

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОКРАЩЕННЫЙ ВАРИАНТ

«Ланцеты стерильные одноразовые, юнона®»

Настоящая инструкция является сокращенным вариантом, вкладывается в потребительскую упаковку, содержит информацию, достаточную для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно (что допустимо для МИ класса потенциального риска применения – 2а). Инструкция по применению, полная версия, в количестве 1 шт., вкладывается в транспортную упаковку, предъявляется пользователю по требованию.

1 Информация об изделии

1.1 Наименование медицинского изделия: «Ланцеты стерильные одноразовые, юнона®» (далее – ланцет, изделие)

1.2 Производитель медицинского изделия:

Полное наименование	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. («Тяньцзинь Хуахун Текнолоджи Ко., Лтд.»)
---------------------	--

2 Описание и работа

2.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Ручной автоматический инструмент со стерильным острием, предназначенный для осуществления контролируемого прокола/надреза кожи с целью взятия образца капиллярной крови, как правило, из кончика пальца, пятки или мочки уха, медицинским работником или пациентом.

2.2 Основные функциональные характеристики:

Показатель	Значение
Шероховатость поверхности стального стержня	Параметр Ra шероховатости поверхности стального стержня должен быть не более 0,8 мкм.
Прочность	Соединение стального стержня с чехлом прочное, выдерживает осевую нагрузку натяжения в направлении их разъединения величиной $\geq 15\text{H}$
Устойчивость к коррозии	Стальной стержень должен быть коррозионно-стойким.
Острота	Острие стального стержня острое, усилие прокола не превышает максимально допустимого значения: для 18G – не более 2,0 Н; для 21G, 23G – не более 1,5 Н; для 26G, 28G, 30G – не более 1,0 Н.
Стерильность	Острие стального стержня – стерильное.
Биосовместимость	Изделие биологически совместимо, нетоксично, апиrogenно.

2.3 Обобщенные результаты клинических испытаний: На основании клинических данных сделан вывод об эффективности и безопасности медицинского изделия. Используемые решения в области технологии и безопасности соответствуют современному уровню медицинской техники и потребностей пациентов и медицинского персонала.

3 Эксплуатация

3.1 Показания к применению: ► Осуществление контролируемого прокола/надреза кожи с целью взятия образца капиллярной крови, как правило, из кончика пальца, пятки или мочки уха, медицинским работником или пациентом.

3.2 Противопоказания к применению: ► Отсутствуют.

3.3 Возможные побочные действия: ► Болевое ощущение от прокола; ► При соблюдении требований инструкции по применению, предупреждений, ограничений и мер предосторожности, другие возможные побочные действия не выявлены.

3.4 Остаточные риски применения: ► Результатом анализа рисков для медицинского изделия после определения и осуществления действий по снижению возможных рисков является вывод: уровень всех рисков снижен до приемлемого уровня, общий уровень остаточного риска является приемлемым. Но, производитель еще раз обращает внимание, что повторное применение изделия (если после использования изделия острие стального стержня не смогло автоматически скрыться во внешнем корпусе) может привести к повторному или перекрестному заражению

3.5 Предупреждения: ► Перед применением в домашних условиях пациенту рекомендуется пройти обучение у профессиональных медицинских работников.

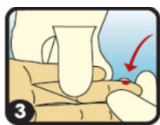
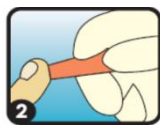
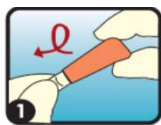
3.6 Меры предосторожности: ► Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. ► Острие стального стержня стерильно, защитный колпачок необходимо снимать непосредственно перед осуществлением прокола. ► Не используйте изделие при повреждении/отсутствии внешнего корпуса или защитного колпачка. ► Не используйте изделие повторно, ланцеты предназначены только для одноразового применения. ► Прежде чем воспользоваться ланцетом, вымойте руки теплой водой с мылом, затем тщательно прополощите и вытрите насухо. ► Прозинфицируйте предполагаемое место прокола антисептиком. ► По окончании работы не теряйте бдительность: не поранитесь, если после использования изделия острие стального стержня не смогло автоматически скрыться во внешнем корпусе. ► По окончании работы необходимо утилизировать изделие, используя подходящий для этого контейнер. ► Храните ланцеты в недоступном для детей месте.

3.7 Ограничения по применению: ► Психическая и/или физическая недееспособность. ► Возрастных ограничений по применению медицинского изделия нет. Для детей от 0 лет следует подбирать модификацию медицинского изделия с учетом рекомендаций, изложенных Таблице 3.11.

3.8 Подготовка изделия к работе: ► Изделие полностью готово к работе.

3.9 Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C; Относительная влажность воздуха, при 25 °C: не более 65%.

3.10 Инструкция по применению (использование изделия по назначению):



1. Поверните защитный колпачок по/против часовой стрелки и снимите его. 2. Прижмите ланцет к месту прокола и нажмите на корпус в направлении прокалываемой поверхности. При нажатии острие стального стержня автоматически сделает прокол/надрез и скроется во внешнем корпусе. 3. Надавите на место прокола, чтобы получить соответствующий объем крови. Использованный ланцет необходимо поместить в соответствующий контейнер для утилизации.

3.11 Рекомендация по выбору модификации:

Номер типа	Глубина прокола/надреза	Тип острия	Калибр	Диаметр стального стержня, мм	Цвет внешнего корпуса	Рекомендация
XVII-8	1,4±0,3 мм	игла	28G 30G	0,36± 0,01 0,31± 0,01	Оранжевый Фиолетовый	Низкий кровоток. Подходит для осуществления прокола/надреза кожи с целью взятия небольшого количества образца крови у детей, пациентов с тонким кожным покровом и/или регулярно осуществляющих контроль глюкозы в крови.
XVII-9	1,5±0,3 мм	игла				
XVII-10	1,6±0,3 мм	игла				
XVII-11	1,7±0,3 мм	игла	23G 26G	0,64± 0,01 0,46± 0,01	Синий Желтый	Средний кровоток. Подходит для осуществления прокола/надреза кожи с целью взятия большого количества образца крови у пациентов.
XVII-1	1,8±0,3 мм	игла				
XVII-12	1,9±0,3 мм	игла				
XVII-13	2,0±0,3 мм	лезвие				
XVII-14	2,1±0,3 мм	игла	18G 21G	1,2± 0,01 0,82± 0,01	Розовый Зеленый	Сильный кровоток. Подходит для осуществления прокола/надреза кожи с целью взятия большого количества образца крови у пациентов с толстой и грубой кожей.
XVII-2	2,2±0,3 мм	лезвие				
XVII-15	2,3±0,3 мм	игла				
XVII-16	2,4±0,3 мм	игла				

4 Утилизация: Использованный ланцет необходимо поместить в соответствующий контейнер для утилизации.

Неиспользованное изделие относится к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам». Использованное изделие относится к классу Б «эпидемиологические опасные отходы».

5 Хранение: Хранить изделия следует в вентилируемых, защищенных от света, влаги и едких газов помещениях, в поддоне глубиной не менее 5 см. Температура окружающей среды: от -20°C до +50°C. Относительная влажность воздуха, при 25 °C: не более 80%.

6 Гарантийные обязательства: Производитель гарантирует качество медицинского изделия «Ланцеты стерильные одноразовые, юнона®» при соблюдении потребителем правил и условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантийный срок хранения изделия составляет пять лет с даты изготовления. Дата стерилизации принимается за дату изготовления.