar o local da punção com um desinfetante adequado. Depois de desinfetado, não tocar no local da punção. Posicione o paciente modo que haja um fácil acesso à veia.

- 8 Abra a embalagem da agulha Safety-Multify®/agulha Multify® de maneira asséptica por meio da técnica "peel off" com os dedos polegar e indicador. A película transparente tem de estar virada para cima. Remova o multiadaptador na extremidade da tubuladura, puxando com um movimento giratório. Remover a tampa Luer do sistema de infusão após a secagem do agente de desinfecção e adaptar a conexão Luer fêmea na extremidade da tubuladura da agulha Safety-Multify®/Multify® com a conexão Luer macho do sistema de infusão.
- 9 Preencher o sistema de infusão previamente conforme as diretrizes internas da empresa.

Volume máximo de purga das agulhas Safety-Multify®/agulhas Multify® com diâmetros de agulha de 20G, 21G, 23G, 25G:

tubuladura de 240 mm de comprimento: 0,450 mL

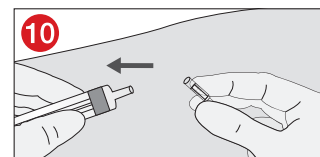
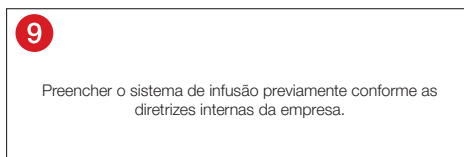
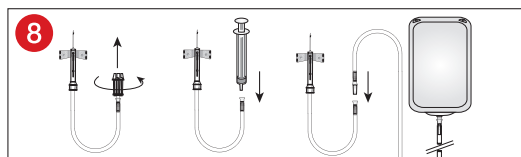
tubuladura de 200 mm de comprimento: 0,300 mL

tubuladura de 80 mm de comprimento: 0,120 mL

Remova a proteção da agulha após a secagem do agente de desinfecção, assegure que o lado chanfrado da agulha Safety-Multifly®/Multifly® com o corte está virado para cima. Realize a punção venosa juntando as asas coloridas para cima (1). Em seguida, uma infusão de curto período (24h) pode ser realizada.

10 Para terminar a infusão de curta duração, o sistema de infusão é desconectado da agulha Safety-Multifly® / agulha Multifly® e da agulha Safety-Multifly® / A agulha Multifly® então puxada para fora da veia seguindo a etapa A ou B, para a agulha Safety-Multifly® ou a etapa C, para a agulha Multifly®.

Descarte a agulha Multifly® (7), diagrama da agulha Multifly®) ou a agulha Safety Multifly® com o dispositivo de segurança ativado (7), diagrama da agulha Safety-Multifly®), num contentor de corto-perfurantes. (7).



Armazenamento

Armazene a agulha Safety-Multifly® / 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 e diretrizes específicas do produto na versão atualmente válida

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Símbolos e códigos de identificação:

	Dispositivo médico		Observar as instruções de utilização
	Número do artigo		Pais de fabrico
	Número do lote		Armazenar ao abrigo da luz solar
	Marcação CE		Armazenar em local seco
	Fabricante		Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	Armazenar à temperatura ambiente		Apirogénico
	Esterilização com gás de óxido de etileno		Isento de DEHP
	No caso de reutilização: risco de contaminação		Sistema de barreira estéril simples
	Não esterilizar novamente		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Prazo de validade		

Modificações técnicas reservadas.

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

Instrucțiuni de utilizare

Canule SARSTEDT Safety-Multifly® / Canule

SARSTEDT Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

Multifly®

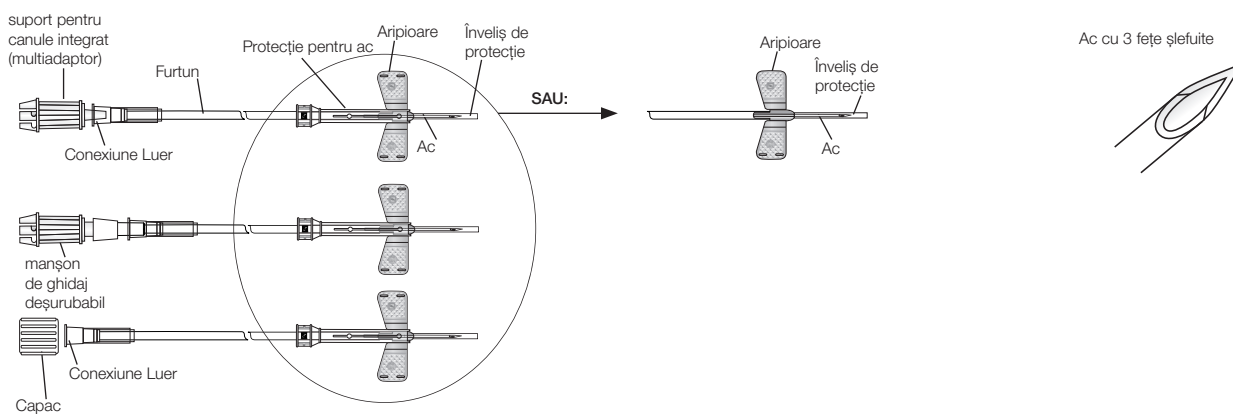
Scopul utilizării

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 perfuzare pe termen scurt. Protecția pentru acul canulei Safety-Multifly® servește imediat după prelevarea de sânge cu ultima piesă Monovette® S/ după o perfuzare pe termen scurt la acoperirea acului folosit și ca urmare la reducerea posibilităților de 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 țoli (19 mm) din oțel inoxidabil, 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 80 mm sau 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.

Variante de produs: canulă



Indicații privind siguranța și atenționări

- Înainte de utilizare, verificați fiecare ambalaj individual în ceea ce privește eventuale deteriorări. În caz de deteriorare, nu folosiți produsul. De asemenea, nu folosiți produsul în cazul în care canula este curbată sau ruptă.
- Respectați descrierea modului de manipulare a produsului.
- 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.
- Se va evita îndoirea acului.
- Nu acoperiți cu bandă adezivă mecanismul de siguranță al canulei Safety-Multifly®.
- În timpul utilizării și eliminării, țineți mâinile întotdeauna în spatele canulei.
- 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®.
- Nu sunt permise injectarea și aplicarea subcutanată.
- Înainte de utilizarea pentru o perfuzare pe termen scurt, se va avea grijă ca în prealabil aerul să fie complet eliminat (priming).
- După activarea mecanismului de siguranță al canulei Safety-Multifly®, acesta nu mai poate fi deschis. Se va evita manipularea violentă a produsului.
- 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®).
- 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.
- Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensiile de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri 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.
- Refolosirea produsului poate provoca infecții, vătămări corporale sau decesul.

Contraindicații

- O perfuzie pe termen scurt sau o prelevare de sânge venos nu trebuie efectuată la pacienții cu infecții, arsuri, leziuni sau care au suferit o intervenție chirurgicală vasculară la locul de puncție planificat.
- Medicamentele cu venotoxicitate mare nu pot fi perfuzate prin canula cu aripioare.
- Medicamentele care au un efect puternic asupra sistemului circulator sau medicamentele în cazul cărora este necesar controlul vitezei de perfuzie nu trebuie perfuzate prin canula cu aripioare.

Riscuri reziduale generale la prelevarea de sânge venos și perfuzarea pe termen scurt

Conform *CLSI GP41* și *Orientărilor OMS privind prelevarea de sânge*, apar următoarele riscuri reziduale generale atunci când se aplică tehnica de bază pentru prelevare de sânge și perfuzare pe termen scurt:

- durere
- echimoze
- reacții vasovagale
- infecții
- leziuni ale nervilor
- reacții alergice, cauzate în principal de dezinfectanți.

Prelevarea și manipularea probelor

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU PUNȚIA VENOASĂ, CITIȚI ÎNTEGRAL ACEST DOCUMENT.

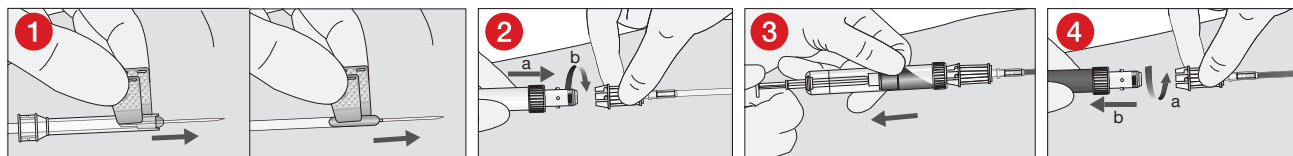
MATERIAL DE LUCRU NECESAR PENTRU PRELEVAREA PROBEI

- Toate sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette® necesare.
- Canule Safety-Multifly® (în cazul canulelor Safety-Multifly® cu adaptor Luer este necesar în mod suplimentar un multiadaptor (14.1205/14.1205.100) sau un adaptor tată Luer pentru prelevarea de sânge)
- Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenți patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
- Etichete pentru identificarea pacientului.
- Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
- Tampoane uscate și fără germeni, de unică folosință.
- Un garou pentru blocarea fluxului sangvin din venă.
- Un plastru sau tifon de pansare.
- Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii sau cu vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Puncția venei cu canula Safety-Multifly® / canula Multifly®

Aplicați garoul pentru strangularea venei. Pregătiți locul de puncție cu un dezinfectant adecvat. Nu atingeți locul pentru puncția venoasă după dezinfectare. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia.

- 1 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.
- 2 Introduceți piesa Monovette® S în multiadaptorul canulei Safety-Multifly® / canulei Multifly® (a) și asigurați (conectați) canula efectuând ¼ rotație în sensul acelor de ceasornic (b).
- 3 Prelevați sângele cu ajutorul piesei Monovette® S trăgând cu grijă de bara pistonului până la fundul piesei Monovette® S. Desfaceți garoul în timpul recoltării probei de sânge cu prima eprubetă S-Monovette®.
- 4 După terminarea prelevării sângelui, rotiți mai întâi piesa Monovette® S cu ¼ rotație în contra sensului acelor de ceasornic (a) și scoateți-o (deconectați-o) apoi din canula Safety-Multifly® / canula Multifly® (b). 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®

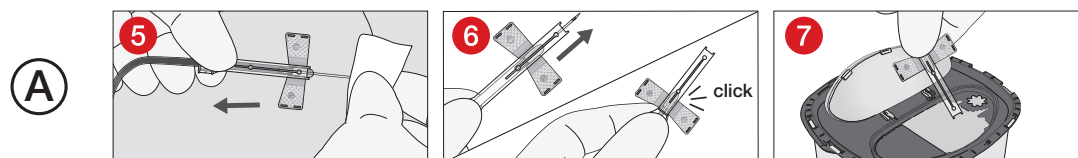
Pentru canula Safety-Multifly®:

- A. Scoateți canula Safety-Multifly® din venă (5) și activați protecția pentru ac în afara venei (6) împingând protecția pentru ac peste canula 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).

SAU:

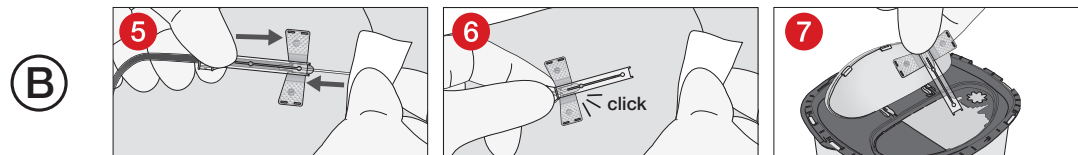
- B. Protecția pentru ac este activată în paralel cu scoaterea canulei Safety-Multifly® din venă (5). Canula trebuie să se blocheze în poziție în protecția pentru ac, făcând un clic audibil și care se simte la atingere (6).

Activarea mecanismului de siguranță este proiectată pentru tehnica 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.

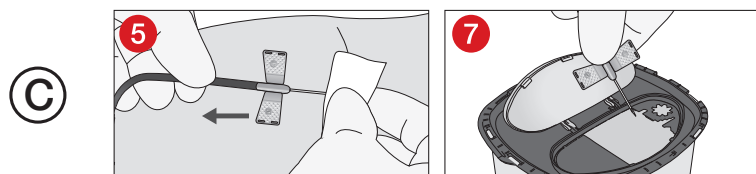
SAU:



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).



Eliminați ca deșeu canula Multifly® (7, pictograma canulei Multifly®) resp. canula Safety-Multifly® blocată în condiții de siguranță (7, pictograma canulei Safety-Multifly®), aruncând-o imediat într-un recipient de evacuare pentru obiecte cu muchii/ vârfuri ascuțite.

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)

Perfuzare pe termen scurt cu canula Safety-Multifly® / canula Multifly®

Pregătiți locul de puncție cu un dezinfectant adecvat. Nu atingeți locul pentru puncția venoasă după dezinfectare. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia.

- 8 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 perfuzie.

- 9 Umpleți în prealabil sistemul de perfuzie conform directivelor interne ale unității Dvs.

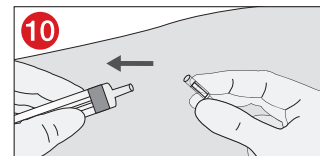
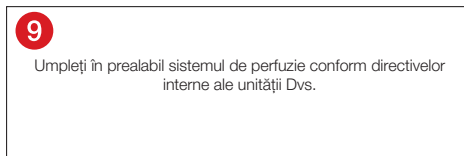
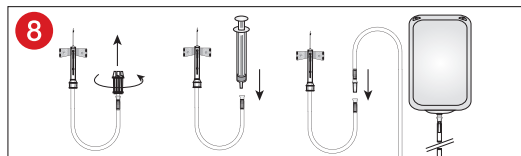
Volumul maxim de vidare al canulelor Safety-Multifly®/ canulelor Multifly® cu diametrele de 20G, 21G, 23G, 25G:

furtun de 240 mm lungime: 0,450 ml
furtun de 200 mm lungime: 0,300 ml
furtun de 80 mm lungime: 0,120 ml

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 arpioarelor colorate (1). Apoi se poate efectua o perfuzare pe termen scurt (max. 24 h).

10 La finalizarea perfuzării pe termen scurt, sistemul de perfuzie este deconectat de la canula Safety-Multifly® / canula Multifly® 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®.

Eliminați imediat ca deșeu canula Multifly® (7), pictograma canulei Multifly®) resp. canula Safety-Multifly® blocată în condiții de siguranță (7), pictograma canulei Safety-Multifly®, aruncând-o într-un recipient de evacuare pentru obiecte cu muchii/ vârfuli ascuțite (7).



Depozitare

Depozitați canulele Safety-Multifly® / canulele Multifly® 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-Multifly® / canulelor Multifly®.

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Dispozitiv medical		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Număr articol		Țara de fabricație
	Denumire lot		A se păstra protejat de lumina soarelui
	Marcaj CE		A se depozita într-un loc uscat
	Producător		Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	Se păstrează la temperatura camerei		NEINFLAMABIL
	Sterilizare cu gaz de oxid de etilenă		Fără DEHP
	La următoarea utilizare: pericol de contaminare		Sistem cu barieră sterilă unică
	A nu se resteriliza		Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	A se utiliza înainte de		

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Инструкция по применению

SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки

Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

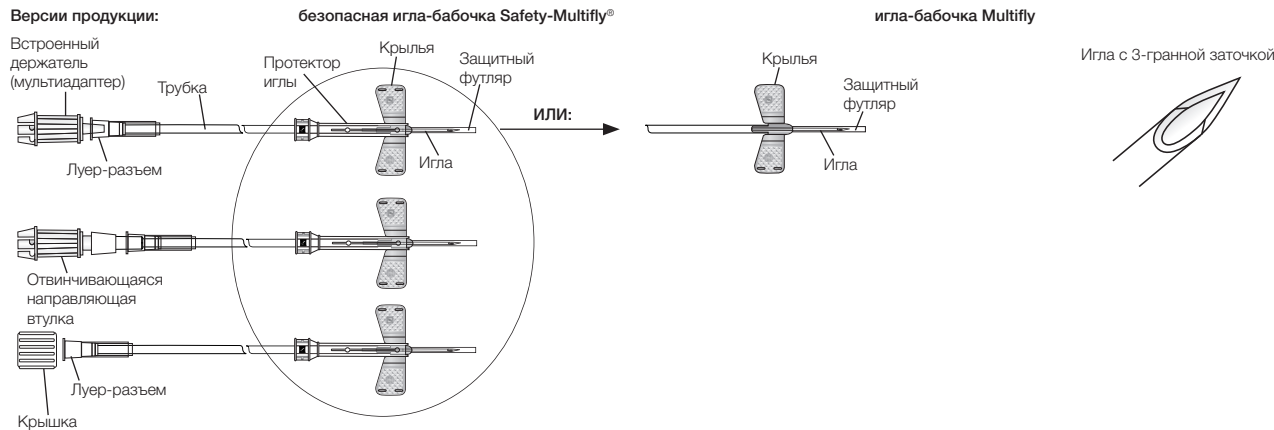
Назначение

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® 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, апиrogenным продуктом одноразового применения, упакованным в отдельную блистерную упаковку. Иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly® состоят из одноразовой медицинской иглы длиной 3/4 дюйма (19 мм) из высококачественной стали с трехгранной заточкой, гибкой трубки (80 мм или 200 мм) и встроенного держателя (также называемого мультиадаптером). Также доступен вариант безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® без встроенного держателя (мультиадаптера) с длиной трубки 80 мм или 240 мм. Доступны иглы различных диаметров: 20, 21, 23 и 25 калибров (G). Протектор безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® предназначен для закрытия иглы после использования. В состав продуктов входят только компоненты, не содержащие DEHP (диэтилгексилфталата) и латекса.

Версии продукции:



Меры предосторожности

1. Перед использованием проверьте каждую отдельную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если она повреждена. Кроме того, не используйте изделие, если игла изогнута или сломана.
2. Следуйте инструкциям по обращению с продуктом.
3. Используйте перчатки и общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний.
4. Не допускайте сгибания иглы.
5. Не заклеивайте защитный механизм иглы Safety-Multifly® клейкой лентой.
6. Во время использования и утилизации иглы всегда удерживайте ее с обратной стороны.
7. Не прикладывайте чрезмерных усилий для извлечения иглы-бабочки и не активируйте преждевременно предохранительный механизм иглы-бабочки Safety-Multifly® (защиту иглы), так как это может нарушить работу иглы-бабочки Safety-Multifly®.
8. Продукт не допускается использовать для инъекций и подкожного введения.
9. Перед проведением кратковременной инфузии необходимо заранее удалить из иглы весь воздух (путем первичного заполнения).
10. После активации защитного механизма иглы Safety-Multifly® его уже нельзя открыть. Избегайте применения силы при выполнении манипуляций.
11. 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.
12. Использованные, 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.
13. Обращайтесь 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.
14. Повторное использование изделия может привести к инфицированию, травмированию или смерти пациента.

Противопоказания

1. Не проводите кратковременную инфузию или взятие венозной крови у пациентов с инфекциями, ожогами, травмами или после операций на сосудах в предусмотренном месте укола.
2. Игла-бабочка не предназначена для введения медикаментов с высокой венозной токсичностью.
3. Не используйте иглу-бабочку для введения медикаментов с сильным действием на кровеносную систему или медикаментов, для которых следует контролировать скорость введения.

Общие остаточные риски при взятии венозной крови и кратковременных инфузиях

В соответствии с положениями *CLSI GP41* и *WHO guidelines on drawing blood*, при использовании базовой методики взятия крови и выполнении кратковременных инфузий существуют следующие риски общего характера:

1. Болезненные ощущения
2. Образование гематом
3. Вазовагальные реакции
4. Развитие инфекции
5. Повреждение нервов
6. Аллергические реакции, в первую очередь вызванные контактом с дезинфицирующими средствами.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ

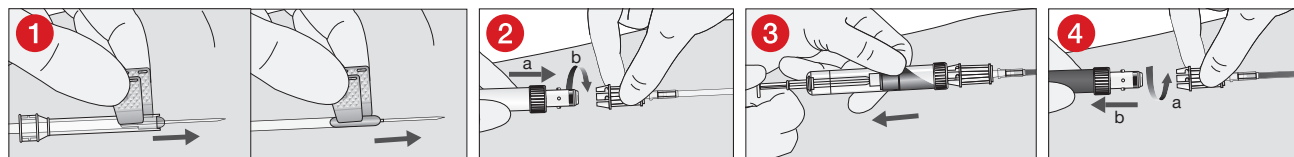
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ПРОБ:

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette®.
2. Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly® (для безопасных игл-бабочек Safety-Multifly® с Лuer-адаптером дополнительно требуется мультиадаптер (14.1205/14.1205.100) или Лuer-адаптер для взятия крови)
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованного материала.

Проведение венопункции с помощью иглы Safety-Multifly® / иглы Multifly®:

Наложите венозный жгут. Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венопункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

- 1 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,
- 2 Вставьте пробирку S-Monovette® в мультиадаптер безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® (a) и зафиксируйте ее, повернув на ¼ оборота по часовой стрелке (соединение) (b).
- 3 Заполните пробирку S-Monovette® кровью, осторожно оттягивая шток поршня к основанию S-Monovette®. Ослабьте жгут при взятии крови в первую S-Monovette®.
- 4 По окончании процедуры взятия крови сначала поверните пробирку S-Monovette® на ¼ оборота против часовой стрелки (a), а затем отсоедините ее от безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® (отсоединение) (b). 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 безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® / иглы-бабочки Multifly® и выполнить шаг A или шаг B для безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® и шаг C для иглы-бабочки Multifly®.



Игла Safety-Multifly®

Игла Multifly®

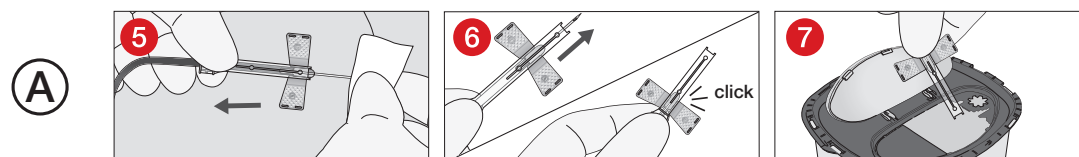
Указания для иглы Safety-Multifly®:

- A. Безопасная игла-бабочка Safety-Multifly® извлекается из вены (5), а защитный механизм активируется вне вены (6). При этом протектор фиксируется большим и указательным пальцами и сдвигается вперед на иглу, закрывая ее, а трубка удерживается на месте остальными пальцами. Игла должна ощутимо зафиксироваться в иглопротекторе со слышимым щелчком (6).

ИЛИ:

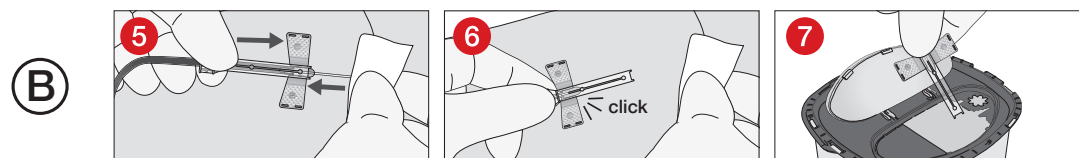
- B. Защитный механизм активируется одновременно с извлечением безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® из вены (5). Игла должна ощутимо зафиксироваться в протекторе со слышимым щелчком (6).

Предохранительный механизм рассчитан на активацию одной рукой.



Активация защитного механизма — игла вне вены: извлеките иглу Safety-Multifly® из вены и активируйте защитный механизм.

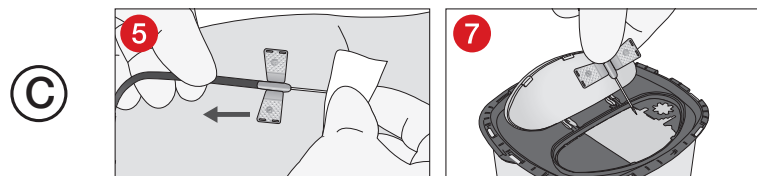
ИЛИ:



Активация защитного механизма — игла в вене: одновременно с извлечением безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly® из вены активируйте защитный механизм.

Указания для иглы-бабочки Multifly®:

- C. Игла-бабочка Multifly® извлекается из вены (5).



Немедленно утилизируйте иглу-бабочку Multifly® (7, изображение иглы-бабочки Multifly®) или надежно зафиксированную безопасную иглу-бабочку Safety-Multifly® (7, изображение безопасной иглы-бабочки Safety-Multifly®) в контейнер для утилизации игл и острых предметов.

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®:

Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. Не прикасайтесь к месту венопункции после дезинфекции. Расположите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к вене.

- 8 Вскройте блистерную 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 Лuer инфузионной системы и подсоедините Лuer-разъем на конце трубки Safety-Multifly® / Multifly® к Лuer-разъему инфузионной системы.
- 9 Предварительно заполните инфузионную систему согласно внутренним правилам Вашего учреждения.

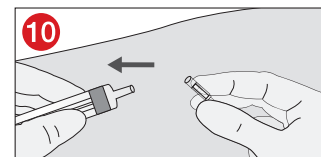
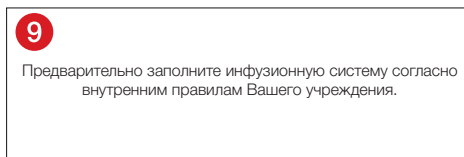
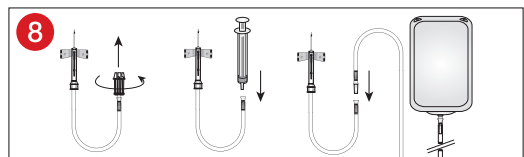
Максимальный объем удаления воздуха для игл Safety-Multifly® / Multifly® с диаметром игл 20G, 21G, 23G, 25G:

- при длине трубки 240 мм: 0,450 мл
- при длине трубки 200 мм: 0,300 мл
- при длине трубки 80 мм: 0,120 мл

Снимите защитный чехол с иглы и убедитесь, что скошенная сторона безопасной иглы-бабочки Safety-Multify® / иглы-бабочки Multify® обращена вверх. Выполните венепункцию, прижимая цветные крылья иглы-бабочки кверху (1). После этого можно провести кратковременную инфузию (макс. 24 ч).

10 Для завершения процедуры кратковременной инфузии следует отсоединить инфузионную систему от безопасной иглы-бабочки Safety-Multify® / иглы-бабочки Multify®, а затем извлечь иглу Safety-Multify® / иглу Multify® из вены, выполнив шаг А или шаг В для безопасной иглы-бабочки Safety-Multify® и шаг С для иглы-бабочки Multify®.

Немедленно утилизируйте иглу-бабочку Multify® (7), изображение иглы-бабочки Multify® или надежно зафиксированную безопасную иглу-бабочку Safety-Multify® (7), изображение безопасной иглы-бабочки Safety-Multify® в контейнер для утилизации игл и острых предметов (7).



Хранение

Безопасные иглы-бабочки Safety-Multify® / иглы-бабочки Multify® следует хранить при комнатной температуре. УКАЗАНИЕ: Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может повлиять на качество игл Safety-Multify® / игл Multify®.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

- CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy
- 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.

Расшифровка символов и обозначений:

	Медицинское изделие		Обратиться к инструкции по применению
	Кат. №		Страна изготовления
	Номер партии		Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Знак соответствия директивам CE		Хранить в сухом месте
	Изготовитель		Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить при комнатной температуре		Отсутствие пирогенов
	Стерилизация этиленоксидным газом		Отсутствие DEHP (диэтилгексилфталата)
	Не использовать повторно: риск контаминации		Одиночная система стерильного барьера
	Не стерилизовать повторно		Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Срок годности		

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



Návod na Použitie

SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

Účel použitia

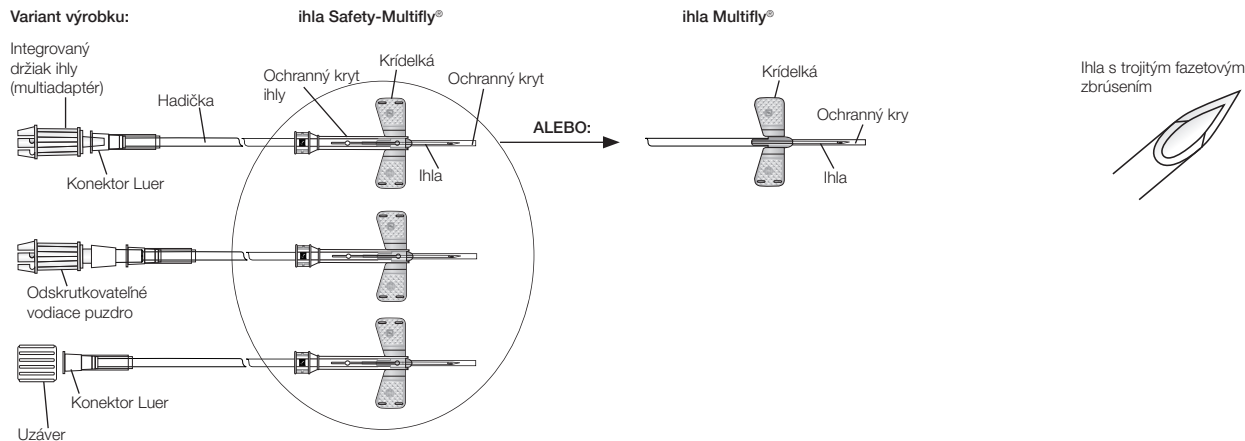
Safety-Multifly® Ihla/Multifly® Ihla je sterilná krídelková ihla na jedno použitie. Safety-Multifly® Ihla/Multifly® Ihla tvorí spolu so SARSTEDT S-Monovette® systémom na odber venózneho krvi. Okrem toho je možné použiť SARSTEDT Safety-Multifly® Ihlu/Multifly® Ihlu na krátkodobú infúziu. Ochranný kryt 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 3/4 palca (19 mm) z ušľachtilej ocele s trojitým fazetovým skosením, ohybnej hadičky (80 mm alebo 200 mm) a integrovaného držáka ihly (tiež nazývaného multi-adaptér). K dispozícii je variant ihiel Safety-Multifly®/ihiel Multifly® bez integrovaného držáka ihly (multiadaptéra) s dĺžkou hadičky 80 mm alebo 240 mm. Výrobky sú dostupné s priemerom ihly 20, 21, 23 a 25 gauge (G). Ochranný kryt ihly Safety-Multifly® slúži na uzavretie ihly po použití.

Komponenty výrobkov neobsahujú DEHP ani latex.

Variant výrobu:



Bezpečnostné a dôležité upozornenia

1. Každé jednotlivé balenie pred použitím skontrolujte z hľadiska poškodenia a v prípade poškodenia produkt nepoužite. Produkt nepoužívajte ani vtedy, ak je ihla ohnutá alebo zlomená.
2. Postupujte podľa pokynov na manipuláciu.
3. Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
4. Ihlu neohýbajte.
5. Nezakrývajte bezpečnostný mechanizmus Safety-Multifly® Ihly lepiacou páskou.
6. Počas používania a likvidácie držte ruky vždy za ihlu.
7. Nie je povolené násilne ťahať za krídelkovú ihlu alebo predčasne aktivovať bezpečnostný mechanizmus Safety-Multifly® Ihly (ochranný kryt ihly), pretože by to zhoršilo funkčnosť Safety-Multifly® Ihly.
8. Injekcia a subkutánne použitie nie sú povolené.
9. Pred použitím na krátkodobú infúziu dbajte vopred na úplné odvdzdušenie (odstrekom).
10. Po aktivácii bezpečnostného mechanizmu Safety-Multifly® Ihly už mechanizmus nie je možné otvoriť. Násilná manipulácia nie je povolená.
11. 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).
12. Použitú, kontaminovanú Safety-Multifly® Ihlu/Multifly® Ihlu okamžite zneškodnite vo vhodných nádobách na likvidáciu ihiel rovnako ako príslušenstvo na odber krvi (napr. lancety, adaptér).
13. 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.
14. Pri opätovnom použití výrobku môže dôjsť k infekciám, poraneniám alebo smrti.

Kontraindikácie

1. Krátkodobá infúzia alebo odber venózneho krvi sa nesmie robiť pacientom s infekciami, popáleninami či poraneniami ani pacientom po operácii ciev v mieste plánovaného vpichu.
2. Lieky s vysokou venotoxicitou nemožno podávať cez krídelkovú ihlu.
3. Lieky so silným účinkom na obehový systém alebo lieky, ktoré si vyžadujú kontrolu rýchlosti podávania, by sa nemali podávať cez krídelkovú ihlu.

Všeobecné zvyškové riziká pri odbere venózneho krvi a krátkodobej infúzii

Pri použití základnej techniky odberu krvi a krátkodobej infúzie existujú podľa *CLSI GP41* a pokynov *WHO guidelines on drawing blood* nasledujúce všeobecné zvyškové riziká:

1. Bolesť
2. Tvorba hematómov
3. Vazovagálne reakcie
4. Infekcie
5. Poranenia nervov
6. Alergické reakcie, najmä vyvolané dezinfekčnými prostriedkami

Odber vzoriek a manipulácia

TENTO DOKUMENT SI PREČÍTAJTE CELÝ A AŽ POTOM ZAČNITE S VPICHOM DO ŽILY.

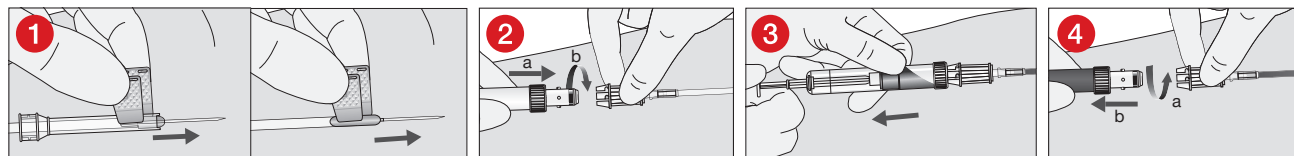
PRACOVNÝ MATERIÁL POTREBNÝ NA ODBER VZORKY

1. Všetky potrebné systémy na odber krvi S-Monovette®.
2. Ihly Safety-Multifly® (pre ihly Safety-Multifly® s adaptérom Luer je okrem toho potrebný multiadaptér (14.1205/14.1205.100), príp. zasúvací adaptér Luer na odber krvi)
3. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénnymi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
4. Štítky na identifikáciu pacienta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché, sterilné tampóny na jednorazové použitie.
7. Škrtdlo.
8. Náplast alebo obväz.
9. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Vpich do žily so Safety-Multifly® Ihlou/Multifly® Ihlou:

Nasadte škrtidlo. Miesto vpichu pripravte vyčistením vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa miesta vpichu do žily nedotýkajte. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup do žily.

- 1 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 krídleok ihly smerom nahor.
- 2 Vsuňte S-Monovette® do multiadaptéra ihly Safety-Multifly®/ihly Multifly® (a) a zaistíte otočením o ¼ v smere hodinových ručičiek (prípojenie) (b).
- 3 Odoberte krv pomocou S-Monovette® opatrným potiahnutím tiahla piestu až po dno S-Monovette®. Počas odberu krvi do prvej skúmavky S-Monovette® uvoľníte škrtidlo.
- 4 Po dokončení odberu krvi najskôr skúmavku S-Monovette® otočte o ¼ otočenia proti smeru hodinových ručičiek (a) a potom vytiahnite z ihly Safety-Multifly®/ihly Multifly® (odpojenie) (b). Safety-Multifly® ihla/ Multifly® ihla zostáva počas odberu krvi a výmeny skúmavky na odber krvi v žile. V prípade viacsobného odberu, ako je opísané vyššie, sa nasledujúce skúmavky S-Monovette® pripoja k Safety-Multifly® Ihle/ Multifly® Ihle a odoberú sa ďalšie vzorky. Na dokončenie odberu krvi sa posledná skúmavka S-Monovette® odpojí od ihly Safety-Multifly®/ihly Multifly® a nasleduje krok A alebo krok B pre ihlu Safety-Multifly® a krok C pre ihlu Multifly®.



Safety-Multifly® Ihla

Multifly® Ihla

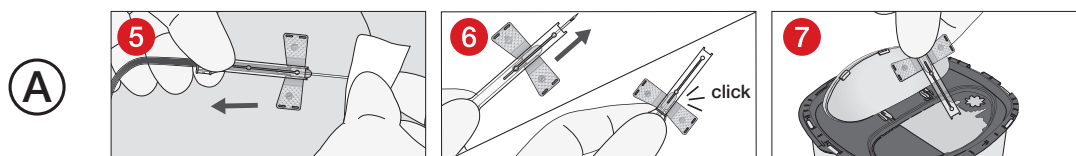
Pre ihlu Safety-Multifly®:

- A. Ihla Safety-Multifly® 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 citeľne a s počuteľným „zacvaknutím“ zapadnúť do ochranného krytu (6).

ALEBO:

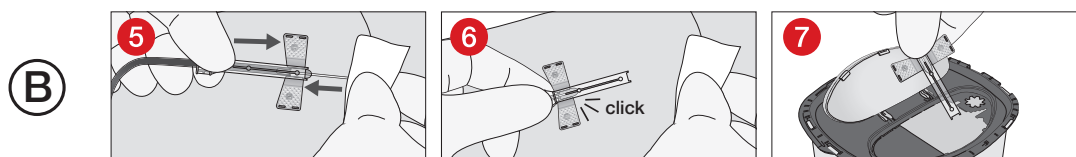
- B. Ochranný kryt ihly sa aktivuje súčasne s vytiahnutím ihly Safety-Multifly® zo žily (5). Ihla musí citeľne a s počuteľným „zacvaknutím“ zapadnúť do ochranného krytu (6).

Bezpečnostný mechanizmus je navrhnutý tak, aby sa dal aktivovať jednou rukou.



Aktivácia ochranného krytu ihly – ihla mimo žily: Vytiahnite Safety-Multifly® Ihlu zo žily a aktivujte ochranný kryt ihly.

ALEBO:



Aktivácia ochranného krytu ihly – ihla v žile: Aktivujte ochranný kryt ihly súčasne s vytiahnutím ihly Safety-Multifly® zo žily.

Pre ihlu Multifly®:

- C. Ihla Multifly® sa vytiahne zo žily (5).



Ihlu Multifly® (7. piktogram ihly Multifly®), príp. bezpečne uzatvorenú ihlu Safety-Multifly®, okamžite vhodte do nádoby na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov (7. piktogram ihly Safety-Multifly®).

Návod na odber krvi: pozrite si video o manipulácii so Safety-Multifly® Ihlou: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Krátkodobá infúzia so Safety-Multifly® Ihlou/Multifly® Ihlou

Miesto vpichu pripravte vyčistením vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa miesta vpichu do žily nedotýkajte. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup do žily.

- 8 Blistrové balenie Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly sa asepticky otvára technikou odlepenia palcom a ukazovákom. 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 Multifly® Ihly/ Multifly® Ihly pripojte k Luer konektoru infúzneho systému.
- 9 Naplňte infúzny systém podľa interných pokynov.

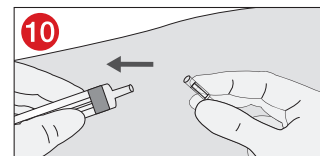
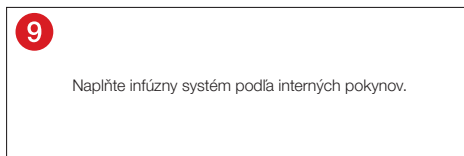
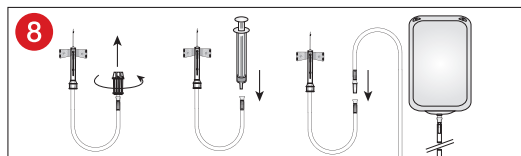
Maximálny odvzdušňovací objem ihliel Safety-Multifly®/ihliel Multifly® s priemermi 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm dlhá hadička:	0,450 ml
200 mm dlhá hadička:	0,300 ml
80 mm dlhá hadička:	0,120 ml

Odstráňte ochranný kryt z ihly a uistite sa, že skosená strana ihly Safety-Multify®/ihly Multify® smeruje nahor. Vykonať vpich do žily spojením farebných krídleiek ihly smerom nahor (1). Potom je možné vykonať krátkodobú infúziu (max. 24 hodín).

10 Na dokončenie krátkodobej infúzie sa infúzný systém odpojí od ihly Safety-Multify®/ihly Multify® a ihla Safety-Multify®/ihla Multify® sa následne vytiahne zo žily podľa kroku A alebo kroku B pre ihlu Safety-Multify® alebo kroku C pre ihlu Multify®.

Ihlu Multify® (7), piktogram ihly Multify®, príp. bezpečne uzatvorenú ihlu Safety-Multify® (7), piktogram ihly Safety-Multify®) okamžite vhodíte do nádoby na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov (7).



Skladovanie

Ihlu Safety-Multify®/ihlu Multify® skladujte pri izbovej teplote.

UPOZORNENIE: Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Prekročenie maximálnej odporúčanej teploty na skladovanie môže zhoršiť kvalitu Safety-Multify® Ihly/Multify® Ihly.

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Legenda symbolov a označení:

MD

Zdravotnícka pomôcka

REF

Číslo výrobku

LOT

Číslo šarže

CE₀₁₂₄

Značka CE



Výrobca

Skladujte pri izbovej teplote

STERILE|EO

Sterilizované etylénoxidovým plynom



Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie



Nesterilizujte opakovane



Použiteľné do



Dodržiavajte návod na použitie



Krajina výroby



Chráňte pred slnečným žiarením



Skladujte v suchu



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



bez pyrogénov

DEHP free

Neobsahuje DEHP



Jednoduchý systém sterilnej bariéry



Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

Technické zmeny vyhradené.

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

Navodila za uporabo

SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

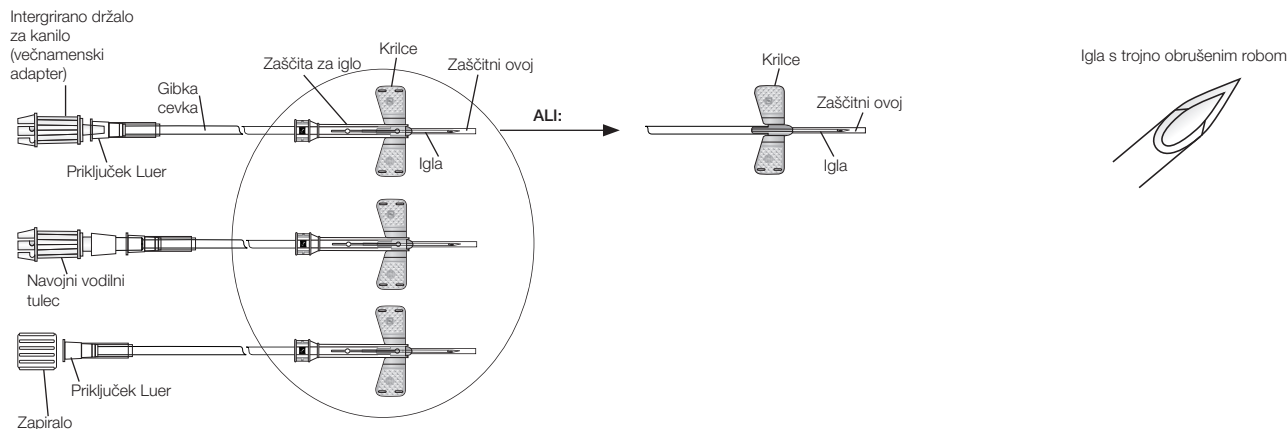
Namen uporabe

Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly® je sterilna kanila s krlicama 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 zaščito za iglo kanile Safety-Multifly® neposredno po odvzemu krvi zadnje epruvete S-Monovette®/po kratkotrajni infuziji pokrijemo uporabljeno iglo, da v nadaljevanju preprečimo možnost poškodb zaradi nenamerne 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 nastavek za kanilo (tudi večnamenski adapter). Na voljo je tudi različica kanil Safety-Multifly®/kanil Multifly® brez integriranega nastavka za kanilo (večnamenskega adapterja) z 80 mm ali 240 mm dolgo cevko. Izdelki so na voljo s premerom kanile 20, 21, 23 in 25 gauge (G). Z zaščito za iglo kanile Safety-Multifly®/iglo po uporabi pokrijemo. Izdelki vsebujejo samo komponente, ki so brez DEHP in brez lateksa.

Različica pripomočka: kanila



Varnostna navodila in opozorila

1. Pred uporabo preglejte vsako pakiranje glede poškodb in v primeru poškodbe pripomočka ne uporabljajte. Pripomočka ne uporabljajte, če je kanila zvita ali zlomljena.
2. Upoštevajte opis za ravnanje z izdelkom.
3. Nosite rokavice in splošno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
4. Igle ni dovoljeno upogibati.
5. Varnostnega mehanizma kanile Safety-Multifly® ne prekrijte z lepilnim trakom.
6. Med uporabo in odstranjevanjem roke vedno držite za kanilo.
7. Ne vlečite kanile s krlicama na silo in ne aktivirajte varnostnega mehanizma kanile Safety-Multifly® (zaščita za iglo) prezgodaj, ker to vpliva na delovanje kanile Safety-Multifly®.
8. Injiciranje in subkutana aplikacija nista dovoljena.
9. Pred uporabo za kratkotrajno infuzijo je treba poskrbeti za predhodno popolno odzračanje (odstranitev zraka).
10. Po aktiviranju varnostnega mehanizma kanile Safety-Multifly® kanile ni več mogoče odpreti. Ravnanje s pripomočkom na silo ni dovoljeno.
11. 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 aktivirano zaščito za iglo (kanila Safety-Multifly®).
12. Rabljene in kontaminirane kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® kot tudi pribor za odvzem krvi (npr. iglice, adapter) takoj odvrzite v posodo za odpadne kanile.
13. 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 za iglo. Vedno morate upoštevati varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
14. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbe, poškodbe ali smrt.

Kontraindikacije

1. Kratkotrajna infuzija ali venozni odvzem krvi nista dovoljena pri bolnikih z okužbami, opeklinami, telesnimi poškodbami ali opravljeni operaciji žil na predvidenem mestu vboda.
2. Zdravil z visoko venotoksičnostjo ni mogoče infundirati skozi kanilo s krlicama.
3. Zdravil, ki močno vplivajo na krvni sistem, ali zdravil, pri katerih je treba nadzorovati hitrost infundiranja, ne smete infundirati skozi kanilo s krlicama.

Splošne druge nevarnosti pri venoznem odvzemu krvi in kratkotrajni infuziji

Ob uporabi osnovne tehnike za odvzem krvi in kratkotrajno infuzijo obstajajo v skladu s *CLSI GP41* in *WHO guidelines on drawing blood* naslednje splošne nevarnosti:

1. bolečina;
2. modrice;
3. vazovagalne reakcije;
4. okužbe;
5. poškodbe živcev in
6. alergijske reakcije, večinoma zaradi razkužil.

Odvzem vzorca in ravnanje s pripomočkom

PRED PUNKCIJO VENE PREBERITE TA DOKUMENT V CELOTI.

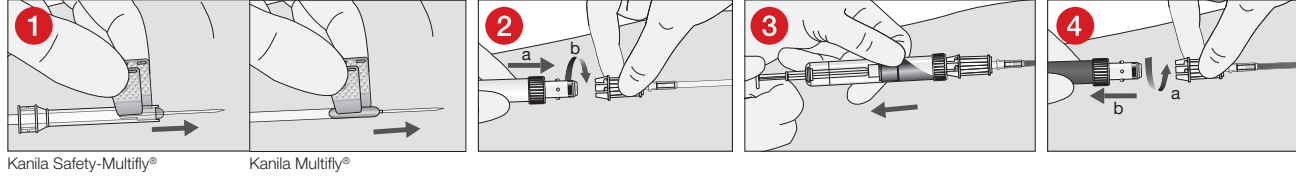
MATERIAL, POTREBEN ZA ODVZEM VZORCA

1. Vsi potrebni sistemi za odvzem krvi S-Monovette®
2. Kanile Safety-Multifly® (pri kanilah Safety-Multifly® z adapterjem Luer je dodatno potreben večnamenski adapter (14.1205/14.1205.100) oz. moški adapter Luer za odvzem krvi)
3. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno okuženim materialom
4. Nalepke za identifikacijo bolnika
5. Material za razkuževanje in čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema) Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci odvzeti za preverjanje alkohola v krvi.
6. Suhe, sterilne palčke za enkratno uporabo
7. Venska preveza
8. Oblj ali preveza
9. Zbirnik za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala

Vbod vene s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly®:

Namestite venosko prevezo. Mesto za punkcijo pripravite z ustreznim razkužilom. Po razkuževanju se mesta za punkcijo vene ne dotikajte. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene.

- 1 Pretisni oмот kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® odprite aseptično s tehniko "peel off" s palcem in kazalcem. Prozorna folija mora gledati navzgor. Ko se razkužilo poосу, odstranite zaščitni ovoј kanile in se prepričajte, da obrušena stran kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® gleda navzgor. Punkcijo vene izvedite tako, da obe barvni krlci zavrtite navzgor.
- 2 Epruveto S-Monovette® potisnite v večnamenski adapter kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® (a) in jo fiksirajte (priključite) z ¼-obratom v smeri urinega kazalca (b).
- 3 Z epruveto S-Monovette® odvezamete kri tako, da bat previdno povlečete do konca epruvete S-Monovette®. Žilno prevezo odpnite med odvzemom krvi za prvo kanilo S-Monovette®.
- 4 Po končanem odvzemu krvi najprej epruveto S-Monovette® obrnite za ¼ v smeri urinega kazalca (a) in jo nato povlecite (snemite) s kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® (b). Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly® med odvzemom krvi in menjavo cevka za odvzem krvi ostane v veni. Pri večkratnih odvzemih povežite naslednje epruvete S-Monovetten s kanilo Safety-Multifly®/kanilo Multifly® in odvezmite nadaljnje vzorce, kot je opisan zgoraj. Za konec odvzema krvi snemite 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®

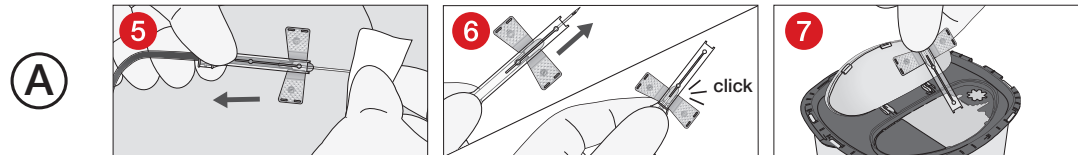
Za kanilo Safety-Multifly®:

- A. Kanilo Safety-Multifly® povlecite iz vene (5) in zaščita za iglo se aktivira zunaj vene (6), ko jo s palcem in kazalcem potisnete čez kanilo, z drugimi prsti pa fiksirajte gibko cevko. Kanila se mora občutno zaskočiti v zaščito za iglo s slišnim »klikom« (6).

ALI:

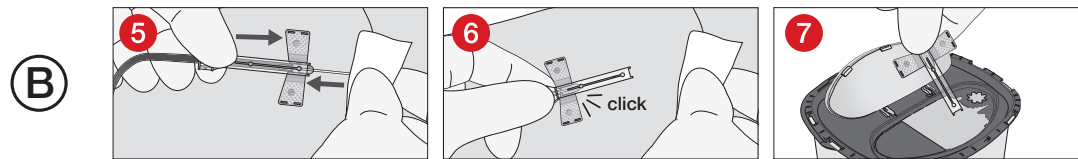
- B. Zaščita za iglo se aktivira sočasno s izvlekom kanile Safety-Multifly® iz vene (5). Kanila se mora občutno zaskočiti v zaščito za iglo s slišnim »klikom« (6).

Aktiviranje varnostnega mehanizma je zasnovano za enoročno tehniko.



Aktiviranje zaščite za iglo – kanila zunaj vene: Povlecite kanilo Safety-Multifly® iz vene in aktivirajte zaščito za iglo.

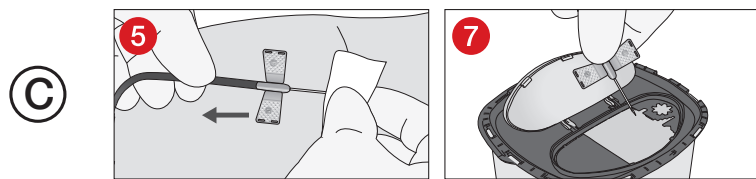
ALI:



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).



Kanilo Multifly® (7, piktogram kanile Multifly®) oz. varno blokirano kanilo Safety-Multifly® nemudoma odvrzite v posodo za odpadke za ostre/koničaste predmete (7, piktogram kanile Safety-Multifly®).

Ravnanje za odvzem krvi: glejte tudi video o ravnanju 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 za punkcijo pripravite z ustreznim razkužilom. Po razkuževanju se mesta za punkcijo vene ne dotikajte. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene.

- 8 Pretisni oмот kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® odprite aseptično s tehniko "peel off" s palcem in kazalcem. Prozorna folija mora gledati navzgor. Večnamenski adapter na koncu gibke cevke odstranite tako, da ga istočasno zavrtite in povlečete. Ko se razkužilo poосу, odstranite čep Luer sistema za infuzijo, ženski priključek Luer na koncu cevke kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® pa povežite z moškim priključkom Luer sistema za infuzijo.
- 9 Sistem za infuzijo napolnite v skladu z internimi smernicami.

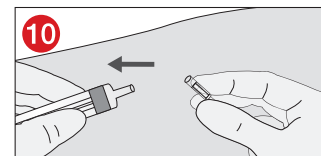
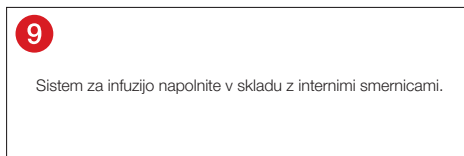
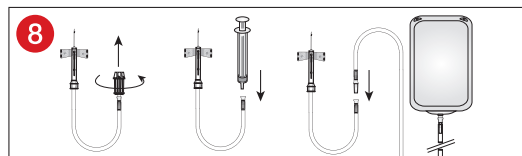
Največja prostornina odzračevanja kanile Safety-Multifly®/kanile Multifly® s premeri kanil 20G, 21G, 23G, 25G:

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 in se prepričajte, da je obrušena stran kanile Safety-Multify®/kanile Multify® obrnjena navzgor. Barvni krilci (1) zavrtite navzgor, da sprožite punkcijo vene. Nato lahko izvedete kratkotrajno infuzijo (najv. 24 h).

10 Za zaključek kratkotrajne infuzije odklopite sistem za infuzijo s kanile Safety-Multify®/kanile Multify® in kanile Safety-Multify®/kanile Multify® in ga na koncu povlecite iz vene, tako da upoštevate korak A ali korak B za kanilo Safety-Multify® kot tudi korak C za kanilo Multify®.

Kanilo Multify® (7), piktogram kanile Multify® oz. varno blokirano kanilo Safety-Multify® (7), piktogram kanile Safety-Multify®) nemudoma odvrzite v posodo za odpadke za ostre/koničaste predmete (7).



Shranjevanje

Kanilo Safety-Multify®/kanilo Multify® hranite na sobni temperaturi.

NAPOTEK: Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Prekoračena najvišja priporočena temperatura shranjevanja lahko vpliva na kakovost kanil Safety-Multify®/kanil Multify®.

Standardi in smernice, specifični za izdelek, v vselej veljavni različici

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Simboli in označevalne kode:

	Medicinski pripomoček		Upoštevajte navodila za uporabo
	Številka izdelka		Država proizvodnje
	Oznaka serije		Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Znak CE		Hranite na suhem
	Proizvajalec		Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže
	Hraniti pri sobni temperaturi		brez pirogena
	Sterilizirano z etilenoksidom v obliki plina		Ne vsebuje DEHP
	Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije		Sistem enojne sterilne pregrade
	Ne sterilizirati ponovno		Sistem z enojo sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo
	Uporabno do		

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Bruksanvisning

SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Agujas de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

Avsedd användning

Safety-Multifly®-kanyl/Multifly®-kanyl är en steril vingkanyl, som utvecklets för engångsbruk. Safety-Multifly®-kanyl/Multifly®-kanyl utgör tillsammans med en SARSTEDT S-Monovette® ett system för provtagning av venblod. 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.

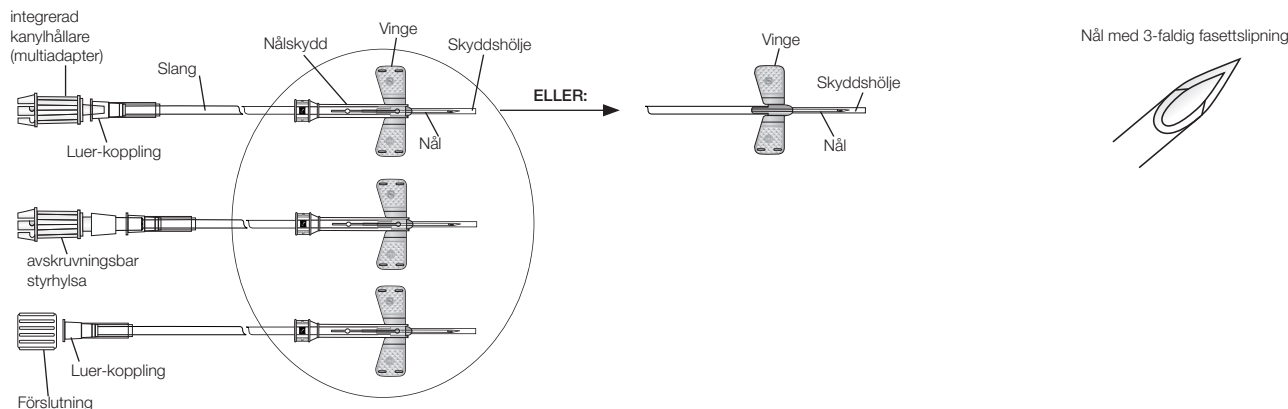
Produktbeskrivning

Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen är en steril, pyrogenfri och i blister separatförpackad engångsprodukt. Safety-Multifly®-kanyler/Multifly®-kanyler består av en medicinsk 3/4 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 80 mm eller 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.

Produktvariant:

Safety-Multifly®-kanyl

Multifly®-kanyl



Säkerhetsanvisningar och varningar

1. Innan du använder engångsförpackningen ska du kontrollera den avseende skador och inte använda den om den är skadad. Använd inte produkten om kanylen är böjd eller avbruten.
2. Följ beskrivningen av hur produkten hanteras.
3. Använd handskar och vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för med blod överförda patogener.
4. Undvik att kröka nålen.
5. Safety-Multifly®-kanylens säkerhetsanordning får ej täckas med häftejp.
6. Under användning och kassering ska händerna alltid hållas bakom kanylen.
7. Kraftig dragning i vingkanylen eller för tidig användning av Safety-Multifly®-kanylens säkerhetsanordning (nålskydd) ska undvikas, då det negativt påverkar Safety-Multifly®-kanylens funktionsduglighet.
8. Injektion och subkutan användning är ej tillåten.
9. Före användning för korttidsinfusion är det viktigt att först helt tömma ut all luft ("prima").
10. Efter aktivering av Safety-Multifly®-kanylens säkerhetsanordning kan denna inte längre öppnas. Undvik kraftig manipulering.
11. 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).
12. 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.
13. 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.
14. Återanvändning av produkten kan leda till infektioner, skador eller dödsfall.

Kontraindikationer

1. Korttidsinfusion eller venös blodprovstagning får inte utföras vid patienter med infektioner, brännskador, skador eller genomgången vaskulär operation vid avsett insticksställe.
2. Läkemedel med en hög ventociticitet kan inte infunderas via vingkanyl.
3. Läkemedel med stark påverkan på cirkulationssystemet eller läkemedel vars infusionshastighet behöver kontrolleras bör inte infunderas via vingkanyl.

Allmänna återstående risker vid venös blodprovstagning och kortvarig infusion

Vid användning av den grundläggande tekniken för blodprovstagning och kortvarig infusion kvarstår följande allmänna återstående risker enligt *CLSI GP41* och *WHO guidelines on drawing blood*:

1. Smärta
2. Hematom
3. Vasovagala reaktioner
4. Infektioner
5. Nervskador
6. Allergiska reaktioner, främst orsakade av desinfektionsmedel.

Provtagning och hantering

LÄS IGENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR VENPUNKTIONEN.

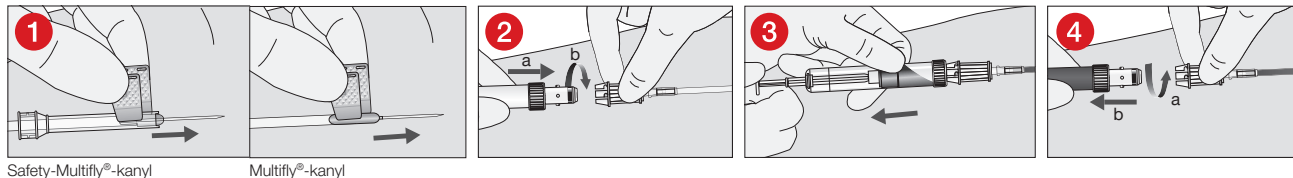
NÖDVÄNDIGT ARBETSMATERIAL FÖR PROVTAGNINGEN

1. Alla nödvändiga S-Monovette® system för blodprovtagning.
2. Safety-Multifly® -kanyler (vid Safety-Multifly®-kanyler med Luer-adapter krävs dessutom en multiadapter (14.1205/14.1205.100) resp. en Luer-hanadapter för blodprovstagning)
3. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
4. Etiketter för patientidentifiering.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikkens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel, när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr engångssudd med låg bakteriehalt.
7. Stasband.
8. Plåster eller förband.
9. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Venpunktion Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen:

Anlägg stasbindan. Förbered punktionsstället med ett lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinfektionen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig.

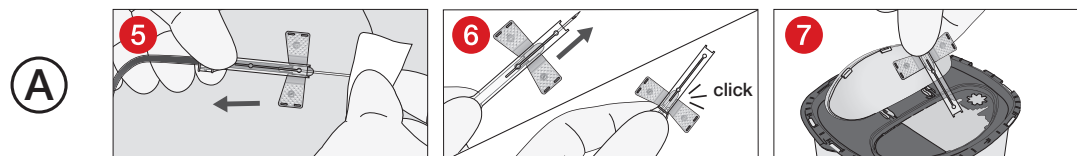
- 1 Öppna aseptiskt blisterförpackningen innehållande Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen med peel off-teknik med tumme och pekfinger. Den transparenta folien måste veta uppåt. När desinfektionsmedlet torkat, avlägsnar du kanylens skyddshylsa och kontrollerar att den slipade sidan av Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen vetter uppåt. Punktera venen genom att sammanföra de färgade vingarna uppåt.
- 2 För in S-Monovette® i Safety-Multifly®-kanylens/Multifly®-kanylens multiadapter (a) och säkra den genom att vrida den **ett ¼ varv medurs (koppla in) (b)**.
- 3 Tag blodprovet med S-Monovette® genom att varsamt dra ut S-Monovettens® kolvstång maximalt. Lossa stasbandet under blodprovstagningen med den första S-Monovette®.
- 4 Efter avslutad blodprovstagnin vrids S-Monovetten® först **ett ¼ varv moturs (a)** och dras sedan ut ur Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen (**koppla ur) (b)**. 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.



För Safety-Multifly®-kanylen:

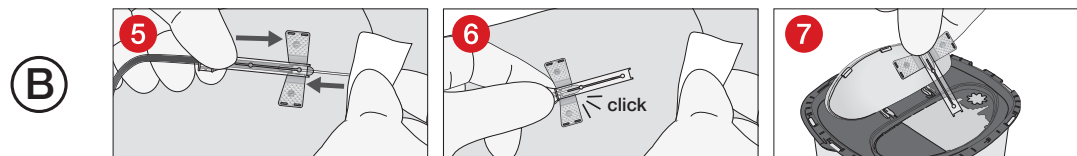
- A. Safety-Multifly®-kanylen dras ut ur venen (5) och nålskyddet aktiveras utanför venen (6) genom att nålskyddet skjuts över kanylen med tummen och pekfinger, medan slangen fixeras med de övriga fingrarna. Kanylen måste kännbart och med ett hörbart "klick" snäppa in i nålskyddet (6).
- ELLER:
- B. Nålskyddet aktiveras samtidigt som Safety-Multifly®-kanylen dras ut ur venen (5). Kanylen måste kännbart och med ett hörbart "klick" snäppa in i nålskyddet (6).

Aktiveringen av säkerhetsmekanismen är avsedd för enhandsteknik.



Aktivering av nålskyddet – kanyl utanför venen: Dra ut Safety-Multifly®-kanylen ur venen och aktivera nålskyddet.

ELLER:



Aktivering av nålskyddet – kanyl i venen: Aktivera nålskyddet samtidigt som Safety-Multifly®-kanylen dras ut ur venen.

För Multifly®-kanylen:

- C. Multifly®-kanylen dras ut ur venen (5).



Placera genast Multifly®-kanylen (7, piktogram Multifly®-kanyl) resp. den säkert låsta Safety-Multifly®-kanylen i en avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål (7, piktogram Safety-Multifly®-kanyl).

Hantering inför blodprovstagnin: se även hanteringsvideo för Safety-Multifly®-kanyl: [www.sarstedt.com/en/download/videos/ Diagnostics / Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

Venpunktion Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen

Förbered punktionsstället med ett lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinfektionen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig.

- 8 Öppna aseptiskt blisterförpackningen innehållande Safety-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylen med peel off-teknik med tumme och pekfinger. Den transparenta folien måste vara riktad uppåt. Avlägsna multiadaptern 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-Multifly®-kanylen/Multifly®-kanylslangen kopplas till infusionssystemets Luer-honkoppling.
- 9 Förtyll infusionsystemet enligt klinikkens riktlinjer.

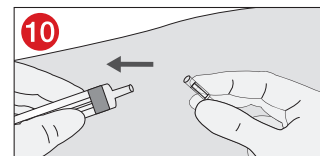
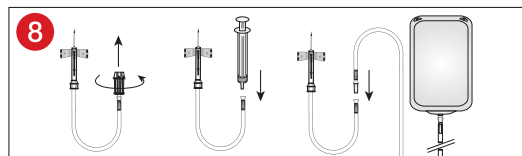
Maximal luftningsvolym för Safety-Multifly®-kanyler/Multifly®-kanyler med kanyldiameter 20G, 21G, 23G, 25G:

240 mm lång slang:	0,450 ml
200 mm lång slang:	0,300 ml
80 mm lång slang:	0,120 ml

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 (1). Därefter kan en korttidsinfusion (max. 24 h) genomföras.

10 För att avsluta korttidsinfusionen kopplar du bort infusionssystemet från Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen. 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.

Placera genast Multify®-kanylen (7), (piktogram Multify®-kanyl) resp. den säkert låsta Safety-Multify®-kanylen (7), (piktogram Safety-Multify®-kanyl) i en avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål (7).



Förvaring

Förvara Safety-Multify®-kanylen/Multify®-kanylen vid rumstemperatur. OBSERVERA: Utsätt inte för direkt solljus. Överskridande av den maximala rekommenderade förvaringstemperaturen kan negativt påverka Safety-Multify®-kanylens/Multify®-kanylens kvalitet.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

- CLSI* GP41 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy
- 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.

Förklaring av symboler och märkning:

	Medicinteknisk produkt		Följ bruksanvisningen
	Artikelnummer		Tillverkningsland
	Batchnummer		Förvaras skyddad mot solljus
	CE-märkning		Förvaras torrt
	Tillverkare		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Förvaras i rumstemperatur		Pyrogenfri
	Sterilisering med etylenoxidgas		DEHP-fri
	Risk för kontaminering vid återanvändning		Enkelt sterilt barriärsystem
	Får inte omsteriliseras		Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Sista förbrukningsdag		

Med reservation för tekniska förändringar.
Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

คำแนะนำในการใช้งาน

SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® เป็นหัวเข็มแบบมีปีกปลอดภัยที่พัฒนาสำหรับใช้ในการเจาะเลือด หัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® เมื่อใช้งานร่วมกับ S-Monovette® ของ SARSTEDT จะกลายเป็นระบบสำหรับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ นอกจากนี้หัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® ยังสามารถใช้สำหรับการให้สารเหลวหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ ได้ด้วย ตัวป้องกันเข็มของหัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® ทำหน้าที่ครอบหัวเข็มที่เสถียรหลังจากการเจาะเลือดด้วย S-Monovette® หลอดสุดท้าย / การให้สารเหลวหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ ซึ่งจะช่วยให้การถอดถอนเข็มจากการถูกแทงหรืออาจเกิดขึ้นได้โดยบังเอิญ ผลผลิตทั้งหมดใช้โดยบุคลากรเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ผ่านการอบรมแล้วเท่านั้น

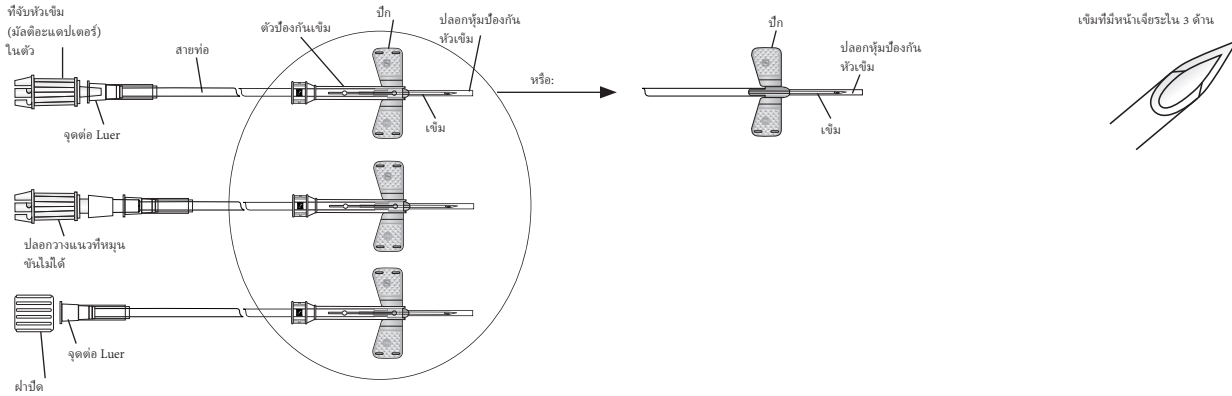
คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดภัยแบบใช้แล้วทิ้งที่ปราศจากสารก่อใช้ซึ่งบรรจุแคปซูลในของพลาสติกใส หัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® ประกอบด้วยตัวเข็มแบบใช้แล้วทิ้งที่มีความยาวทางกรแพทย์ ¼ นิ้ว (19 มม.) ทำจากเหล็กกล้าที่มีรูปทรงของหน้าเย็บระนาบด้าน, สายท่อที่ยืดหยุ่น (80 มม. หรือ 200 มม.) และที่จับหัวเข็มในตัว (เรียกอีกอย่างว่า มัลติอะแดปเตอร์) หัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® อีกแบบหนึ่งไม่มีที่จับหัวเข็ม (มัลติอะแดปเตอร์) ในตัว และมีสายท่อยาว 80 มม. หรือ 240 มม. ผลิตภัณฑ์มีวงจําหน่ายเป็นหัวเข็มที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 20, 21, 23 และ 25 เกจ (G) ตัวป้องกันเข็มของหัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® มีหน้าที่ครอบหัวเข็มหลังจากการใช้งาน ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีเพียงส่วนประกอบที่ปราศจาก DEHP และไม่มีสารลาเท็กซ์

ผลิตภัณฑ์รุ่นต่างๆ:

หัวเข็ม Safety-Multify®

หัวเข็ม Multify®



ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ก่อนการใช้งาน ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์และชิ้นหุ้ดครีและห้ามมิใช้งานในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์เสียหาย ห้ามใช้งานผลิตภัณฑ์หากหัวเข็มหรือหัก
2. กรุณาปฏิบัติตามคำอธิบายในการใช้งาน
3. สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปเพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกัน
4. ห้ามบิดงอเข็ม
5. อย่าใช้เทพากวาทันทีกับปีกป้องกันของหัวเข็ม Safety-Multify®
6. ใช้มีดจิบด้านหลังของหัวเข็มเสมอในระหว่างการใช้งานและการทิ้ง
7. ห้ามออกแรงดึงหัวเข็มแบบมีปีกหรือเปิดใช้งานกลไกป้องกัน (ตัวป้องกันเข็ม) ของหัวเข็ม Safety-Multify® ก่อนเวลาอันสมควร เพราะจะทำให้คุณสมบัตินี้การทำงานของหัวเข็ม Safety-Multify® ลดลง
8. ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในการฉีดยาทั่วไปและการฉีดยาเข้าที่ผิวหนัง
9. ก่อนจะนำไปใช้ในการให้สารเหลวหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่ช่องอากาศ (โล่ลม) ออกทั้งหมดแล้ว
10. หลังจากการเปิดใช้งานกลไกป้องกันของหัวเข็ม Safety-Multify® แล้ว หัวเข็มจะสามารถเปิดได้ก็อีก ห้ามจัดการโดยวิธีความรุนแรง
11. ต้องระมัดระวังว่าอาจมีเลือดหรือหยดออกมาได้ขณะที่ถอดออกหรือกำจัดทิ้ง ดังนั้นจึงแนะนำให้ทิ้งหัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® โดยให้ปลายเข็มหันขึ้นพร้อมทั้งเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม (หัวเข็ม Safety-Multify®)
12. หัวเข็ม Safety-Multify® / หัวเข็ม Multify® ที่ใช้แล้วและปนเปื้อนลงในภาชนะสำหรับทิ้งหัวเข็มที่เหมาะสมที่และที่อุปกรณ์เสริมสำหรับการเจาะเลือด (เช่น เข็มสำหรับเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว อะแดปเตอร์ เป็นต้น) ลงในภาชนะสำหรับทิ้งหัวเข็มด้วย
13. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเลือดทั้งหมด (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล ในกรณีที่ได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือได้รับบาดเจ็บจากการแทงเข็ม ให้ไปพบแพทย์ มีคำแนะนำจัดเชื้อเช่น HBV, HCV, HIV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ใช้หัวเข็มร่วมกับตัวป้องกันเข็มที่ให้มาด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยของสถานพยาบาล
14. การนำผลิตภัณฑ์มาใช้ในกรณีฉุกเฉินอาจนำไปสู่การติดเชื้อ การบาดเจ็บ หรือเสียชีวิต

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามให้สารเหลวหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ หรือเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำในผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อ มีแผลไฟไหม้ได้รับบาดเจ็บ หรือเพิ่งได้รับการผ่าตัดศัลยกรรมหลอดเลือดในตำแหน่งที่จะเจาะ
2. หัวเข็มแบบมีปีกไม่สามารถใช้ในการให้ยาที่มีความเข้มข้นสูงได้
3. ห้ามใช้หัวเข็มแบบมีปีกในการให้ยาที่มีฤทธิ์รุนแรงต่อระบบไหลเวียนโลหิตหรือยาที่ต้องมีการควบคุมอัตราการซึมซาบ

ความเสี่ยงที่อาจหลงเหลืออยู่ทั่วไปในระหว่างการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำและการให้สารเหลวเป็นเวลาสั้นๆ ทางหลอดเลือดดำ

เมื่อใช้เทคนิคพื้นฐานในการเจาะเลือดและการให้สารเหลวเป็นเวลาสั้นๆ จะเกิดความเสี่ยงที่อาจหลงเหลืออยู่ทั่วไปตามที่มาตรฐาน CLSI GP41 และ แนวทางการเจาะเลือดขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on drawing blood) ระบุไว้ดังนี้

1. อาการปวด
2. รอยฟกช้ำหรือเลือด
3. อาการเป็นลม
4. การติดเชื้อ
5. การบาดเจ็บของเส้นประสาท
6. อาการแพ้ ซึ่งมักมีสาเหตุมาจากการแพ้ยา

การเก็บตัวอย่างและการใช้งาน

กรุณาด่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้จะละเอียดก่อนทำการเจาะหลอดเลือดดำ

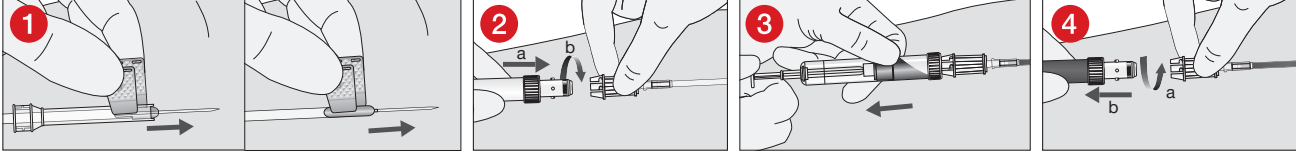
วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด

1. ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ทั้งหมดที่ต้องใช้
2. หัวเข็ม Safety-Multify® (หากจะใช้หัวเข็ม Safety-Multify® ที่มีอะแดปเตอร์ Luer เพื่อเจาะเลือด ต้องใช้งานร่วมกับมัลติอะแดปเตอร์ (1.4.1205/14.1205.100) หรืออะแดปเตอร์ Luer ตัวผู้)
3. ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายจากเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
4. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อในการเจาะเลือดด้วยตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สลิเบบใช้แล้วทิ้งที่แห้งและปลอดภัย
7. สายรัดห้ามเลือด
8. พลาสเตอร์หรือผ้าพันแผล
9. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

การเจาะหลอดเลือดดำโดยใช้หัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly®

ใส่สายรัดข้อมือเลือด จัดเตรียมจุดที่จะเจาะด้วยยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสจุดที่จะเจาะหลังจากการฆ่าเชื้อ จัดตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อให้เข้าถึงหลอดเลือดดำได้ง่ายขึ้น

- 1 ใช้นิ้วโป้งกับนิ้วชี้เปิดบรรจุภัณฑ์ของหลอดหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® โดยการลอกออก แผ่นฟิล์มใสต้องหันขึ้นด้านบน หลังจากนำยาฆ่าเชื้อแห้งแล้ว ให้ถอดปลอกหุ้มป้องกันหัวเข็มออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านที่ตัดเฉียงของหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® หันขึ้นด้านบน เจาะหลอดเลือดดำด้วยการจับรวมปฏิกิริยาสองชิ้นไปทางด้านบน
- 2 เลื่อน S-Monovette® เข้าไปในมัลติคอนเนคเตอร์ของหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® (a) และหมุนตามเข็มนาฬิกา ¼ รอบให้แน่น (เชื่อมต่อกัน) (b)
- 3 ใช้ S-Monovette® เจาะเลือด โดยตั้งก้านสุญญากาศล่างของ S-Monovette® อย่างระมัดระวัง ปลอดภัยห้ามเลือดในระหว่างการเก็บเลือดด้วย S-Monovette® หลอดรวม
- 4 หลังจากการเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้หมุน S-Monovette® ทวนเข็มนาฬิกา ¼ รอบ (a) แล้วดึงออกจากหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® (ปลดออก) (b) หัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® ยังคงอยู่ที่เส้นเลือดขณะที่ทำการเจาะเลือดและเปลี่ยนหลอดเก็บเลือดในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้เชื่อมต่อ S-Monovette® อันถัดไปเข้ากับหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® ตามที่แสดงคำอธิบายไว้ข้างต้น แล้วทำการเก็บตัวอย่างเลือดต่อไป เมื่อทำการเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้ปลด S-Monovette® ออกจากหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® และปฏิบัติตามขั้นตอน A หรือขั้นตอน B สำหรับหัวเข็ม Safety-Multifly® และขั้นตอน C สำหรับหัวเข็ม Multifly®



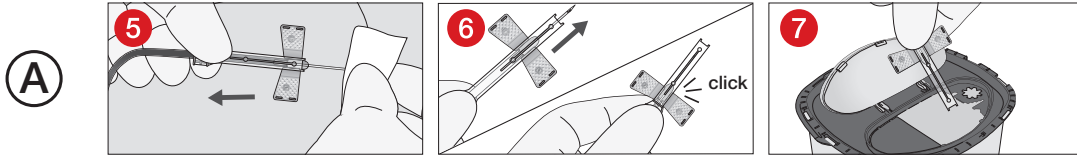
หัวเข็ม Safety-Multifly®

หัวเข็ม Multifly®

สำหรับหัวเข็ม Safety-Multifly®:

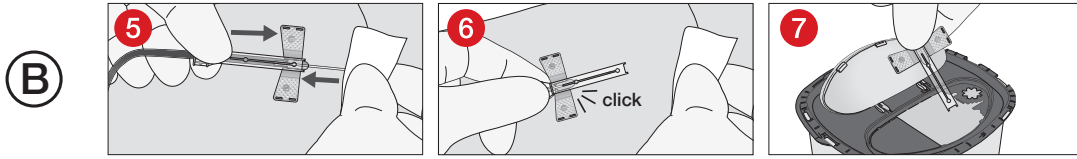
- A. ดึงหัวเข็ม Safety-Multifly® ออกจากหลอดเลือดดำ (5) และเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มบนหลอดเลือดดำ (6) โดยใช้หัวเข็มเมื่อและนิ้วชี้เลื่อนตัวป้องกันเข็มไปครอบหัวเข็มในขณะที่ใช้นิ้วชี้กดสายท่อไว้ คุณต้องรู้สึกได้ว่าหัวเข็มเสียบเข้าไปในตัวป้องกันเข็มจนได้ยินเสียง "คลิก" (6)
- หรือ:
- B. เปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มพร้อมกับหัวเข็ม Safety-Multifly® ออกจากหลอดเลือดดำ (5) คุณต้องรู้สึกได้ว่าหัวเข็มเสียบเข้าไปในตัวป้องกันเข็มจนได้ยินเสียง "คลิก" (6)

การเปิดใช้งานกลไกป้องกันเข็มซึ่งได้รับการออกแบบมาให้เปิดใช้งานได้ด้วยมือเดียว



การเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม - หัวเข็มอยู่เหนือหลอดเลือดดำ: ดึงหัวเข็ม Safety-Multifly® ออกจากหลอดเลือดดำและเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม

หรือ:



การเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็ม - หัวเข็มอยู่ในหลอดเลือดดำ: เปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มพร้อมกับการดึงหัวเข็ม Safety-Multifly® ออกจากหลอดเลือดดำ

สำหรับหัวเข็ม Multifly®:

- C. ดึงหัวเข็ม Multifly® ออกจากหลอดเลือดดำ (5)



ทั้งหัวเข็ม Multifly® (7 รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Multifly®) หรือหัวเข็ม Safety-Multifly®

(7 รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Safety-Multifly®) ที่เลือกอย่างปลอดภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งอุปกรณ์หมักหมมทันที

วิธีการเจาะเลือด: คุณควรวัดเลือดด้วยวิธีการใช้งานหัวเข็ม Safety-Multifly® ที่ [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

การให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ โดยใช้หัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly®

จัดเตรียมจุดที่จะเจาะด้วยยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสจุดที่จะเจาะหลังจากการฆ่าเชื้อ จัดตำแหน่งผู้ป่วยเพื่อให้เข้าถึงหลอดเลือดดำได้ง่ายขึ้น

- 8 ใช้นิ้วโป้งกับนิ้วชี้เปิดบรรจุภัณฑ์ของหลอดหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® โดยการลอกออก แผ่นฟิล์มใสต้องหันขึ้นด้านบน ถอดมัลติคอนเนคเตอร์ที่ปลายสายที่ออกโดยการบิดแล้วดึง หลังจากนำยาฆ่าเชื้อแห้งแล้ว ให้นำจุก Luer ของระบบการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำต่อจุดต่อ Luer ตัวเมียที่ปลายของสายต่อของหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® เข้ากับจุดต่อ Luer ตัวผู้ของระบบการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำ
- 9 ระบบการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำต้องเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับภายในสถานพยาบาล

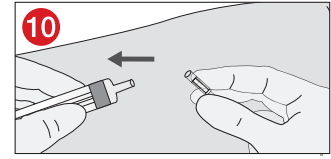
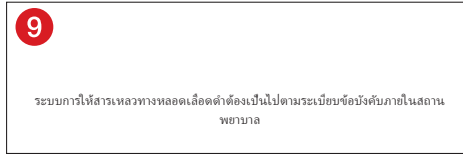
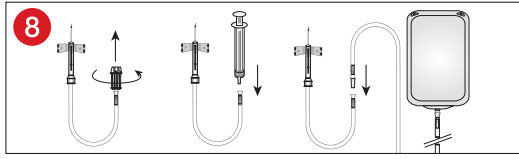
ปริมาณการไหลออกอากาศสูงสุดสำหรับหัวเข็ม Safety-Multifly® / หัวเข็ม Multifly® ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางของหัวเข็ม 20G, 21G, 23G, 25G:

สายท่อยาว 240 มม.:	0.450 มล.
สายท่อยาว 200 มม.:	0.300 มล.
สายท่อยาว 80 มม.:	0.120 มล.

ถอดปลอกหุ้มป้องกันหัวเข็มออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านที่ตัดเฉียงของหัวเข็ม Safety-Multify / หัวเข็ม Multify หันขึ้นด้านบน จะะหลุดเลือดด้วยวิธีการจับรวมปลอกสังที่สองขึ้นไปทางด้านบน (1) จากนั้นจึงสามารถทำการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ ได้ (ไม่เกิน 24 ชั่วโมง)

10 เมื่อทำการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำเป็นเวลาสั้นๆ เสร็จแล้วให้ถอดระบบการให้สารเหลวทางหลอดเลือดดำออกจากหัวเข็ม Safety-Multify / หัวเข็ม Multify จากนั้นดึงหัวเข็ม Safety-Multify / หัวเข็ม Multify ออกจากหลอดเลือดดำโดยให้ปฏิบัติตามขั้นตอน A หรือขั้นตอน B สำหรับหัวเข็ม Safety-Multify และขั้นตอน C สำหรับหัวเข็ม Multify

ทั้งหัวเข็ม Multify (7) รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Multify หรือหัวเข็ม Safety-Multify (7) รูปสัญลักษณ์หัวเข็ม Safety-Multify Kamble ที่ถืออย่างปลอดภัยในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมทันที (7)



การเก็บรักษา

เก็บรักษาหัวเข็ม Safety-Multify / หัวเข็ม Multify ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

หมายเหตุ: ห้ามให้โดนแสงแดดโดยตรง การเก็บหัวเข็มไว้ในสถานที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาสูงสุดที่แนะนำจะทำให้หัวเข็ม Safety-Multify / หัวเข็ม Multify ต้อคุณภาพลง

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy




















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.

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

	ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์		ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน
	รหัสสินค้า		ประเทศที่ผลิต
	หมายเลขรุ่นที่ผลิต		เก็บให้พ้นแสงแดด
	สัญลักษณ์ CE		เก็บไว้ในที่แห้ง
	ผู้ผลิต		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
	เก็บในอุณหภูมิห้อง		ปราศจากสารก่อไอซ์
	การทำให้ปลอดเชื้อด้วยการใช้ก๊าซเอทิลออกไซด์		ปราศจากสารทาเลด (DEHP)
	เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน		ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียว
	ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ		ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
	ใช้ได้จนถึง		

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบข้อผิดพลาดหรือข้อสงสัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

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



Kullanım için talimatlar

SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler

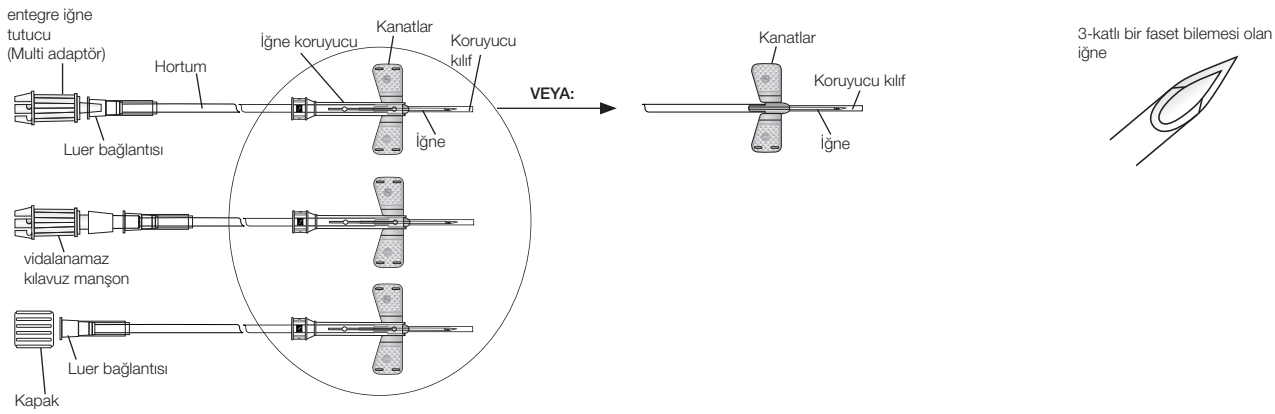
DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülen/Multifly® Kanülen	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Safety-Multifly® Needles/Multifly® Needles	5 - 8
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Safety-Multifly® Канюли/Multifly® Канюли	9 - 12
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Jehel Safety-Multifly®/Jehel Multifly®	13 - 16
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanyler/Multifly® Kanyler	17 - 20
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Βελόνες Safety-Multifly®/Βελόνες Multifly®	21 - 24
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Aguja de seguridad Multifly®/Agujas Multifly®	25 - 28
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanüülid/Multifly® Kanüülid	29 - 32
FI	Käyttöohje – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyylit/Multifly®-Kanyylit	33 - 36
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Aiguilles Safety-Multifly®/Multifly®	37 - 40
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Kanile Safety-Multifly®/Kanile Multifly®	41 - 44
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanülök/Multifly® Kanülök	45 - 48
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Aghi Safety-Multifly®/Aghi Multifly®	49 - 52
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Safety-Multifly® 바늘/Multifly® 바늘	53 - 56
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Safety-Multifly®“ Kaniulės/„Multifly®“ Kaniulės	57 - 60
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Safety-Multifly® Kanīles/Multifly® Kanīles	61 - 64
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Safety-Multifly®-Naalden/Multifly®-Naalden	65 - 68
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	69 - 72
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Igły Safety-Multifly®/Igły Multifly®	73 - 76
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Agulhas Safety-Multifly®/Agulhas Multifly®	77 - 80
RO	Instrucțiuni de utilizare – Canule SARSTEDT Safety-Multifly®/Canule SARSTEDT Multifly®	81 - 84
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Безопасные иглы-бабочки Safety-Multifly®/ иглы-бабочки Multifly®	85 - 88
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Safety-Multifly® Ihly/Multifly® Ihly	89 - 92
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT Kanila Safety-Multifly®/Kanila Multifly®	93 - 96
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Safety-Multifly®-Kanyler/Multifly®-Kanyler	97 - 100
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT หัวเข็ม Safety-Multifly®/หัวเข็ม Multifly®	101 - 104
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Safety-Multifly® İğneler/Multifly® İğneler	105 - 108

Kullanım amacı

Safety-Multify® İğne / Multify® İğne tek kullanımlık olarak geliştirilmiş olan steril bir kelebek iğnedir. Safety-Multify® İğne / Multify® İğne bir SARSTEDT S-Monovette® ile damardan kan alınmasına yönelik bir sistem oluşturur. Aynı zamanda Safety-Multify® İğne / Multify® İğne kısa süreli infüzyon için de kullanılabilir. Safety-Multify® 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-Multify® İğne / Multify® İğne steril, pirojeniz ve bir blister içinde tek tek paketlenmiş olan tek kullanımlık bir üründür. Safety-Multify® İğneler / Multify® İğneler Kanülen tıbbi bir 3/4 inç (19 mm) uzunluğunda ve çeliktan 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-Multify® İğnelerin/Multify® İğnelerin bir versiyonu entegre iğne tutucu (Multi adaptör) olmadan ve 80 mm veya 240 mm hortum uzunluğuna sahip olarak da mevcuttur. Bu ürünler 20, 21, 23 ve 25 Gauge (G) iğne çaplarında temin edilebilmektedir. Safety-Multify® İğnelerin iğne koruması, kullanım sonrasında iğnenin kapatılması amacıyla hizmet eder. Ürünler sadece DEHP ve lateks içermeyen bileşenlere sahiptir.

Ürün çeşitliliği:**Güvenlik ve Uyarı Bilgileri**

1. Kullanımdan önce her tekli ambalajı hasar açısından kontrol edin ve hasar halinde kullanmayın. İğne bükülmüş veya kırılmış ise ürünü kullanmayın.
2. Kullanım ile ilgili talimatları uygulayın.
3. 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.
4. İğnenin bükülmesi yasaktır.
5. Safety-Multify® İğnenin emniyet mekanizmasını yapıştırıcı bant ile kapatmayın.
6. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.
7. Kelebek iğnenin şiddetli bir şekilde çekilmesi veya Safety-Multify® İğnenin emniyet mekanizmasının (iğne koruması) erkenden tetiklenmesi yasaktır, aksi takdirde Safety-Multify® İğnenin fonksiyonelliği olumsuz olarak etkilenir.
8. Enjeksiyon ve cilt altı uygulamalar yapılması yasaktır.
9. Kısa süreli infüzyon için kullanım öncesinde havanın tam olarak boşaltılmasına (primerleme) dikkat edilmelidir.
10. Safety-Multify® İğnenin emniyet mekanizmasının aktif edilmesinden sonra bunun artık açılmaması gerekir Şiddet uygulanarak manipüle edilmesi yasaktır.
11. Çıkarma veya imha sırasında kan veya ilaçların dışarıya sızma ihtimaline karşı dikkat edilmesi gerekir. Bu nedenle Safety-Multify® İğnenin / Multify® İğnenin, iğne ucu yukarıya doğru bakacak şekilde ve iğne koruması (Safety-Multify® İğne) aktif edilmiş şekilde imha edilmelidir.
12. Kullanılmış, kontamine olmuş Safety-Multify® İğneleri / Multify® İğneleri derhal uygun nitelikteki iğne atık kaplarına atarak imha edin ve kan alma aksesuarlarını (örn. lansetler, adaptörler) da iğne atık kaplarına atın.
13. 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.
14. Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyonlara, yaralanmalara veya ölüme yol açabilir.

Kontrendikasyonlar

1. Kısa süreli infüzyon veya venöz kan örneği alma işlemi, enfeksiyonu, yanığı, yaralanması olan veya belirlenen enjeksiyon bölgesinde vasküler operasyon geçirmiş hastalara uygulanmamalıdır.
2. Yüksek venotoksisiteye sahip ilaçlar kelebek iğnesi yoluyla infüze edilemez.
3. Dolaşım sistemi üzerinde güçlü etkisi olan ilaçlar veya infüzyon hızının kontrol edilmesi gereken ilaçlar kelebekli iğne ile infüze edilmemelidir.

Venöz kan alımı ve kısa süreli bir infüzyon sırasında oluşan genel rezidüel riskler

Kan alınma ve kısa süreli infüzyona ilişkin genel yöntemin uygulanması sırasında *CLSI GP41* ve *WHO guidelines on drawing blood*'a (kan alınma ilişkin DSÖ yönergeleri) göre aşağıdaki rezidüel riskler bulunmaktadır:

1. Ağrı
2. Hematom
3. Vazovagal reaksiyon
4. Enfeksiyon
5. Sinir yaralanmaları
6. Öncelikle dezenfektanın neden olduğu alerjik reaksiyonlar.

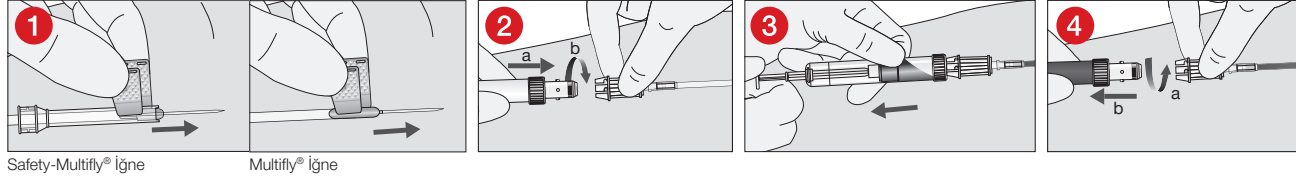
Örnek alımı ve Hazırlanması**VEN POKSİYONUNA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.****ÖRNEK ALIMI İÇİN GEREKLİ MALZEMELER**

1. Gerekli tüm S-Monovette® kan alma sistemleri.
2. Safety-Multify® İğneler (Luer adaptörlü Safety-Multify® İğneler için ayrıca bir Multi adaptör (14.1205/14.1205.100) veya kan alma için bir erkek Luer adaptörü gereklidir)
3. Kan ile bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
4. Hastanın tanımlanması için etiketler.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine uyun). Örnekler kanda alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, tek kullanımlık tampon.
7. Damar turnikesi.
8. Yara bandı veya sargı bezi.
9. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesine yönelik keskin/sivri nesnelere ilişkin atık kabı.

Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne ile kan alma:

Damar turnikisini bağlayın. Ponksiyon yerini uygun bir dezenfektanla silin. Dezenfekte ettikten sonra ven ponksiyon yerine dokunmayın. Hastayı, damara kolay ulaşılabilir şekilde konumlandırın.

- 1 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. Damara girişi renkli kanatları yukarıya doğru birleştirerek gerçekleştirin.
- 2 S-Monovette® ürününü, Safety-Multifly® İğnenin/Multifly® İğnenin Multi adaptörünün içine itin (a) ve ¼ tur saat yönünde döndürerek emniyete alın (bağlayın) (b).
- 3 S-Monovette® ile, piston çubuğunu yavaşça S-Monovette® tabanına çekerek kan alma işlemini gerçekleştirin. İlk S-Monovette® ile kan alma sırasında turnikayı çözün.
- 4 Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra S-Monovette® ürününü önce ¼ tur saat yönünün tersi yönde döndürün (a) ve sonra Safety-Multifly® İğnenin/Multifly® İğnenin içinden çekin (bağlantıyı ayırın) (b). Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne kan alma işlemi ve kan alma tüplerinin değiştirilmesi sırasında damar içinde kalır. Çoklu kan almalarında - yukarıda tanımlandığı gibi - aşağıdaki S-Monovette'ler Safety-Multifly® İğne / Multifly® İğne ile birbirlerine bağlanır ve diğer numuneler alınır. Kan alma işlemini tamamlamak için son S-Monovette®, Safety-Multifly® İğnenin/Multifly® İğnenin ayrılır ve Safety-Multifly® İğne için adım A veya adım B ve Multifly® İğne için adım C uygulanır.



Safety-Multifly® İğne

Multifly® İğne

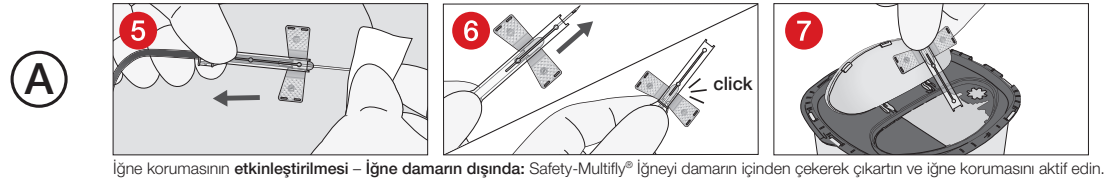
Safety-Multifly® İğne için:

- A. Safety-Multifly® İğne damardan çekilerek çıkartılır (5) ve iğne koruması baş parmak ve işaret parmağı ile iğnenin üzerine itilerek ve bu sırada diğer parmaklarla hortum sabitlenerek iğne koruması damarın dışında etkinleştirilir (6). İğne hissedilebilir bir şekilde ve duyulabilir bir "tık" sesiyle iğne koruması içine oturmalıdır (6).

VEYA:

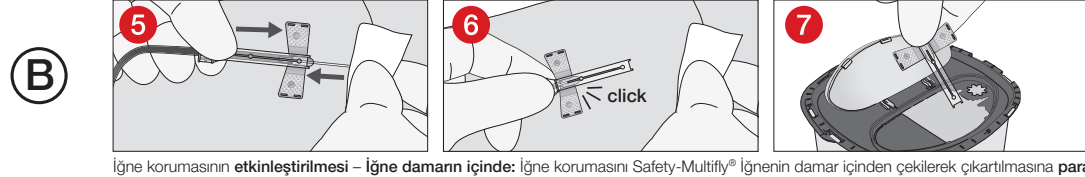
- B. İğne koruması, Safety-Multifly® İğnenin damar içinden çekilerek çıkartılmasına paralel olarak etkinleştirilir (5). İğne hissedilebilir bir şekilde ve duyulabilir bir "tık" sesiyle iğne koruması içine oturmalıdır (6).

Emniyet mekanizmasının etkinleştirilmesi için tek el tekniği öngörülmüştür.



İğne korumasının etkinleştirilmesi - İğne damarın dışında: Safety-Multifly® İğneyi damarın içinden çekerek çıkartın ve iğne korumasını aktif edin.

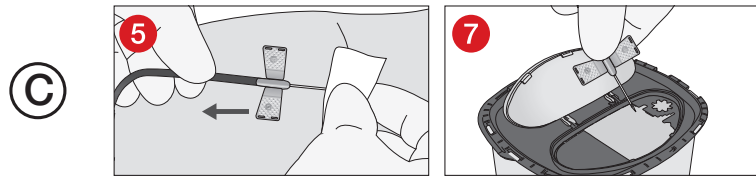
VEYA:



İğne korumasının etkinleştirilmesi - İğne damarın içinde: İğne korumasını Safety-Multifly® İğnenin damar içinden çekilerek çıkartılmasına paralel olarak etkinleştirin.

Multifly® İğne için:

- C. Multifly® İğne damardan dışarıya çekilir (5).



Multifly® İğneyi (7) Piktogram Multifly® İğne veya güvenli şekilde kilitlemiş olan Safety-Multifly® İğneyi derhal keskin/sivri nesnelere uygun bir atık kabına atarak bertaraf 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

Ponksiyon yerini uygun bir dezenfektanla silin. Dezenfekte ettikten sonra ven ponksiyon yerine dokunmayın. Hastayı, damara kolay ulaşılabilir şekilde konumlandırın.

- 8 Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin blister ambalajını aseptik olarak soyma tekniği ile baş parmağınız ve işaret parmağınızla açın. Şeffaf folyo yukarıya bakmalıdır. Hortumun sonundaki Multi adaptörü bir döndürerek çekme hareketi ile çıkartın. Dezenfektan maddenin kurumasından sonra infüzyon sisteminin tipasını çıkartın ve Safety-Multifly® / Multifly® iğne hortumunun sonundaki dişi bağlantıyı infüzyon sisteminin erkek bağlantısı ile birbirine bağlayın.
- 9 İnfüzyon sistemini dahili direktiflere uygun olarak önceden doldurun.

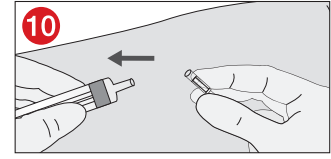
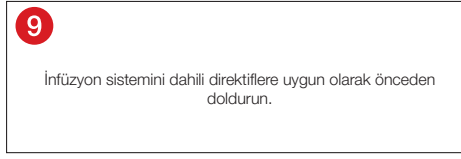
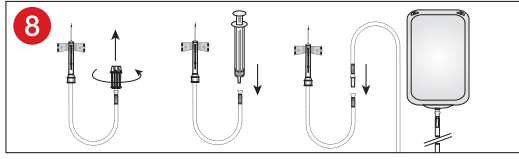
20G, 21G, 23G, 25G iğne çaplarına sahip Safety-Multifly® İğnelerin/Multifly® İğnelerin maksimum hava alma hacmi:

240 mm uzunluğundaki hortum:	0,450 ml
200 mm uzunluğundaki hortum:	0,300 ml
80 mm uzunluğundaki hortum:	0,120 ml

İğnenin koruma kılıfını çıkartın, Safety-Multifly® İğnenin/Multifly® İğnenin keskin tarafının yukarıya baktığından emin olun. Renkli kanatları yukarıya doğru birleştirerek ven ponksiyonunu uygulayın (1). Sonrasında kısa süreli bir infüzyon (maks. 24 saat) gerçekleştirilebilir.

10 Kısa süreli infüzyonun sonlandırılması için infüzyon sistemi Safety-Multifly® İğnenin/Multifly® İğnenin ayrılır 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.

Multifly® İğneyi (7) Piktogram Multifly® İğneyi veya güvenli şekilde kilitlenmiş olan Safety-Multifly® İğneyi (7), Piktogram Safety-Multifly® İğne derhal keskin/sivri nesnelere uygun bir atık kabına atarak bertaraf edin (7).



Depolama

Safety-Multifly® İğne/Multifly® İğne oda sıcaklığında saklanmalıdır.

UYARI: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. İzin verilen maksimum depolama sıcaklığının aşılması Safety-Multifly® İğnenin / Multifly® İğnenin kalitesini olumsuz etkileyebilir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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.

Sembol ve işaretleme dizini:

MD

Tıbbi ürün



Kullanım için talimatları dikkate alın

REF

Ürün numarası



Üretim ülkesi

LOT

Parti tanımlaması



Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin

CE

0124

CE işareti



Kuru yerde muhafaza edin



Üretici



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Oda sıcaklığında muhafaza ediniz



pirojen içermez

STERILE EO

Etilen oksit gaz ile sterilizasyon

DEHP free

DEHP içermez



Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi



Tekli steril bariyer sistemi



Yeniden sterilize etmeyin



Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi



Son kullanma tarihi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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