



ENGLISH:

Heel incision device. Instructions for use.

The intended use: Heel incision safety lancets are single use devices used to collect a capillary blood sample from the heel of newborn infants. Only single use disposable blood lancets should be used for assisted blood draws by healthcare providers or at healthcare provision sites.

Wash hands thoroughly before and after using the device. In accordance with your institution's guidelines, use personal protective equipment, gently warm the infant's heel and clean/disinfect the outer side of the heel where you will perform the incision. Remove the sterility tab by pulling straight off (1). There are two ways to grip the device. The preferred position is with thumb and finger gripping on the wider side. Alternatively, you may grip with your thumb against the narrow side (2). Using the alignment guide (A), align the blade slot with the incision site (3), then activate the button. Blade will permanently retract after use. **Dispose of in a suitable sharps container.** To express blood, gently apply pressure at the top and bottom of the incision site.

If any serious incident occurs with the use of this device please report to Owen Mumford Limited and your local competent authority.

The cap is the sterile barrier, do not use if cap previously removed. **For use only on a single patient. Discard the entire device after use.** Warning: Not intended for more than one use. Do not use on more than one patient. Improper use of blood lancets can increase the risk of inadvertent transmission of bloodborne pathogens, particularly in settings where multiple patients are tested. The lancet is designed with a spring to automatically retract the needle into the body of the device after use to prevent injury. Risk of injury: Before using the lancing device on infants ensure the use of appropriate penetration depth in accordance with your institutions guidelines.

FRANÇAIS :

Dispositif d'incision au talon. Mode d'emploi.

Utilisation prévue : les dispositifs sécurisés d'incision au talon sont des dispositifs à usage unique, conçus pour prélever un échantillon de sang capillaire au talon des nourrissons. Seuls des autopiqueurs jetables et à usage unique doivent être utilisés pour les prélèvements sanguins effectués par des professionnels de santé ou dans des établissements de santé.

Lavez-vous soigneusement les mains avant et après utilisation du dispositif. Conformément aux directives de votre établissement, portez un équipement de protection individuelle ; réchauffez doucement le talon du nouveau-né et nettoyez la face extérieure du talon où vous réaliserez l'incision. Otez la protection de stérilité en la tirant tout droit (1). Il y a deux façons de tenir le dispositif. De préférence, saisissez le côté le plus large entre le pouce et le majeur. Vous pouvez aussi placer le pouce contre le côté étroit (2). A l'aide de l'indicateur d'alignement (A), alignez la fente de la lame sur le site d'incision (3) puis actionnez le bouton. La lame se rétractera de manière définitive après utilisation. **Jetez le dispositif dans un collecteur pour les objets tranchants.** Pour favoriser l'afflux sanguin, exercez une légère pression au-dessus et en dessous du site d'incision.

En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler à Owen Mumford Limited et à vos autorités locales compétentes.

Le capuchon assure la stérilité de la lancette. Ne pas utiliser si le capuchon a déjà été retiré. **Destiné à une utilisation sur un seul patient. Jetez l'ensemble du dispositif après utilisation.** Attention : N'est pas destiné à plus d'une utilisation. Ne pas utiliser sur plus d'un patient. Une utilisation inappropriée d'autopiqueurs sanguins peut augmenter le risque de transmission accidentelle d'agents pathogènes hématogènes, en particulier dans les salles de soins où sont testés plusieurs patients. L'autopiqueur est conçu avec un ressort qui rétracte automatiquement la lancette dans le corps du dispositif après utilisation pour éviter toute blessure. Risque de blessure. Avant d'utiliser l'autopiqueur sur des nourrissons, veillez à appliquer une profondeur de pénétration appropriée, conformément aux directives de votre établissement.

DEUTSCH:

Sicherheits-Inzisionslanzette zur Fersenpunktion. Gebrauchsinformation.

Der Verwendungszweck: Sicherheits-Ferseninzisionslanzettens sind Einwegprodukte für die Entnahme von Kapillarblut aus der Ferse von Säuglingen. Für die assistierte Blutentnahme durch medizinisches Fachpersonal oder in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sollten nur Einweg-Blutlanzettens verwendet werden.

Hände vor und nach der Verwendung des Instruments gründlich waschen. In Übereinstimmung mit den am Arbeitsort geltenden Vorschriften persönliche Schutzausrüstung tragen. Die Ferse des Säuglings vorsichtig anwärmen und die Außenseite der Ferse, wo die Inzision durchgeführt werden soll, reinigen/desinfizieren. Die sterile Lasche gerade abziehen (1). Das Instrument kann auf zwei Arten gehalten werden. Am besten ist es, wenn Daumen und Zeigefinger die breitere Seite fassen. Alternativ kann der Daumen an der schmalen Seite aufgelegt werden (2). Unter Verwendung der Positionierhilfe (A) die Öffnung mit der Klinge auf die Inzisionsstelle ausrichten (3) und anschließend den Auslöseknopf aktivieren. Die Klinge zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. **In einer geeigneten Abwurfbox entsorgen.** Leicht ober- und unterhalb der Inzision drücken, um Blut austreten zu lassen.

Sollte sich bei der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall ereignen, so melden Sie dies bitte Owen Mumford Limited sowie Ihrer lokal zuständigen Behörde.

Die Kappe stellt einen sterilen Schutz dar. Nicht verwenden, wenn die Kappe bereits entfernt wurde. **Nur für den Einmalgebrauch an einem Patienten. Das gesamte Produkt nach dem Gebrauch entsorgen.** Warnung: Dient der Einmalverwendung. Nur an einem Patienten anwenden. Der unsachgemäße Umgang mit Blutlanzettens kann zu einem erhöhten Risiko der unbeabsichtigten Übertragung von über das Blut übertragbaren Krankheitserregern führen, besonders in Umgebungen, in denen mehrere Patienten untersucht werden. Eine Feder an der Lanzette zieht die Nadel nach Gebrauch automatisch in das Innere des Produktes zurück, damit es nicht zu einer Verletzung kommt. Verletzungsgefahr: Stellen Sie vor dem Einsatz der Lanzette an Säuglingen sicher, dass Sie die entsprechend den Richtlinien Ihrer Einrichtung richtige Einstichtiefe verwenden.

ITALIANO:

Dispositivo di incisione al tallone. Istruzioni per l'uso.

Uso previsto: le lancette per l'incisione del tallone di sicurezza sono dispositivi monouso utilizzati per raccogliere un campione di sangue capillare dal tallone dei neonati. Solo le lancette di sangue monouso devono essere utilizzate per i prelievi di sangue assistiti da parte degli operatori sanitari o presso le strutture sanitarie.

Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo l'uso del dispositivo. In conformità con le linee guida dell'istituto in cui si opera, riscaldare delicatamente il tallone del neonato e pulire/disinfettare il lato esterno del tallone del tallone dove verrà praticata l'incisione. Rimuovere la linguetta di sterilità strappandola (1). Esistono due modi per afferrare il dispositivo. La posizione preferenziale è con il pollice e l'indice posti alle estremità che afferrano il dispositivo per il verso più lungo. In alternativa, è possibile afferrare il dispositivo per il verso più corto posizionando il pollice di lato (2). Utilizzando la guida di allineamento (A), allineare l'alloggiamento della lama al sito di incisione (3), quindi azionare il pulsante. La lama si ritirerà permanentemente dopo l'uso. **Saltire in un contenitore per oggetti taglienti adeguato.** Per far uscire il sangue, applicare una leggera pressione nella parte superiore e in quella inferiore del sito di incisione.

Se si verifica un incidente grave durante l'uso del dispositivo, si prega di segnalarlo a Owen Mumford Limited e all'autorità competente.

Il cappuccio funge da barriera sterile; non utilizzare se il cappuccio è stato rimosso. **Per utilizzo su un unico paziente. Gettare l'intero dispositivo dopo l'uso.** Avvertenza: dispositivo non inteso per più di un singolo uso. Non utilizzare su più di un paziente. L'uso improprio delle lancette può aumentare il rischio di diffusione involontaria di patogeni a trasmissione ematica, soprattutto in ambienti in cui si eseguono test su più pazienti. La lancetta è progettata con una molla che fa rientrare automaticamente l'ago nel corpo del dispositivo dopo l'uso per evitare lesioni. Rischio di lesioni: prima di utilizzare il dispositivo pungidito sui neonati, assicurarsi di utilizzare una profondità di penetrazione adeguata in conformità con le linee guida del proprio istituto.

NEDERLANDS:

Hiepriks instrumente. Gebruiksaanwijzing.

Beoogde gebruik: De veiligheidslancetten voor hiepriks zijn voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld om een capillair bloedmonster uit de hiel van zuigelingen te nemen. Er mogen uitsluitend wegwerpbare bloedlancetten voor ondersteuning bij bloedafname worden gebruikt door zorgverleners of op locaties waar zorg wordt verleend.

Handen grondig wassen voor en na gebruik van het hulpmiddel. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen, in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling, verwarm voorzichtig de hiel van de baby en reinig/desinfecteer de buitenkant van de hiel waar u de incisie gaat maken. Verwijder het steriliteitslijpje door dit recht weg te trekken (1). Het instrument kan op twee manieren worden vastgehouden. De voorkeurspositie is met de duim en middelvinger op de brede zijkant. U kunt ook uw duim tegen de smalle kant plaatsen (2). Breng de lancetopening met behulp van de uittijngelider (A) op de juiste plaats voor de incisie (3) en activeer de knop. Het lancet wordt na gebruik permanent teruggetrokken. **Wegwerpen in een geschikte container voor scherpe instrumenten.** Oefen lichte druk uit aan de boven- en onderkant van de incisieplaats om wat bloed naar buiten te laten stromen.

Als er zich een ernstig incident voordoet tijdens het gebruik van dit apparaat, meld dit dan aan Owen Mumford Limited en uw lokale bevoegde autoriteit.

De dop is de steriele barrière, niet gebruiken als de dop eerder is verwijderd. **Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Het complete hulpmiddel wegwerpen na gebruik.** Waarschuwing: Niet bedoeld voor meer dan eenmalig gebruik. Niet gebruiken bij meer dan één patiënt. Onjuist gebruik van bloedlancetten kan het risico op onbedoelde overdracht van pathogene stoffen die in het bloed voorkomen vergroten, vooral in omstandigheden waar meerdere patiënten worden getest. Het lancet is voorzien van een veer die de naald na gebruik automatisch terugtrekt in het hulpmiddel om letsel te voorkomen. Risico op letsel: Voordat u het prikapparaat bij zuigelingen gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat u de juiste penetratiediepte gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling.

ESPAÑOL:

Dispositivo de incisión en el talón. Instrucciones de uso.

Uso previsto: las lancetas de seguridad de incisión en el talón son dispositivos de un solo uso diseñados para extraer una muestra de sangre capilar del talón de los neonatos. Solo se deben utilizar lancetas de sangre desechables de un solo uso para las extracciones de sangre realizadas por sanitarios o en los lugares de prestación de servicios de atención médica.

Lávese bien las manos antes y después de usar el dispositivo. De acuerdo con las directrices de su institución, utilice equipo protector personal, caliente suavemente el talón del niño y limpie/desinfecte el lado exterior del talón donde realizará la incisión. Retire la lengüeta de esterilidad tirando de ella (1). Hay dos formas de sujetar el dispositivo. La posición preferida es con el pulgar y el índice sujetando el lado más ancho. De forma alternativa, puede sujetarlo con el pulgar contra el lado estrecho (2). Por medio de la guía de alineación (A), alinee la ranura de la hoja con el punto de incisión (3) y, a continuación, active el botón. La hoja se retraerá de forma permanente después de su uso. **Desechar en un contenedor de objetos afilados adecuado.** Para extraer la sangre, aplique presión suavemente en la parte superior e inferior del punto de incisión.

Si surge algún problema grave al usar este dispositivo, informe a Owen Mumford Limited y a la autoridad competente local.

El tapón es la barrera estéril; no utilice el dispositivo si lo ha retirado previamente. **Para uso en un solo paciente. Deseche el dispositivo completo después de usarlo.** Advertencia: No está concebido para más de un uso. No lo use en más de un paciente. El uso indebido de las lancetas puede aumentar el riesgo de transmisión accidental de microorganismos patógenos de transmisión hemática, particularmente en los ámbitos en los que se analizan varios pacientes. La lanceta está diseñada con un muelle que retrae automáticamente la aguja en el cuerpo del dispositivo después de su uso para evitar lesiones. Riesgo de lesiones: antes de utilizar el dispositivo de punción en bebés, asegúrese de utilizar la profundidad de penetración adecuada según las directrices de su institución.

FULL TERM
1.00mm x 2.5mm
REF 50: AT2005

PREEMIE
0.85mm x 1.75mm
REF 50: AT2004