

Usò previsto

Le Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino sono progettate per l'uso nel prelievo di routine quotidiano di sangue capillare sotto la responsabilità di un medico qualificato. Sono un dispositivo monouso e devono essere utilizzate da un operatore sanitario adeguatamente formato, in base a queste istruzioni.

Descrizione del prodotto

Le Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino sono dispositivi medici sterili monouso, attivati a contatto per puntura cutanea. Il dispositivo è composto da un ago/una lama in acciaio inossidabile, contenuta in un alloggiamento di plastica, che si ritrae in modo automatico e permanente dopo la puntura.

Precauzioni/Avvertenze

- Fare riferimento alle politiche e alle procedure in vigore nella propria struttura relativamente alla manipolazione delle lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino.
- Il contatto con campioni biologici può trasmettere malattie infettive come HBV, HCV, HIV e altre. In caso di esposizione a campioni biologici, richiedere assistenza medica appropriata.
- Smaltire tutte le Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino in contenitori per materiali a rischio biologico approvati per il rispettivo smaltimento.
- Durante la procedura di puntura cutanea e la manipolazione delle provette contenenti il sangue prelevato indossare guanti usa e getta, al fine di ridurre al minimo il rischio di esposizione.
- Non utilizzare le Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino dopo la data di scadenza.
- Il cappuccio protettivo è un sistema a barriera sterile singola. Non utilizzare se la linguetta protettiva è danneggiata o è stata rimossa accidentalmente.
- Non riutilizzare le Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni o lesioni pericolose per la salute.
- Le lancette con una profondità di puntura superiore a 2 mm non sono raccomandate per l'uso su bambini di età inferiore a un anno.
- Le Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino non sono consigliate per i prelievi dal tallone.
- Applicabile solo per gli stati membri dell'Unione Europea: in caso di incidenti gravi in relazione al prodotto, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.
- Applicabile solo per l'Arabia Saudita: Eventuali incidenti gravi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alla Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

Conservazione

Temperatura di stoccaggio consigliata: 4–36 °C (40–97 °F). Conservare in un luogo asciutto, lontano dal calore diretto o eccessivo.

NOTA: non esporre alla luce solare diretta.

Manipolazione

LEGGERE ATTENTAMENTE IL SEGUENTE DOCUMENTO PRIMA DI EFFETTUARE LA PUNTURA CUTANEA.

Materiale necessario per il prelievo.

Assicurarsi che i seguenti materiali siano facilmente accessibili prima di effettuare la puntura cutanea:

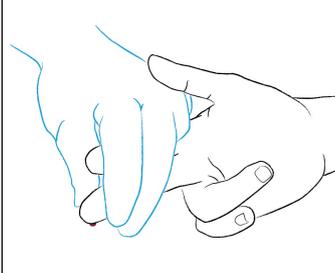
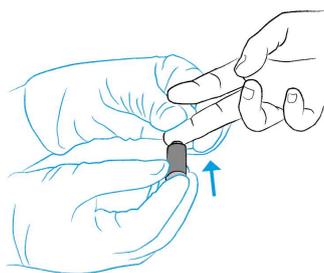
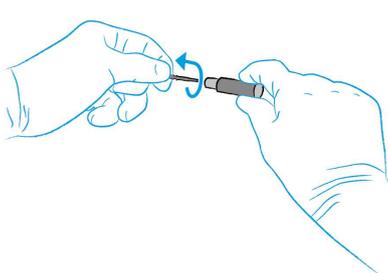
- Tutte le necessarie provette **MiniCollect®**, identificate per dimensioni, raccolta e additivo e ogni altro contenitore di raccolta necessario. **NOTA:** le provette di coagulazione **MiniCollect®** 9NC vengono utilizzate esclusivamente per il prelievo di sangue venoso. Queste provette non sono disponibili negli Stati Uniti
- Guanti monouso e dispositivi di protezione individuali.
- Etichette per contrassegnare i campioni in base all'approccio PPID (Identificazione Positiva del Paziente).
- Batuffolo di ovatta imbevuto di alcol per la disinfezione del sito.
- Cerotto adesivo o bendaggio.
- Contenitore per l'eliminazione sicura dei materiali usati.

Selezionare la versione delle Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino in base allo spessore della cute del paziente e al volume di sangue richiesto.

Colore	Dimensioni ago o lama / lunghezza	Volume di sangue ottenibile
Verde chiaro (ago)	30G / 1,2 mm	
Viola (ago)	25G / 1,5 mm	
Blu (ago)	21G / 1,8 mm	
Verde (ago)	21G / 2,4 mm	
Giallo (lama)	0,8 mm / 2 mm	

Si può utilizzare un asciugamano caldo e umido (o altri dispositivi di riscaldamento) a temperature non superiori a 42 °C (108 °F), coprendo l'area per 3-5 minuti.

1 Preparare il sito della puntura con un prodotto antisettico appropriato. Dopo aver pulito il sito della puntura cutanea, far asciugare all'aria l'area perché abbia effetto l'azione antisettica dell'alcol. I residui di alcol causano una rapida emolisi, possono avere effetti avversi sui risultati dei test e causeranno al paziente una sensazione di fastidio pungente.



2 Tenere saldamente la lancetta tra le dita, quindi rimuovere la linguetta protettiva piegandola e tirando.

3 Tenere fermo il sito della puntura per evitare un movimento improvviso, quindi posizionare la lancetta sopra di esso.

NOTA: le Lancette di sicurezza **MiniCollect®** Lancelino *non sono consigliate per i prelievi dal tallone.*

Premere quindi delicatamente la lancetta contro il sito della puntura fino all'attivazione.

4 Immediatamente dopo la puntura, rimuovere la lancetta con un singolo movimento verso l'alto e smaltirla in un contenitore appropriato per taglianti.

5 Si raccomanda di eliminare la prima goccia di sangue con una garza, dato che è molto probabile che contenga fluido tissutale in eccesso. Applicare una leggera pressione intermittente sul tessuto circostante.

Evitare **assolutamente** delle pressioni forti ("mungere il tessuto"). In questo modo si potrebbe avere una emolisi oppure una contaminazione del campione con la linfa.

NOTA: Se necessario, utilizzare queste istruzioni insieme alle istruzioni per l'uso del sistema per il prelievo di sangue capillare **MiniCollect®**.

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Sterilizzato tramite irradiazione		Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Dispositivo medico
	Codice lotto		Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare
	Codice articolo		Data di fabbricazione		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Limiti di temperatura		Cautela		

Riferimenti:

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

Stabilimento di produzione:
HTL-STREFA S.A., 95-035 Ozorków,
7 Adamówek St., Polonia
Fabbricato in Polonia

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Telefono +43 7583 6791

Distribuito da Greiner Bio-One GmbH, Austria

Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH
St. Leonhardstraße 39
9000 San Gallo
Svizzera