



EN Sterile safety lancet for single use

Intended purpose: Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS are sterile, single-use lancets that are used for the heel site puncture of premature babies (1-2,5kg) and newborns (2,5-9kg) to obtain capillary blood samples.

Intended users: Healthcare professionals.

Intended patient population: The intended patient population are premature babies (prenatal) and newborns (neonatal).

Article No.	Model / specification	Use
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Premature babies (prenatal) 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Newborns (neonatal) 2,5-9 kg

Indications: Examination of capillary blood in premature babies and newborns.

Clinical benefits: Use of Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS minimize procedure time of blood sampling, relieve pain and minimize rate of complication.

Contraindications: None

INSTRUCTION FOR USE

- Select the test site. Clean the site with an antiseptic swab and allow to air dry.
- Open the blister package and take out the lancet.
- Place the heel stick against the baby's heel and activate by pressing downward on the white latch. Then use the blood sample.
- Discard it into a biohazard sharps container.

Warnings: The protective blister keeps the lancet sterile. Do not use if protective blister is damaged or not on the lancet. | Heel sticks should only be performed on the lateral or medial plantar surface on the heel.* | Keep away from children. | Dispose according to local regulations. | For professional use only. | Serious incidents must be reported to the manufacturer and the competent authorities. * Following World Health Organization guidelines: Best Practices in Phlebotomy; 2010

Caution: If prenatal testing was unavailable, assume newborns of known or potential carriers may have genetic or clotting disorders (e.g. Hemophilia) and are at potential risk of excessive bleeding. Please avoid to perform heel pricks until results from coagulation tests are confirmed. | Do not perform heel sticks on newborns whose feet are edematous, injured, or infected or those who have anomalies that preclude putting pressure on the foot. | Do not perform heel sticks on areas that are bruised or injured by multiple previous heel sticks. For standard precautions follow World Health Organization publication „Standard precautions in health care“.

DE Sterile Sicherheitslanzette zur Einmalanwendung

Verwendungszweck: Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS sind sterile Einweg-Lanzetten, die für die Fersenpunktion von Frühgeborenen (1-2,5 kg) und Neugeborenen (2,5-9 kg) verwendet werden, um kapillare Blutproben zu gewinnen.

Vorgesehener Anwender: Fachpersonal im Gesundheitswesen.

Vorgesehene Patientengruppe: Die vorgesehene Patientengruppe sind Frühgeborene (pränatal) und Neugeborene (neonatal).

Art.Nr.	Modell / Spezifikation	Verwendung
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Frühgeborene (pränatal) 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Neugeborene (neonatal) 2,5-9 kg

Indikationen: Zur Kapillarblutuntersuchung von Früh- und Neugeborenen.

Klinischer Nutzen: Die Verwendung von Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS minimiert die Dauer des Blutentnahmeverfahrens, lindert die Schmerzen und verringert die Komplikationsrate.

Contraindikationen: Keine

GEBRUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie die Einstichstelle aus, reinigen Sie die Stelle mit einem antiseptischen Tupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- Öffnen Sie die Schutzfolie und entnehmen Sie die Sicherheitslanzette.
- Die Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS Sicherheitslanzette gegen die Babyferse drücken und den weißen Riegel nach unten schieben. Anschließend verwenden Sie die Blutprobe.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Sicherheitslanzette in einem Abwurfbehälter.

Warnungen: Die Schutzfolie sorgt dafür, dass die Lanzette steril ist. Verwenden Sie die Lanzette nicht, wenn die Schutzfolie beschädigt ist oder bereits fehlt. | Fersenstiche sollten nur an der lateralen oder medialen Plantarfläche der Ferse durchgeführt werden.* | Von Kindern fernhalten. | Entsorgung gemäß den lokalen Bestimmungen. | Nur für den professionellen Einsatz. | Schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. * Gemäß den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation: Best Practices in Phlebotomy; 2010

Achtung: Wenn keine Ergebnisse der Pränataldiagnostik vorliegen, ist davon auszugehen, dass Neugeborene Träger von bekannten oder potenziellen genetischen Erkrankungen sind oder eine Blutgerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) haben und einem potenziellen Risiko für starke Blutungen ausgesetzt sind. Bitte vermeiden Sie Fersenstiche, bis die Ergebnisse der Gerinnungstests bestätigt sind. | Führen Sie keine Fersenstiche bei Neugeborenen durch, deren Füße ödematös, verletzt, infiziert sind oder Anomalien aufweisen, die eine Druckausübung auf den Fuß nicht zulassen. | Führen Sie keine Fersenstiche an Stellen durch, die durch mehrere vorherige Fersenstiche gequetscht oder verletzt wurden. Für Standard-Vorsichtsmaßnahmen gilt die Publikation der Weltgesundheitsorganisation „Standard precautions in health care“.

IT Lancetta di sicurezza sterile per uso singolo

Scopo previsto: Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS sono lancette sterili monouso che vengono utilizzate per la puntura del tallone di bambini prematuri (1-2,5kg) e neonati (2,5-9kg) per ottenere campioni di sangue capillare.

Destinatari: Operatori sanitari.

Popolazione di pazienti prevista: La popolazione di pazienti prevista è neonati prematuri (prenatale) e neonati (neonatale).

codice articolo	modello/specifica	uso
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	bambini prematuri (prenatale) 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	neonati (Neonatale) 2,5-9 kg

Indicazioni: Esame del sangue capillare in bambini prematuri e neonati.

Benefici clinici: L'uso di Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS minimizza il tempo della procedura di prelievo del sangue, allevia il dolore e riduce al minimo il tasso di complicazioni.

Controindicazioni: nessuna

ISTRUZIONI PER L'USO

- Selezionare il sito di foratura. Pulire l'area con un tampono antiseptico e lasciarla asciugare all'aria.
- Aprire il blister ed estrarre la lancetta.
- Premere la lancetta di sicurezza Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS contro il tallone del bambino e spingere il fermo bianco verso il basso. Successivamente utilizzare il campione di sangue.
- Smaltirla in un apposito contenitore di rifiuti di rischio biologico.

Avvertenze: La pellicola protettiva assicurata che la lancetta sia sterile. Non usare la lancetta se la pellicola protettiva è danneggiata o è già mancante. | Le lancette pungitalone devono essere utilizzate solo sulla superficie plantare laterale o mediale sul tallone.* | Tenere lontano dai bambini. | Smaltimento in conformità con le normative locali. | Solo

per uso professionale. | Gli incidenti gravi devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti.

* Seguendo le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità: Migliori pratiche nella flebotomia; 2010

Precauzioni: se il test prenatale non è stato effettuato, supponete che il neonato sia portatore noto o potenziale di disturbi genetici o della coagulazione (ad es. Emofilia) e siano a rischio potenziale di sanguinamento eccessivo. Si prega di evitare di eseguire punture del tallone fino a quando i risultati dei test di coagulazione sono confermati. | Non eseguire il prelievo capillare sul tallone su neonati i cui piedi sono edematosi, feriti o infetti o presentano anomalie che impediscono applicare una pressione. | Non eseguire il pungitalone su aree contuse o ferite da prelievi precedenti.

Per le precauzioni standard, seguire la pubblicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità "Precauzioni standard nell'assistenza sanitaria".

FR Lancette de sécurité stérile à usage unique

Utilisation prévue: les lancettes de sécurité Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS sont des lancettes stériles à usage unique, à utiliser pour obtenir des microéchantillons de sang capillaire par piqûre au niveau du talon de bébés prématurés (de 1 à 2,5 kg) et de nouveaux nés (de 2,5 à 9 kg).

Utilisateurs: professionnels de santé.

Population utilisatrice: bébés prématurés (prénatal) et nouveau-nés (néonatal).

Référence	Modèle / spécification	Utilisation
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Bébés prématurés (prénatal) 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Nouveau-nés (Néonatal) 2,5-9 kg

Indication: analyse de sang capillaire de bébés prématurés et nouveaux nés.

Avantages cliniques: l'utilisation des autopiqueurs Wellion HEEL STICK minimise la durée de la procédure de prélèvement de l'échantillon de sang, soulage la douleur et minimise le taux de complications.

Contre-indications: aucune.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Sélectionnez le site du test. Nettoyez le site avec un tampon antiseptique et laissez sécher à l'air libre.
- Ouvrez le blister et retirez la lancette de sécurité.
- Placez la lancette sécurisée contre le talon du bébé et activez-la en appuyant vers le bas sur le bouton poussoir blanc. Utilisez l'échantillon de sang.
- Jetez la lancette utilisée dans un contenant pour objets tranchants à risque biologique.

Précautions: Le blister de protection maintient la lancette stérile. Ne pas utiliser si le blister de protection de la lancette est endommagé ou absent. | Les piqûres au talon doivent être effectuées uniquement sur la face plantaire latérale ou médiale du talon.* | Tenir loin de la portée des enfants. | Éliminer conformément aux réglementations locales. | Pour usage professionnel seulement. | Les événements graves doivent être signalés au fabricant et aux autorités nationales compétentes. * Conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé : Best Practices in Phlebotomy; 2010

Avvertimento: Si le dépistage prénatal n'était pas disponible, présumez que les nouveau-nés de porteurs connus ou éventuels puissent être atteints de troubles génétiques ou de troubles de la coagulation (par exemple, l'hémophilie) et qu'ils sont à risque de saignement excessif potentiel. Veuillez éviter des prélèvements au talon tant que les résultats des tests de coagulation ne sont pas confirmés. | N'effectuez pas de prélèvement au niveau du talon chez des nouveau-nés dont les pieds sont œdémateux, blessés ou infectés ou sur ceux qui présentent des anomalies qui empêchent d'exercer une pression sur le pied. | N'effectuez pas de prélèvement sur des zones du talon meurtries ou blessées par de précédentes piqûres.

Pour les précautions standard, faites référence aux « Précautions standard en matière de soins de santé » publiées par l'Organisation Mondiale de la Santé

GR Αποστειρωμένος σκαρπιστήρας ασφαλείας μίας χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση: Οι σκαρπιστήρες Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS είναι αποστειρωμένοι σκαρπιστήρες μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση της πτέρνας πρόωγων μωρών

(1-2,5 kg) και νεογμών (2,5-9 kg) για τη λήψη δειγμάτων τριχοειδικού αίματος.

Προορίζεται για χρήση από: επαγγελματίες της υγείας.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών: Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι πρόωρα μωρά και νεογνά.

Κωδικός είδους	Μοντέλο/διαστάσεις	Χρήση
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 γλ.	Πρόωρα μωρά 1-2,5 κιλά
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 γλ.	Νεογνά 2,5-9 κιλά.

Ενδείξεις: Εξέταση τριχοειδικού αίματος σε πρόωρα μωρά και νεογνά. **Κλινικά οφέλη:** Η χρήση των Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS ελαττώνει τον χρόνο της διαδικασίας της αιμολογίας αίματος, μειώνει τον πόνο και ελαχιστοποιεί την εμφάνιση επιπλοκών.

Αντενδείξεις: Καμία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιλέξτε το σημείο μέτρησης. Καθαρίστε το σημείο με αντισηπτικό μακρό και επιτρέψτε του να στεγνώσει.
- Ανοίξτε την συσκευασία blister και βγάλτε έξω τον σκαρπιστήρα.
- Τοποθετήστε τον σκαρπιστήρα ασφαλείας Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS πάνω στην πτέρνα του μωρού και ενεργοποιήστε τον πιέζοντας προς τα κάτω πάνω στον άσπρο στήριξη. Κατόπιν χρησιμοποιήστε το δείγμα αίματος.
- Απορρίψτε σε κάδο για βιο-επικίνδυνα αιχμηρά.

Προειδοποιήσεις: Η προστατευτική συσκευασία διατηρεί τον σκαρπιστήρα αποστειρωμένο. Μην χρησιμοποιήσετε αν η προστατευτική συσκευασία blister είναι κατεστραμμένη ή δεν είναι στον σκαρπιστήρα. | Οι σκαρπιστήρες Wellion HEEL-STICK πρέπει να εκτελούνται μόνο στην πλευρική ή μέση πλευρική επιφάνεια στη πτέρνα.* | Κρατήστε μακριά από παιδιά. | Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. | Για επαγγελματική χρήση μόνο. | Σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

* Ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας: Βέλτιστες πρακτικές στη Φλεβοτομία, 2010

Προφύλαξη: Εάν δεν είναι διαθέσιμος ο προγεννητικός έλεγχος, υποθέστε ότι τα νεογνά γνωστά ή δυναμικά φορέων μπορεί να έχουν γενετικές διαταραχές ή διαταραχές πήξης (π.χ. αιμορροφιλία) και διατρέχουν πιθανό κίνδυνο υπερθρομβωτικής αιμορραγίας. Αποφύγετε την παρακέντηση πτέρνας μέχρι να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα από τον έλεγχο πήξης. | Μην χρησιμοποιείτε τους σκαρπιστήρες Wellion HEEL STICK σε νεογμά των οποίων τα πόδια είναι οδηματούδη, τραυματισμένα ή μολυσμένα ή σε εκείνα που έχουν αιματώματα που αποκλίνουν την άσκηση πίεσης στο πόδι. | Μην χρησιμοποιείτε τους σκαρπιστήρες Wellion HEEL STICK σε περιπτώσεις που έχουν μελανιάσει ή τραυματιστεί από προηγούμενη συνεχή χρήση σκαρπιστήρα. Για τυπικές προφυλάξεις ακολουθήστε τη δημοσίευση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας «Τυπικές προφυλάξεις στην υγειονομική περίθαλψη».

CZ Sterilní bezpečnostní lancety pro jednorázové použití

Πředpokládané použití: Bezpečnostní lancety Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS jsou sterilní lancety na jedno použití. Používají se k odběru vzorků kapilární krve z paty předčasné narozených dětí (1 - 2,5 kg) a novorozenců (2,5 - 9 kg).

Účelové použití: Zdravotnické pracovníky. **Zamýšlená populace pacientů:** Účelové pro předčasně narozené děti (prenatálně) a novorozence (neonatal).

Katalogové č.	Model/specifikace	Použití
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Předčasně narozené děti (prenatálně) 1 - 2,5 kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Novorozenci (neonatal) 2,5 - 9 kg

Indikace: Vyšetření kapilární krve u předčasně narozených dětí a novorozenců.

Klinické přínosy: Použití bezpečnostních lancet Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS minimalizuje dobu odběru krve, zmírňuje bolest a minimalizuje míru komplikací.

Contraindikace: Nejsou známy žádné

NÁVOD K POUŽITÍ

- Vyberte místo vpichu. Otráete místo antiseptickým tamponem a nechte uschnout na vzduchu.
- Vyjmete lancetu z blistry.
- Přiložte bezpečnostní lancetu Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS na patu dítěte a aktivujte ji zatlačením dolů na bílou západku. Potom odeberte vzorek krve.

4. Zlikvidujte ji vhozením do nádoby na ostré předměty představující biologické riziko.

Varování: Ochranný blister udržuje lancetu sterilní. Nepoužívejte, pokud je ochranný blister poškozen nebo na lancetě není. | Odběry kapilární krve vpichy do paty by měly být prováděny pouze na laterální nebo mediální plantární ploše paty.* | Uchovávejte mimo dosah dětí. | Likvidujte v souladu s místními předpisy. | Pouze pro profesionální použití. | Závažné nežádoucí příhody musí být hlášeny výrobci a příslušným úřadům.

* V souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace: Best Practices in Phlebotomy (Osvědčené postupy při flebotomii), 2010

Upozornění: Pokud nebylo provedeno prenatální testování, předpokládá se, že novorozenci mohou mít vrozené genetické vady nebo poruchy koagulace (např. hemofilii) a mohou být tedy vystaveni zvýšenému riziku nadměrného krvácení. Vyhnete se, prosím, provádění odběru krve z paty, dokud nejsou potvrzeny výsledky koagulačních testů. | Neprovádějte odběr kapilární krve z paty u novorozenců, jejichž chodidla jsou edematózní, poraněná, infikovaná nebo mají anomálie, které znemožňují vyvíjet tlak na chodidlo. | Neprovádějte odběr kapilární krve z paty v místech, která jsou pohmožděná nebo poraněná opakovanými odběry. Pro standardní opatření postupujte podle publikace Světové zdravotnické organizace „Standardní opatření v oblasti zdravotní péče (Standard precautions in health care)“.

SK Sterilné jednorázové bezpečnostné lancety

Zamýšľané použitie: Wellion HEEL Stick SAFETYLANCETS sú sterilné lancety na jedno použitie, ktoré sa používajú na punkciu v mieste päty predčasne narodených detí (1-2,5 kg) a novorodencov (2,5-9 kg) na získanie vzoriek kapilárnej krvi.

Určené pre: Zdravotnícky personál **Zamýšľaná populácia pacientov:** Určené pre predčasne narodené deti (prenatálne) a novorodencov (neonatal).

Produkt č.	Model/specifikácia	Použitie
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Predčasne narodené deti (prenatálne) 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Novorodenci (neonatal) 2,5-9 kg

Indikácie: Vyšetrenie kapilárnej krvi u predčasne narodených detí a novorodencov.

Klinické prínosy: Použitie BEZPEČNOSTNÝCH LANCIET Wellion HEEL STICK minimalizuje čas odboru krvi, zmiernuje bolesť a minimalizuje výskyt komplikácií.

Contraindikácie: žiadne

NÁVOD NA POUŽITIE

- Zvoľte miesto odboru. Vyčistite toto miesto tamponom namočeným v antiseptickom roztoku a nechajte voľne zaschnúť.
- Otvorte blistrové balenie a vyberte lancetu.
- Přiložte lancetku k päte dieťaťa a aktivujte ju stlačením bielej západky smerom nadol. Potom použite vzorku krvi.
- Odhoďte lancetu do nádoby na ostré predmety predstavujúce biologické riziko.

Varovanie: Ochranný blister udržiava lancetu sterilnú. Nepoužívajte, ak je ochranný blister poškodený alebo ak na lancete nie je. | Vpichy do paty by sa mali vykonávať iba na laterálnej alebo mediálnej plantárnej ploche paty.* | Uchovávať mimo dosahu detí. | Znečodnotte podľa mies-tných predpisov. | Iba na použitie profesionálmi. | Závažné nežiaduce problémy musia byť nahlásené výrobcovi a príslušným orgánom.

* V súlade s usmerneniami Svetovej zdravotníckej organizácie: Best Practices in Phlebotomy; 2010

Upozornenie: Ak nebolo možné uskutočniť prenatálne testovanie, predpokladá sa, že novorozenci so známymi alebo potenciálnymi nosičmi môžu mať genetické poruchy alebo poruchy zraňavlosti krvi (napr. hemofilii) a sú potenciálne ohrození nadmerným krvácaním. Vyhnete sa prosím vpichovaniu do paty, kým sa nepotvrdia výsledky koagulačných testov. | Nevykonávajte odber z paty u novorodencov, ktorých chodidlá sú edematózne, poranené alebo infikované alebo u tých, ktorým anomálie bránia vyvíjaním tlaku na chodidlo. | Nevykonávanie vpichu do paty v miestach, ktoré sú poškabané alebo poranené predchádzajúcimi vpichmi.

V prípade štandardných opatrení postupujte podľa publikácie Světové zdravotnické organizácie „Standardné opatrenia v zdravotnej starostlivosti“.

SI Sterilne lancete za enkratno uporabo

Namen uporabe: Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS so sterilne lancete za enkratno uporabo, ki se uporabljajo za punkcijo pete nedonošenčkov (1-2,5kg) in novorojenčkov (2,5-9kg) za namen pridobivanja kapilarne krvi.

Predvideni uporabniki: zdravstveni delavci.

Predvidena populacija bolnikov: Predvidena populacija bolnikov so nedonošenčki (prenatalni/diojenčki) in novorojenčki (novorojenčki).

Št. Artikla	Model/Specifikacije	Uporaba
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Nedonošenčki (prenatalni) 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Novorojenčki (neonatalni) 2,5-9kg

Indikacije: Pregled kapilarne krvi pri nedonošenčkih in novorojenčkih. **Klinične prednosti:** Uporaba Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS zmanjša čas postopka vzorčenja krvi, ne povzroča bolečine in zmanjša stopjo zapletov.

Kontraindikacije: Brez

NAVODILA ZA UPORABO

- Izberite mesto odvzema. Očistite ga z antiseptičnim zloženecem in pustite, da se na zraku posuši.
- Odprite pritisni oмот in vzemite lanceto.
- Pritisnite varno lanceto Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS na otrokovo peto in jo aktivirajte tako, da pritisnete navzdol beli jeziček. Nato uporabite vzorec krvi.
- Zavrzite jo v posodo za ostre biološke predmete.

Opozorila: Zaščitna folija ohranja lanceto sterilno. Ne uporabite lancete, če je zaščitna folija poškodovana ali je ni na lanceti. | Tovrstne lancete naj bi se uporabljale na lateralni in medialni plantarni strani pete *. | Hranite ločeno od otrok. | Zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. | Samo za profesionalno uporabo. | Resne zaplete je potrebno javiti proizvajalcu in pristojnim organom.

* Upoštevajte smernice Svetovne zdravstvene organizacije: Best Practices in Phlebotomy; 2010;

Svarilo: Če prenatalno testiranje ni bilo na voljo, domnevajte, da imajo lahko novorojenčki znanih ali potencialnih nosilcev genetske motnje ali motnje strjevanja krvi (npr. hemofilija) in so izpostavljeni možnemu tveganju za prekomerno krvavitve. Prosimo, izogibajte se vbadom v peto, dokler niso potrjeni rezultati koagulacijskih testov. | Lancet ne uporabljajte pri novorojenčkih z edematoznimi, poškodovanimi ali okuženimi stopali, ali pri tistih z anomalijami, ki preprečujejo pritisk na stopalo. | Lancet ne uporabljajte na področjih, ki so poškodovana ali prizadeta zaradi večkratne uporabe lancet.

Za standardne previdnostne ukrepe upoštevajte publikacijo Svetovne zdravstvene organizacije „Standardni previdnostni ukrepi v zdravstveni negi“.

HR Sterilne sigurnosne lancete za jednokratnu uporabu

Predvidena namjena: Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS sterilne su lancete za jednokratnu uporabu koje se koriste za punkciju pete nedonošenčadi (1-2,5 kg) i novorođenčadi (2,5-9 kg) za uzimanje uzoraka kapilarne krvi.

Predvideni korisnici: zdravstveni djelatnici.

Predvidena populacija pacijenata: Predvidena populacija pacijenata su nedonošćad (prenatalno) i novorođenćad (neonatalno).

Sifra artikla	Model / specifikacija	Uporaba za
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Nedonošćad (prenatal)
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Novorođenćad (neonatal)

Indikacije: Ispitivanje kapilarne krvi u nedonošćadi i novorođenčadi. **Kliničke prednosti:** korištenje Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS minimizira vrijeme postupka uzorkovanja krvi, ublažava bol i smanjuje stopu komplikacija.

Kontraindikacije: Nema

UPUTE ZA UPORABU

- Odaberite mjesto uboda, očistite područje antiseptičkim tuferom i ostavite da se osuši na zraku.
- Otvorite blister pakiranje i izvadite lancetu.
- Pritisnite Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS sigurnosnu lancetu uz dječju petu i gurnite bijeli jezičac prema dolje. Zatim iskoristite uzorak krvi.
- Iskoristene sigurnosne lancete odložite u spremnik za ostre predmete.

Upozorenja: Zaštitna folija osigurava da je lanceta sterilna. Ne koristite lancetu ako je zaštitna folija oštećena ili nedostaje. | Uzorkovanje na peti treba izvoditi samo na lateralnoj ili medialnoj plantarnoj površini pete.* | Držati dalje od djece. | Zbrinuti prema lokalnim propisima. | Samo za profesionalnu uporabu. | Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

*Slijedeći smjernice Svjetske zdravstvene organizacije: Najbolje prakse u flebotomiji; 2010

Opaz: Ako prenatalno testiranje nije bilo dostupno, pretpostavite da novorođenčad poznatih ili potencijalnih nositelja može imati genetske poremećaje ili poremećaje zgrušavanja (npr. hemofilija) i da su u potencijalnom riziku od prekomjernog krvarenja. Molimo izbjegavajte ubode u petu dok se ne potvrde rezultati testova koagulacije. | Ne uzorkujte krv s pete na novorođenčadi čija su stopala edematозна, ozlijeđena ili inficirana ili onima koja imaju anomalije koje onemogućuju pritisak na stopalo. | Ne uzorkujte krv s pete na područjima koja su nagnječena ili ozlijeđena od više prethodnih uzorkovanja s pete.

Za standardne mjere opreza slijedite publikaciju Svjetske zdravstvene organizacije „Standardne mjere opreza u zdravstvu“.

BG Стерилен безопасен ланцет за еднократна употреба

Предназначение: Wellion HEEL STICK SAFETY LANCETS са стерилни ланцети за еднократна употреба, които се използват за бодване на мястото на петата на недонесени бебета (1-2,5 kg) и новородени (2,5-9 kg) за получаване на проби от капиларна кръв.

Предназначени за употреба от: Специалисти по здравни грижи. **Предназначение:** Групата пациенти, за която са предназначени, са недонесени бебета (prenatalno) и новородени (neonatalno).

Артикул No.	Модел/ спецификация	Употреба
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Недонесени бебета (prenatalno) 1-2,5 кг
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Новородени (неонатални) 2,5-9 кг

Показания: Изследване на капиларна кръв при недонесени бебета и новородени.

Клинички ползи: Използването на Wellion Heel Stick Safety Lancets скъпява процедурата за вземане на кръвни проби, облекчава болката и намалява процента на усложнения.

Противопоказания: Няма

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

- Изберете място за убождане. Почистете мястото антисептичната кърпичка и изчакайте да изсъхне.
- Извадете ланцето от блистера.
- Поставете пръчицата за пета срещу петата на бебето и активирайте, като натиснете надолу бялото резе. След това използвайте кръвната проба.
- Изхвърлете ланцета в контейнер за отпадъци.

Предупреждения: Блестерът осигурява стерилност на ланцета. Не използвайте ланцета ако блистерът е повреден. | Лентите за петата трябва да се използват само върху латералната или medialната plantarna повърхност на петата.* | Пазете далеч от деца. | Изхвърлете ланцета съгласно местното законодателство. | Само за професионална употреба. | Сериозни инциденти трябва да се докладват към производителя и компетентните власти.

* Следващи насоките на Световната здравна организация: Най-добри практики във флеботомията; 2010 g;

Внимание: Ако пренаталното изследване не е било налично, приемоте, че новородените с известни или потенциални носители може да имат генетични нарушения или нарушения на кръвосъсирването (напр. хемофилия) и са изложени на потенциален риск от прекомерно кръвене. Моля, избягвайте да правите убождания в петата, докато резултатите от коагулационните тестове не бъдат потвърдени. | Не прилагайте пръчици на петата на новородени, които стъпала са омозени, наранени или инфектирани, или на таквa с аномалии, които не позволяват натиск върху стъпалото. | Не правете опипване на петите на места, които са натъртени или наранени от многократни пресищни опипвания на петите.

За стандартни предпазни мерки следвайте публикацията на Световната здравна организация „Стандартни предпазни мерки в здравеопазването“.

SE Steril säkerhetslansett för engångsbruk

Avsedd användning: Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS är sterila engångslansetter som används för punktering av hälen på för tidigt födda barn (1-2,5 kg) och nyfödda (2,5-9 kg) för att ta kapillära blodprover.

Avsedda användare: Hälso- och sjukvårdspersonal.

Avsedd patientpopulation: Den avsedda patientpopulationen är för tidigt födda barn (prenatala) och nyfödda (neonatala).

Artikelnummer	Modell / Specifikation	Användning
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Prematura barn (prenatal) 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Nyfödda (neonatal) 2,5-9 kg

Indikationer: Analys av kapillärblod hos för tidigt födda barn och nyfödda.

Kliniska fördelar: Användning av Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS minimerar tiden för insamling av blod, lindrar smärta och minimerar komplikationsrisken.

Kontraindikationer: Inga

BRUKSANVISNING

- Välj testställe. Rengör platsen med en antiseptisk kompress och låt lufttorka.
- Ta lancetten ur blisterförpackningen.
- Placera lancetten mot barnets häla och aktivera genom att trycka nedåt på den vita behållaren. Använd sedan blodprovet.
- Kasseras i en avsedd behållare för stickmaterial.

Varningar: Skyddsförpackningen håller lancetten steril. Använd ej om förpackningen är skadad eller om skyddshättan inte sitter på. | Hållstick bör endast utföras på den laterala eller mediala delen på hälsens undersida.* | Förvaras ömtåmligt för barn. | Kastas enligt lokala föreskrifter. | Endast för professionellt bruk. | Allvariga incidenter måste rapporteras till tillverkaren och rätta auktoriteter.

* Följ Världshälsoorganisationens riktlinjer: Best Practices in Phlebotomy; 2010;

Försiktighetsåtgärder: Om prenatal testning inte var möjlig och om risk för att nyfödda kan vara bärare av eller ha genetiska störningar eller koagulations rubbningar (t.ex. blöddarsjuka), och då löper potenOell risk för krarig blödning; Undvik att utföra hällstick tills resultaten från koagulationstester har bekräftats. | Utför inte hällstick på nyfödda vars fötter är ödematösa, skadade eller infekterade eller de som har anomalier som gör att det inte går att utsätta foten för tryck. | Utför inte hällstick på områden som har blåmärken eller skadade av flera tidigare hällstick.

För standard försiktighetsåtgärder följ World Health Organizations publikation "Standard försiktighetsåtgärder inom hälso- och sjukvården".

PT Lanceta de Segurança Esteril de Uso Único

Uso Pretendido: As Wellion HEEL STICK SAFETYLANCETS são lancetas esteréis de uso único, utilizadas para punção do calcanhar em bebês prematuros (1-2,5kg) e recém-nascidos (2,5-9kg) para obter amostras de sangue capilar.

Utilizadores Pretendidos: Profissionais de saúde.

Pacientes Pretendidos: A população de pacientes pretendida são bebês prematuros e recém-nascidos.

Referência	Modelo/ Especificações	Uso
WELL2PRE-R	0,85 x 1,75 mm	Bebês Prematuros 1-2,5kg
WELL2NEO-R	1,00 x 2,50 mm	Recém-nascidos 2,5-9 kg

Indicações: Exame de sangue capilar em bebês prematuros e recém-nascidos.

Benefícios Clínicos: A utilização das HEEL STICK SAFETYLANCETS minimiza o tempo do procedimento de coleta da amostra de sangue, alivia a dor e minimiza a taxa de complicações.

Contraindicações: Nenhuma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Escolha o local de teste. Limpe o local com um cotonete antisséptico e deixe secar naturalmente.
- Abra o blister e retire a lanceta.
- Encoste a Lanceta de Segurança Wellion HEEL STICK ao calcanhar do bebê e pressione a patilha branca para efetuar a punção. Em seguida, utilize a amostra de sangue.
- Descarte o dispositivo num recipiente para objetos cortantes.

Atenção: O blister mantém a lanceta esteril. Não utilize se o blister estiver danificado ou não estiver na lanceta. | A punção deve ser realizada apenas na superfície plantar lateral ou medial do calcanhar.* | Mantenha afastado das crianças. | Descarte de acordo com as regulamentações locais. | Exclusivo para uso profissional. | Incidentes sérios devem ser reportados ao fabricante e às autoridades competentes.

* De acordo com as orientações da Organização Mundial de Saúde: Boas Práticas em Flebotomia; 2010.

Cuidado: Se o teste pré-natal não estiver disponível, presume que os recém-nascidos de potenciais portadores ou conhecidos podem ter distúrbios genéticos ou de coagulação (por exemplo, hemofilia) e correm um risco potencial de hemorragia excessiva. Evite realizar o teste do pezinho até que os resultados dos testes de coagulação sejam confirmados. | Não realize punções no calcanhar em recém-nascidos cujos pés estejam edematosos, feridos ou infetados ou que apresentem problemas que impeçam a aplicação de pressão no pé. | Não realize punções no calcanhar em zonas magoadas ou feridas por múltiplas punções anteriores.

Para obter mais informação sobre as precauções básicas, consulte a publicação da Organização Mundial de Saúde "Precauções Básicas de Controlo de Infecção".

(DE) Symbole / (EN) SYMBOLS / (IT) SIMBOLI / (FR) SYMBOLES / (GR) ΣΥΜΒΟΛΑ / (CZ) SYMBOLY / (SI) SIMBOLI / (HR) SIMBOLI / (BG) СИМВОЛИ / (SE) SYMBOLER / (PT) SÍMBOLOS

(DE) Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / (EN) Consult instructions for use / (IT) Consultare le istruzioni per l'uso / (FR) Respecter la notice d'utilisation / (GR) Συμβουλή οδηγιών χρήσης / (CZ) Přečtěte si návod k použití / (SK) Prečítajte si návod na použitie / (SI) Pogledajte navodila za uporabo. / (HR) Pogledajte i uputnata za uporabu / (BG) Вижте указанията за употреба / (SE) Se bruksanvisning / (PT) Consultar instruções de utilização

(DE) Hersteller / (EN) Manufacturer / (IT) Produttore / (FR) Fabricant / (GR) Κατασκευαστής / (CZ) Výrobce / (SK) Výrobca / (SI) Proizvajalec / (FR) Proizvodac / (BG) Производител / (SE) Tillverkare / (PT) Fabricante

(DE) Chargennummer / (EN) Batch code / (IT) Codice a barre / (FR) Numéro de lot / (GR) Κωδικός Παρτίδας / (CZ) Číslo sárže / (SK) Kód sárže / (SI) Serija / (HR) Serija / (BG) Партиден код / (SE) Lotnummer / (PT) Lote

(DE) Verwendbar bis / (EN) Use by / (IT) Usa da / (FR) Utilisable jusqu'en / (GR) Χρήση έως ημερομηνίας / (CZ) Spotřebuje do / (SK) Spotřebuje do / (SI) Uporabno do / (HR) Rok uporabe / (BG) Използвай до / (SE) Använd senast / (PT) Prazo de Validade

(DE) Nicht wiederverwenden / (EN) Do not reuse / (IT) Non riutilizzare / (FR) Ne pas réutiliser / (GR) Μην ξαναχρησιμοποιείτε / (CZ) Nepoužívejte opakovaně / (SK) Nepoužívaťe opakovane / (SI) Za enkratno uporabo / (HR) Za jednokratnu uporabu / (BG) Не използвайте повторно / (SE) Återanvänd ej / (PT) Não Reutilizar

(DE) Sterilisation durch Bestrahlung / (EN) Sterilization by irradiation / (IT) Sterilizzazione per irradiazione / (FR) Stérilisation par irradiation / (GR) Αποστείρωση με ακτινοβολία / (CZ) Sterilizováno zářením / (SK) Sterilizácia ožiarením / (SI) Sterilizacija z obsevanjem / (HR) Sterilizacija zračenjem / (BG) Стерилизация чрез облъчване / (SE) Sterilisering genom strålning / (PT) Esterilização por irradiação.

(DE) Bestellnummer / (EN) Catalogue number / (IT) Numero di catalogo / (FR) Référence / (GR) Αριθμός καταλόγου / (CZ) Katalogové číslo / (SK) Katalógové číslo / (SI) Kataloška številka / (HR) Broj artikla / (BG) Каталоген номер / (SE) Artikelnummer / (PT) Referência

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at
office@medtrust.at

(DE) Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / (EN) Do not use if package is damaged / (IT) Non usare se la confezione è danneggiata / (FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / (GR) Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι καταστραφείν / (CZ) Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / (SK) Nepoužívaťe, ak je balenie poškodené / (SI) Ne uporabite, če je poškodovana embalaža. / (HR) Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / (SE) Använd inte om förpackningen är skadad / (PT) Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada

(DE) Medizinprodukt / (EN) Medical device / (IT) Dispositivo medico / (FR) Dispositif Médical / (GR) Ατρκή Συσκευή / (CZ) Zdravotnický prostředek / (SK) Zdravotnícka pomôcka / (SI) Medičinski pripomoček / (HR) Medicinski proizvod / (BG) Медицинско изделие / (SE) Medicinsk utrustning / (PT) Dispositivo Médico

(DE) Direktes Sonnenlicht vermeiden / (EN) Keep away from sunlight / (IT) Non esporre alla luce del sole / (FR) Tenir loin du soleil / (GR) Μην εκτίθεται στο ηλιακό φως / (CZ) Nedávejte na přímé slunce / (SK) Chráňte pred snečným žiarením / (SI) Hranite ločeno od sončne svetlobe / (HR) Držite dalje od sunčeve svjetlosti / (BG) Дръжте далеч от слънчева светлина / (SE) Undvik solljus / (PT) Manter afastado da luz solar direta

(DE) Vor Nässe schützen / (EN) Keep dry / (IT) Proteggere dall'umidità / (FR) Tenir au sec / (GR) Διατηρήστε στεγνό / (CZ) Udržujte v suchu / (SK) Udržujte v suchu / (SI) Hranite na suhem / (HR) Čuvati na suhom / (BG) Съхранявайте на сухо / (SE) Förvaras torr / (PT) Manter seco

(DE) Nicht erneut Sterilisieren / (EN) Do not resterilize / (IT) Non risterilizzare / (FR) Ne pas resteriliser / (GR) Μην ξανακαθαίρετε αποστείρωση / (CZ) Nesterilizujte opětovně / (SK) Nesterilizovať opakovane / (SI) Ne sterilizirajte ponovno / (HR) Nemojte ponovno sterilizirati / (BG) Не стерилизирайте повторно / (SE) Får inte omsteriliseras / (PT) Não Reesterilize

(DE) Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / (EN) Single sterile barrier system with protective packaging outside / (IT) Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno / (FR) Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur / (GR) Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / (CZ) Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / (SK) Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / (SI) Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo / (HR) Sustav jednostrukle sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem / (BG) Единична стерилна барьерна система с външна предпазна опаковка / (SE) System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan / (PT) Sistema de Barreira Esteril Simples c/Embalagem Protetora Exterior

(DE) Einzelnes Sterilbarrieresystem / (EN) Single sterile barrier system / (IT) Sistema singolo di barriera sterile / (FR) Système de barrière stérile simple / (GR) Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού / (CZ) Systém jedné sterilní bariéry / (SK) Systém jednej sterilnej bariéry / (SI) Enojni sterilni pregradni sistem / (HR) Sustav jednostrukle sterilne barijere / (BG) Единична стерилна барьерна система / (SE) System med en steril barriär / (PT) Sistema de Barreira Esteril Simples

(DE) Herstellungsdatum / (EN) Date of manufacture / (IT) Data di produzione / (FR) Date de fabrication / (GR) Ημερομηνία παραγωγής / (CZ) Datum výroby / (SK) Dátum výroby / (SI) Datum proizvodnje / (HR) Datum proizvodnje / (BG) Дата на производство / (SE) Tillverkningsdatum / (PT) Data de fabrico

(DE) Achtung / (EN) Caution / (IT) Precauzioni / (FR) Avertissement / (GR) Προφύλαξη / (CZ) Upozornění / (SK) Upozornenie / (SI) Svarilo / (HR) Opaz / (BG) Внимание / (SE) Försiktighetsåtgärder / (PT) Cuidado

CE 0197

© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.
HEEL005-R 20250516