

gentleheel[®]

HEEL INCISION DEVICE
FOR NEWBORN BLOOD SAMPLING

EN	CS	DA	DE	EL	ES	FI	FR	IT	NL	PL	PT	SV	TR	CN
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----



Instructions for Use

EN

Description	CAT#	Blade	Incision Depth	Incision Length
Toddler	TGH10X50	Surgical Steel	2.00 mm	3.00 mm
New Born	NGH10X50	Surgical Steel	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
	PGH10X50	Surgical Steel	0.85 mm	1.75 mm
Preemie	PGH4X250			
	PGH5X200			
Micro-Preemie	MPGH10X50	Surgical Steel	0.65 mm	1.40 mm

MATERIAL REQUIRED

The following materials are required but not provided with gentleheel:

1. Antiseptic per hospital recommendation
2. Sterile gauze pads
3. Blood collection container and capillary tube (or similar device)

CONTRAINDICATIONS

Should not be used on any body part other than the area of the infant heel as identified in the diagram. Should not be used on adults.

WARNINGS

- Follow your facility's recommended procedures for infant blood sampling.
- Follow your facility's recommended procedures for wound care management. It is not advisable to apply an adhesive bandage over the incision site of an infant's heel as the adhesive bandage may cause skin irritation or may be aspirated by the infant.
- Do not use if the sterile package is damaged or open.
- Individuals using this device should be trained in blood collection and trained to use this product.
- Follow your facility's recommended policy for disposing of contaminated sharps.
- In the event of a patient injury related to the device please report the details to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located



Shaded areas on heel represent recommended incision sites.

Procedure Detail

Please review and utilize the following steps when using gentleheel.

Step 1: Position and Site Prep

With the infant in a supine position, cleanse the incision site per your facility's recommended procedure for skin prep associated with infant blood sampling.

Step 2: Remove Packaging

Remove the appropriate gentleheel from its packaging.

Step 3: Remove Trigger Lock

Remove the trigger lock. Once the trigger lock is removed, do not depress the trigger or place anything in front of the opening at the base of the device.

Step 4: Incision

Place the opening (at the base of the device) against the cleansed incision site ensuring that the base of the device is flush with the infant's skin. After depressing the trigger, immediately remove the device.

Step 5: Remove 1st Drop of Blood

The first drop of blood should be wiped away from the incision site with a dry sterile gauze pad.

Step 6: Collect Sample

A second drop of blood should form over the incision site. Collect the blood sample with a capillary tube (or similar device). Fill blood collection container until the required volume is obtained.

Step 7: Compression

After the sample has been collected from the infant's heel, the foot should be elevated above the body. Press a dry sterile gauze pad against the incision site until the bleeding stops.

Step 8: Disposal

Dispose of the device in accordance with facility policy related to sharps disposal. (Not pictured)

INTENDED PURPOSE	INTENDED USERS	USE ENVIRONMENT
------------------	----------------	-----------------

The purpose of the gentleheel is to provide a method of lancing the heel area of new born babies while protecting the clinician from accidental sticks after the baby has been lanced.	The intended users of this device will be phlebotomists, lab technicians, nurses, mid-wives and other clinicians who may be involved with blood sampling of new born babies.	This device will be used primarily in new born nurseries, NICU, delivery suites, and laboratories.
--	--	--

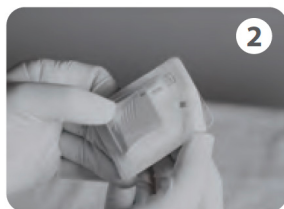
INTENDED PATIENT POPULATION	INDICATIONS	INTENDED USE STATEMENT
-----------------------------	-------------	------------------------

The intended patient population for this device is new born babies without consideration for ethnicity. For premature or small babies a smaller size unit may be required as determined by the clinician.	Indications for use will be determined by the clinician where a new born blood sample is required. The size of the device should be considered based upon the size of the baby as noted by the clinician and the estimated thickness of the fat pad over the heel area.	The intended use of this device is for newborn babies and toddlers of any ethnicity where a blood sample is desired and a self-retracting safety feature is desired to protect the clinician performing the blood sampling. The clinician will determine the size device appropriate to the size of the child and the body fat layer over the heel area.
---	---	--

STEP 1: POSITION AND SITE PREP



STEP 2: REMOVE PACKAGING



STEP 3: REMOVE TRIGGER LOCK



STEP 4: INCISION



STEP 5: REMOVE 1ST DROP OF BLOOD



STEP 6: COLLECT SAMPLE



STEP 7: COMPRESSION



STEP 8: DISPOSAL (NO PHOTO)

Popis	Kat. č.	Čepel	Hloubka incize	Délka incize
Batole	TGH10X50	Chirurgická ocel	2.00 mm	3.00 mm
Novorozenec	NGH10X50	Chirurgická ocel	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
	PGH10X50	Chirurgická ocel	0.85 mm	1.75 mm
Předčasně narozené dítě	PGH4X250			
	PGH5X200			
	MPGH10X50	Chirurgická ocel	0.65 mm	1.40 mm

POTŘEBNÝ MATERIÁL

Je zapotřebí následující materiál, který se však nedodává s prostředkem Gentleheel:

1. Antiseptický prostředek podle doporučení nemocnice
2. Sterilní gázové polštářky
3. Nádobka na odběr krve a kapilární trubička (nebo podobný prostředek)

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat na žádné jiné části těla než ploše paty kojence označené v nákrese. Prostředek se nesmí používat u dospělých pacientů.

VAROVÁNÍ

- Řiďte se postupy pro odběr vzorků krve u kojenců, které doporučuje vaše zařízení.
- Řiďte se postupy pro léčbu ran, které doporučuje vaše zařízení. Nedoporučuje se zakrývat místo incize na patě kojence lepicím obvazem, protože může způsobit podráždění kůže nebo jej může kojeneček vdechnout.
- Nepoužívejte prostředek, jestliže je sterilní obal poškozený nebo otevřený.
- Osoby pracující s tímto prostředkem by měly být vyškolené v odběru krve a používání tohoto výrobku.
- Řiďte se zásadami likvidace kontaminovaných ostrých předmětů, které doporučuje vaše zařízení.
- V případě zranění pacienta v souvislosti s tímto prostředkem oznamte podrobnosti výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází uživatel a/nebo pacient.

Podrobný postup

Přečtěte si následující kroky a řiďte se jimi při používání prostředku Gentleheel.

KROK 1: Umístění a příprava místa

Položte kojence do polohy na zádech a očistěte místo incize podle postupu pro přípravu kůže v souvislosti s odběrem vzorků krve u kojenců, který doporučuje vaše zařízení.

KROK 2: Vyjmutí z obalu

Vyjměte příslušný prostředek Gentleheel z obalu.

KROK 3: Odstranění pojistky

Odstraňte pojistku spouště. Po odstranění pojistky nestlačujte spoušť, ani nic neumísťte před otvor v základně prostředku

KROK 4: Incize

Umístěte otvor (v základně prostředku) na očištěné místo incize a zajistěte, aby byla základna prostředku zarovnaná s kůží kojence. Ihned po stisknutí spouště odeberte prostředek.

KROK 5: Otření první kapky krve

První kapka krve by se měla otřít z místa incize suchým, sterilním gázovým polštářkem.

KROK 6: Odběr vzorku

V místě incize by se měla vytvořit druhá kapka krve. Odeberte vzorek krve kapilární trubičkou (nebo podobným prostředkem). Naplňte nádobku na odběr krve na požadovaný objem.

KROK 7: Komprese

Po odebrání vzorku z paty kojence by se měla zvednout noha nad úroveň těla. Přitlačujte suchý, sterilní gázový polštářek k místu incize, dokud se nezastaví krvácení.

KROK 8: Likvidace

Zlikvidujte prostředek podle zásad vašeho zařízení týkajících se likvidace ostrých předmětů. (Nevyobrazeno)



Stínované plochy na patě představují doporučená místa incize.

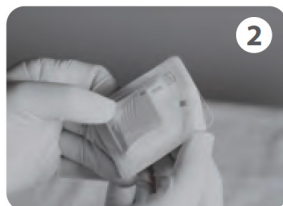
URČENÝ ÚČEL	URČENÍ UŽIVATELE	PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ
Účelem prostředku Gentleheel je poskytnout způsob propíchnutí plochy na patě novorozence a zároveň ochránit lékaře před neúmyslnými bodnutími po propíchnutí kůže novorozence.	Určeními uživateli tohoto prostředku jsou flebotomové, laboratorní technici, zdravotní sestry, porodní asistentky a lékaři, kteří se mohou podílet na odběru vzorků u novorozenců.	Tento prostředek bude používán především na novorozeneckých odděleních, jednotkách intenzivní péče pro novorozence, porodních sálech a v laboratořích.

URČENÁ SKUPINA PACIENTŮ	INDIKACE	PROHLÁŠENÍ O URČENÉM POUŽITÍ
Určenou skupinou pacientů pro tento prostředek jsou novorozenci bez ohledu na etnicitu. V případě předčasné narozených nebo malých novorozenců může být zapotřebí menší jednotka, záleží na rozhodnutí lékaře.	Indikace pro použití budou stanoveny lékařem v případě, že je nutný odběr vzorku krve u novorozence. Je nutné vzít v úvahu velikost prostředku s ohledem na velikost novorozence podle rozhodnutí lékaře a odhadované tloušťky tukového polštáře na ploše paty.	Tento prostředek je určen pro novorozence a batolata jakékoli etnicity v případě, že je zapotřebí vzorek krve a vyžaduje se samozatahovací bezpečnostní funkce na ochranu lékaře provádějícího odběr vzorku krve. Lékař určí velikost prostředku podle velikosti dítěte a vrstvy tělesného tuku na ploše paty.

KROK 1: UMÍSTĚNÍ A PŘÍPRAVA



KROK 2: VYJMUTÍ Z OBALU



KROK 3: ODSTRANĚNÍ POJISTKY



KROK 4: INCIZE



KROK 5: OTŘENÍ PRVNÍ KAPKY KRVE



KROK 6: ODBĚR VZORKU



KROK 7: KOMPRESI



KROK 8: LIKVIDACE (BEZ FOTOGRAFIE)



Instructies voor gebruik

DA

Beskrivelse	Katalognr.	Blad	Snit Dybde	Snit Længde
Småbørn	TGH10X50	Kirurgisk stål	2.00 mm	3.00 mm
	NGH10X50	Kirurgisk stål	1.00 mm	2.50 mm
Nyfødt	NGH4X250			
	NGH5X200			
For tidligt født barn	PGH10X50	Kirurgisk stål	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Alt for tidligt født barn	MPGH10X50	Kirurgisk stål	0.65 mm	1.40 mm

NØDVENDIGE MATERIAL

Følgende materialer er nødvendige, men leveres ikke med gentleheel:

1. Antiseptikum, 70 % isopropanol
2. Sterile gaze puder
3. Beholder til blodprøve og kapillarrør (eller lignende)

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes på en anden del af kroppen end på den nyfødtes hæl, som angivet på tegningen. Bør ikke anvendes på voksne.



De gråskraverede områder på hælen viser anbefalede snitområder.

ADVARSLER

- Følg afdelingens anbefalede procedurer for blodprøvetagning på spædbørn.
- Følg afdelingens anbefalede procedurer vedrørende sårpleje. Det tilrådes ikke at anvende en selvklæbende bandage over incisionsstedet på et spædbarns hæl, da den selvklæbende bandage kan forårsage hudirritation eller kan blive indåndet af spædbarnet.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åben.
- Personer, der bruger denne enhed, skal trænes i blodtapning og trænes i brugen af dette produkt.
- Følg afdelingens anbefalede politik for bortskaffelse af kontaminerede skarpe genstande.
- I tilfælde af en patientskade i forbindelse med udstyret skal du rapportere detaljerne til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

PROCEDUREDETALJER

Gennemgå, og følg disse trin ved brug af gentleheel.

Trin 1 – Placering og klargøring af området

Mens spædbarnet ligger på ryggen, rens snitområdet med antiseptikum (70 % isopropanol), og lad det lufttørre.

Trin 3 – Tag udløserlåsen af

Tag udløserlåsen af. Når først udløserlåsen er taget af, må der ikke trykkes på udløseren eller anbringes noget foran åbningen ved anordningens fod.

Trin 5 – Fjern den 1. bloddråbe

Den første bloddråbe bør tørres af snitområdet med en tør, steril gaze pude.

Trin 7 – Trykforbinding

Når prøven er blevet taget fra spædbarnets hæl, skal foden hæves over kroppen. Pres en tør, steril gaze pude mod snitområdet, indtil blødningen stopper.

Trin 2 – Fjern emballagen

Tag den relevante gentleheel ud af emballagen.

Trin 4 – Snit

Anbring åbningen (ved anordningens fod) mod det rensede snitområde, mens der sørges for, at anordningens fod er lige med spædbarnets hud. Flyt øjeblikkeligt anordningen efter at have trykket på udløseren.

Trin 6 – Prøvetagning

Der bør dannes en bloddråbe over snitområdet. Tag blodprøven med et kapillarrør (eller lignende). Fyld blodsamlingsbeholderen, indtil den nødvendige mængde er nået.

Trin 8 - Bortskaffelse

Enheden skal bortskaffes i henhold til afdelingens retningslinjer vedrørende bortskaffelse af spidse genstande. (Ikke afbildet)

TILSIGTET ANVENDELSE	TILSIGTEDE BRUGERE	ANVENDELSESMILJØ
----------------------	--------------------	------------------

Formålet med Gentleheel er at tilvejebringe en metode til at tage hælprøver på nyfødte og samtidig beskytte klinikerens hånd mod stikskader, når babyen er blevet stukket.	De tilsigtede brugere af denne enhed er blodprøvetagere, laboranter, sygeplejersker, jordemødre og andre klinikere, der kan være omfattet af blodprøvetagning af nyfødte babyer	Denne enhed anvendes primært i afdelinger for nyfødte, intensiv afsnit for nyfødte, fødestuer og laboratorier.
--	---	--

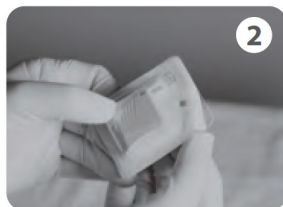
TILSIGTET PATIENTPOPULATION	INDIKATIONER	ERKLÆRING OM TILSIGTET BRUG
-----------------------------	--------------	-----------------------------

Denne enheds tilsigtede patientpopulation er nyfødte babyer uanset etnicitet. Til for tidligt fødte eller små babyer kan enheder af en mindre størrelse være påkrævet i henhold til klinikerens skøn.	Klinikerens bestemmer brugsindikationer i tilfældet, at en blodprøve af en nyfødt er påkrævet. Enhedens størrelse bør overvejes i forhold til babyens størrelse, som klinikerens har noteret det samt den vurderede tykkelse på hælområdets fedtpude	Denne enheds tilsigtede brug er til nyfødte babyer uanset etnicitet, hvor man ønsker en blodprøve, og hvor man ønsker udstyr med automatisk tilbagetrækning for at beskytte den kliniker, der foretager blodprøvetagningen. Klinikerens bestemmer hvilken størrelse enhed, der er passende i forhold til babyens størrelse samt hælområdets fedttag.
---	--	--

TRIN 1 – PLACERING OG KLARGØRING AF OMRÅDET



TRIN 2 – FJERN EMBALLAGEN



TRIN 3 – TAG UDLØSERLÅSEN AF



TRIN 4 – SNIT



TRIN 5 – FJERN DEN 1. BLODDRÅBE-BLOOD



TRIN 6 – PRØVETAGNING



TRIN 7 – TRYKFORBINDING



TRIN 8 - BORTSKAFFELSE (IKKE AFBILDET)

Gebrauchsanweisung

DE

Beschreibung	KATEGORIE NR.	Klinge	Einschnitttiefe	Einschnittlänge
Kleinkind	TGH10X50	Chirurgenstahl	2.00 mm	3.00 mm
	NGH10X50	Chirurgenstahl	1.00 mm	2.50 mm
Kleinkind	NGH4X250			
	NGH5X200			
Frühchen	PGH10X50	Chirurgenstahl	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Micro-Frühchen	MPGH10X50	Chirurgenstahl	0.65 mm	1.40 mm

MATERIALBEDARF

Die folgenden Materialien werden benötigt, sind jedoch nicht im Lieferumfang von gentleheel enthalten:

1. Antiseptikum, Isopropanol 70%
2. Sterile Mullkompressen
3. Blutsammelbehälter und Kapillarröhrchen (o. ä.)

KONTRAINDIKATIONEN

An keiner anderen Körperstelle als dem auf der Abbildung markierten Bereich an der Ferse des Säuglings verwenden. Nicht für Erwachsene geeignet.



Die dunkel markierten Bereiche der Ferse zeigen die empfohlenen Einschnittstellen.

WARNHINWEISE

- Befolgen Sie die von Ihrer Einrichtung empfohlenen Verfahren zur Blutabnahme bei Säuglingen.
- Befolgen Sie die von Ihrer Einrichtung empfohlenen Verfahren für das Wundpflegemanagement. Die Applikation eines Haftverbandes am Einschnitt auf der Ferse eines Säuglings wird nicht empfohlen. Das Pflaster könnte zur Hautreizung führen oder vom Baby verschluckt bzw. eingeatmet werden.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Packung geöffnet bzw. beschädigt ist.
- Personen, die dieses Produkt verwenden, sollten in der Blutentnahme und der Verwendung dieses Produkts geschult sein.
- Befolgen Sie die von Ihrer Einrichtung empfohlenen Verfahren zur Entsorgung von kontaminierten spitzen/scharfen Gegenständen.
- Jegliche Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befinden, gemeldet werden.

VERFAHRENSBESCHREIBUNG

Bitte halten Sie sich bei der Verwendung von gentleheel an die folgenden Schritte.

Schritt 1-Position und Vorbereitung der Einschnittstelle

Das Baby sollte sich in Rückenlage benden. Reinigen Sie die Einschnittstelle mit einem Antiseptikum (Isopropanol 70%) und lassen Sie die Ferse an der Luft trocknen.

Schritt 2-Entfernen der Verpackung

Nehmen Sie das jeweilige gentleheel-Gerät aus seiner Verpackung.

Schritt 3-Entfernen der Auslösesperre

Entfernen Sie die Auslösesperre. Drücken Sie nach dem Entfernen der Auslösesperre nicht auf den Auslöser und halten Sie nichts vor die Öffnung unten am Gerät.

Schritt 4-Einschnitt

Legen Sie die Öffnung (unten am Gerät) an der gereinigten Einschnittstelle an. Stellen Sie sicher, dass der untere Bereich des Geräts mit der Haut bündig ist. Entfernen Sie nach dem Drücken des Auslösers sofort das Gerät.

Schritt 5-Beseitigen des ersten Blutstropfens

Der erste Blutstropfen sollte mit einer trockenen, sterilen Mullkompressen von der Einschnittstelle abgewischt werden.

Schritt 6-Probennahme

Ein zweiter Blutstropfen sollte sich an der Entnahmestelle bilden. Nehmen Sie die Blutprobe mit einem Kapillarröhrchen (o. ä.) auf. Füllen Sie den Blutsammelbehälter, bis Sie die gewünschte Menge erhalten haben.

Schritt 7-Kompression

Nach der Blutentnahme von der Ferse des Babys sollte der Fuß angehoben werden, sodass er sich über der Körperhöhe bendet. Drücken Sie eine sterile Mullkompressen auf die Einschnittstelle, bis die Blutung aufhört.

Schritt 8-Entsorgung

Produkt gemäß den Vorschriften der Einrichtung für spitze/scharfe Abfälle entsorgen. (Nicht abgebildet)

VERWENDUNGSZWECK	VORGESEHENE ANWENDER	ANWENDUNGSUMGEBUNG
------------------	----------------------	--------------------

gentleheel ist ein Verfahren zum Durchstechen der Ferse bei Neugeborenen, das die medizinische Fachkraft nach dem Auslösen vor versehentlichen Stichen schützt.	Dieses Produkt ist für Punktionkräfte, Labortechniker, Pflegekräfte, Hebammen und andere medizinische Fachkräfte zur Blutentnahme bei Neugeborenen vorgesehen.	Dieses Produkt ist primär für den Einsatz in Neugeborenenstationen, Neugeborenen-Intensivstationen, Kreißsälen und Laboren vorgesehen.
---	--	--

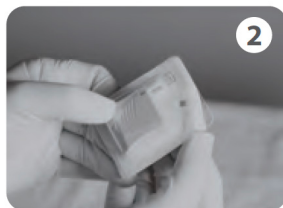
PATIENTENGRUPPE	ANWENDUNGSGEBIETE	VERWENDUNGSZWECK
-----------------	-------------------	------------------

Dieses Produkt ist zur Anwendung bei Neugeborenen jeder ethnischen Zugehörigkeit vorgesehen. Bei Frühgeborenen oder kleinen Babys ist je nach Kriterium der medizinischen Fachkraft möglicherweise eine kleinere Größe erforderlich.	Abnahme von Blutproben bei Neugeborenen. Die Größe des Produkts ist je nach der von der medizinischen Fachkraft festgestellten Größe des Babys und der geschätzten Dicke des Fettpolsters über dem Fersenbereich zu wählen.	Dieses Produkt ist für Neugeborene jeder ethnischen Zugehörigkeit vorgesehen, bei denen eine Blutentnahme mit einer selbsteinziehenden Sicherheitsfunktion zum Schutz der medizinischen Fachkraft erwünscht ist. Die medizinische Fachkraft bestimmt die Größe des Produkts je nach der Größe des Babys und der Körperfettschicht über dem Fersenbereich.
--	---	---

TRIN 1 – PLACERING OG KLARGØRING AF OMRÅDET



SCHRITT 2-ENTFERNEN DER VERPACKUNG



SCHRITT 3-ENTFERNEN DER AUSLÖSESPERRE



SCHRITT 4-EINSCHNITT



SCHRITT 5-BESEITIGEN DES ERSTEN BLUTSTROPFENS



SCHRITT 6-PROBENNAHME



SCHRITT 7-KOMPRESSION



SCHRITT 8-ENTSORGUNG (NICHT ABGEBILDET)

Περιγραφή	KAT#	Λεπίδα	Βάθος τομής	Μήκος τομής
Νήπιο	TGH10X50	Χειρουργικό ατσάλι	2.00 mm	3.00 mm
Νεογνό	NGH10X50	Χειρουργικό ατσάλι	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Πρώωρο	PGH10X50	Χειρουργικό ατσάλι	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Πολύ πρώωρο	MPGH10X50	Χειρουργικό ατσάλι	0.65 mm	1.40 mm

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Τα ακόλουθα υλικά απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με το gentleheel:

1. Αντισηπτικό βάσει νοσοκομειακής σύστασης
2. Αποστειρωμένα επίθεματά γάζας
3. Δοχείο συλλογής αίματος και τριχοειδής σωλήνας (ή παρόμοιο τεχνολογικό προϊόν)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε άλλο μέρος του σώματος εκτός από την περιοχή της βρεφικής φτέρνας όπως προσδιορίζεται στο διάγραμμα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες.



Οι σκιασμένες περιοχές στη φτέρνα αντιπροσωπεύουν τα προτεινόμενα σημεία της τομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες της μονάδας σας για δειγματοληψία αίματος σε βρέφη.
- Ακολουθήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες της μονάδας σας για τη διαχείριση φροντίδας τραύματος. Δεν ενδείκνυται η εφαρμογή αυτοκόλλητου επιδέσμου επάνω στο σημείο τομής της φτέρνας ενός βρέφους καθώς ο αυτοκόλλητος επίδεσμος ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή να απορροφηθεί από το βρέφος.
- Να μη χρησιμοποιείται αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.
- Τα άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί για τη συλλογή αίματος και τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Ακολουθήστε τη συνιστώμενη πολιτική της μονάδας σας για την απόρριψη μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.
- Σε περίπτωση τραυματισμού ασθενούς που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε τα στοιχεία στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής

Λεπτομέρειες της επέμβασης

Επανεξετάστε και χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα όταν χρησιμοποιείτε το gentleheel.

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμασία θέσης και σημείου

Με το βρέφος σε ύπτια θέση, καθαρίστε το σημείο τομής σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία της μονάδας σας για προετοιμασία δέρματος που σχετίζεται με δειγματοληψία αίματος σε βρέφη.

ΒΗΜΑ 3: Αφαίρεση του κλειδώματος σκανδάλης

Αφαιρέστε το κλειδίωμα σκανδάλης. Μόλις αφαιρεθεί το κλειδίωμα σκανδάλης, μην πατήσετε τη σκανδάλη ή τοποθετήστε οτιδήποτε μπροστά από το άνοιγμα στη βάση του τεχνολογικού προϊόντος.

ΒΗΜΑ 5: Απομάκρυνση της 1ης σταγόνας αίματος

Η πρώτη σταγόνα αίματος θα πρέπει να αποσυρθεί από το σημείο τομής με στεγνό αποστειρωμένο επίθεμα γάζας.

ΒΗΜΑ 7: Συμπύεση

Αφού συλλεχθεί το δείγμα από τη φτέρνα του βρέφους, το πόδι θα πρέπει να ανυψωθεί επάνω από το σώμα. Πιέστε με ένα στεγνό αποστειρωμένο επίθεμα γάζας επάνω στο σημείο τομής μέχρι να σταματήσει το αίμα.

ΒΗΜΑ 2: Αφαίρεση της συσκευασίας

Αφαιρέστε το ενδεδειγμένο gentleheel από τη συσκευασία του.

ΒΗΜΑ 4: Τομή

Τοποθετήστε το άνοιγμα (στη βάση του τεχνολογικού προϊόντος) επάνω στο καθαρισμένο σημείο τομής διασφαλίζοντας ότι η βάση του τεχνολογικού προϊόντος είναι στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα του βρέφους. Αφού πατήσετε τη σκανδάλη, απομακρύνετε αμέσως το τεχνολογικό προϊόν.

ΒΗΜΑ 6: Συλλογή του δείγματος

Μια δεύτερη σταγόνα αίματος θα πρέπει να σχηματιστεί επάνω στο σημείο τομής. Συλλέξτε το δείγμα αίματος με τριχοειδή σωλήνα (ή παρόμοιο τεχνολογικό προϊόν). Γεμίστε το δοχείο συλλογής αίματος μέχρι την επίτευξη του απαιτούμενου όγκου.

ΒΗΜΑ 8: Διάθεση

Η διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος γίνεται σύμφωνα με την πολιτική της μονάδας σε σχέση με την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων. (Δεν απεικονίζεται)

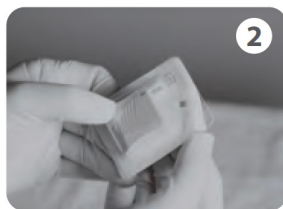
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ
<p>Ο σκοπός του gentleheel είναι να παρέχει μια μέθοδο διάνοιξης της περιοχής της φτέρνας των νεογνών ενώ παράλληλα προστατεύει τον κλινικό ιατρό από ακούσιους νυγμούς μετά τη διάνοιξη στο βρέφος.</p>	<p>Οι προβλεπόμενοι χρήστες αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα είναι ειδικοί φλεβοτομείς, τεχνικοί εργαστηρίου, νοσηλεύτριες, μαίες και άλλοι κλινικοί γιατροί που ενδέχεται να συμμετέχουν στη δειγματοληψία αίματος των νεογνών.</p>	<p>Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα χρησιμοποιηθεί πρωτίτως σε θαλάμους νεογνών, ΜΕΝΝ, αίθουσες τοκετού και εργαστήρια.</p>

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
<p>Η προβλεπόμενη κατηγορία ασθενών αυτού του τεχνολογικού προϊόντος είναι τα νεογνά χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η οποία εθνότητα. Για πρόωρα ή μικρά νεογνά ενδέχεται να απαιτείται μονάδα μικρότερου μεγέθους όπως αποφασίζεται από τον κλινικό ιατρό.</p>	<p>Οι ενδείξεις χρήσης θα αποφασιστούν από τον κλινικό ιατρό, σε περίπτωση που απαιτείται δείγμα αίματος του νεογνού. Το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με βάση το μέγεθος του βρέφους, όπως επισημάνθηκε από τον κλινικό ιατρό και το εκτιμώμενο πάχος του λιπώδους σώματος στην περιοχή της φτέρνας.</p>	<p>Η προβλεπόμενη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος είναι για νεογνά και νήπια οποιασδήποτε εθνότητας, σε περίπτωση που είναι επιθυμητό ένα δείγμα αίματος, καθώς και η λειτουργία με ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας αυτόματης επαναφοράς, για την προστασία του κλινικού ιατρού που εκτελεί τη δειγματοληψία αίματος. Ο κλινικός ιατρός θα αποφασίσει το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος, που ενδείκνυται για το μέγεθος του παιδιού και το στρώμα λιπώδους σώματος στην περιοχή της φτέρνας.</p>

ΒΗΜΑ 1: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΟΥ



ΒΗΜΑ 2: ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



ΒΗΜΑ 3: ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΣΚΑΝΔΑΛΗΣ



ΒΗΜΑ 4: ΤΟΜΗ



ΒΗΜΑ 5: ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΗΣ 1ΗΣ ΣΤΑΓΟΝΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ



ΒΗΜΑ 6: ΣΥΛΛΟΓΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ



ΒΗΜΑ 7: ΣΥΜΠΙΕΣΗ



ΒΗΜΑ 8: ΔΙΑΘΕΣΗ (ΔΕΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΖΕΤΑΙ)

Instrucciones de uso

ES

Descripción	N.º CAT.	Cuchilla	Profundidad Incisión	Longitud Incisión
Niños	TGH10X50	Acero quirúrgico	2.00 mm	3.00 mm
Recién nacido	NGH10X50	Acero quirúrgico	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Prematuro	PGH10X50	Acero quirúrgico	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Microprematuro	MPGH10X50	Acero quirúrgico	0.65 mm	1.40 mm

MATERIALES NECESARIOS

Los siguientes materiales son necesarios pero no están incluidos en gentleheel:

1. Antiséptico recomendado por el hospital
2. Gasas estériles
3. Recipiente para la recogida de sangre y tubo capilar (o dispositivo similar)

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar sobre ninguna parte del cuerpo distinta de la zona del talón del recién nacido, como se puede ver en el diagrama. Su uso no está indicado en adultos.



Las zonas sombreadas en el talón representan los puntos recomendados para practicar la incisión.

ADVERTENCIAS

- Siga los procedimientos recomendados por su centro para la recogida de muestras de sangre en bebés.
- Siga los procedimientos recomendados por su centro para la cura de heridas. No se recomienda aplicar un vendaje adhesivo sobre el lugar de incisión en el talón del bebé, ya que puede irritar la piel o puede ser succionado por el bebé.
- No lo utilice si el envase estéril está dañado o abierto.
- Los usuarios de este producto deben contar con formación específica para practicar extracciones de sangre y saber cómo se utiliza.
- Siga la política recomendada por su centro para la eliminación de objetos punzocortantes contaminados.
- En caso de lesión del paciente derivada del uso del producto, informe de los detalles al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente

DETALLES DEL PROCEDIMIENTO

Por favor, revise y siga los siguientes pasos cuando utilice gentleheel.

Paso 1 - Posición y preparación del punto de incisión

Con el bebé en posición supina, limpie el punto donde se va a practicar la incisión según el procedimiento recomendado por su centro médico para preparar la piel con vistas a obtener muestras de sangre del bebé.

Paso 3 - Retirar el bloqueo de accionamiento

Retire el bloqueo de accionamiento. Una vez retirado el bloqueo de accionamiento, no hunda el accionador ni coloque nada delante de la abertura de la base del dispositivo.

Paso 5 - Retirar la primera gota de sangre

Se debe limpiar la primera gota de sangre del punto de incisión utilizando una gasa estéril seca.

Paso 7 - Compresión

Una vez recogida la muestra del talón del bebé, se debe levantar el pie por encima del cuerpo. Presione con una gasa estéril seca sobre el punto de incisión hasta que se detenga la hemorragia.

Paso 2 - Abrir el envase

Extraiga el gentleheel apropiado de su envase.

Paso 4 - Incisión

Coloque la abertura (situada en la base del dispositivo) sobre el punto de incisión limpio asegurándose de que la base del dispositivo quede alineada con la piel del bebé. Tras hundir el accionador, retire inmediatamente el dispositivo.

Paso 6 - Recoger la muestra

Se debería formar una segunda gota de sangre sobre el punto de incisión. Recoja la muestra de sangre con un tubo capilar (o un dispositivo similar). Llene el recipiente de recogida de sangre hasta obtener el volumen necesario.

Paso 8 - Eliminación

deseche el producto de acuerdo con la política del centro relativa a los objetos punzocortantes. (Sin ilustración)

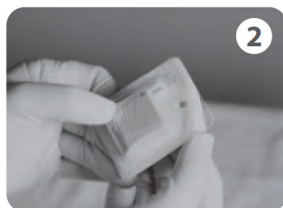
USO PREVISTO	USUARIOS PREVISTOS	ENTORNO DE USO
El uso previsto del gentleheel es la práctica de incisiones en la zona del talón de recién nacidos, protegiendo al mismo tiempo al profesional clínico de cortes o pinchazos accidentales tras practicar la punción al bebé.	Los usuarios de este producto serán flebotomistas, técnicos de laboratorio, personal de enfermería, enfermeras obstétricas y demás profesionales clínicos que participen en la obtención de muestras de sangre de recién nacidos	Este producto se utilizará principalmente en salas de neonatología, unidades de cuidados intensivos neonatales, salas de partos y laboratorios.

POBLACIÓN DE PACIENTES	INDICACIONES	DECLARACIÓN DE USO PREVISTO
La población destinataria de este dispositivo son recién nacidos de cualquier etnia. En el caso de prematuros o lactantes, el profesional clínico puede determinar que se utilice una unidad de menor tamaño.	Las indicaciones de uso las determinará el pediatra cuando se necesite una muestra de sangre de un recién nacido. El tamaño del dispositivo deberá determinarse en función de la talla del bebé registrada por el pediatra y del grosor de la almohadilla de grasa de la zona del talón	El uso previsto de este dispositivo serán recién nacidos de cualquier etnia cuando sea necesario obtener muestras de sangre y se desee utilizar un dispositivo que se retraiga automáticamente para proteger al profesional clínico que toma la muestra. El profesional clínico determinará el tamaño del dispositivo que sea más adecuado en función de la talla del bebé y la capa adiposa de la zona del talón.

PASO 1 - POSICIÓN Y PREPARACIÓN DEL PUNTO DE INCISIÓN



PASO 2 - ABRIR EL ENVASE



PASO 3 - RETIRAR EL BLOQUEO DE ACCIONAMIENTO



PASO 4 - INCISIÓN



PASO 5 - RETIRAR LA PRIMERA GOTTA DE SANGRE



PASO 6 - RECOGER LA MUESTRA



PASO 7 - COMPRESIÓN



PASO 8 - ELIMINACIÓN: (SIN ILUSTRACIÓN)

Kuvaus	KAT#	Terä	Viillon syvyys	Viillon pituus
Taapero	TGH10X50	Kirurginteräs	2.00 mm	3.00 mm
	NGH10X50	Kirurginteräs	1.00 mm	2.50 mm
Vastasyntynyt	NGH4X250			
	NGH5X200			
	PGH10X50	Kirurginteräs	0.85 mm	1.75 mm
Keskonen	PGH4X250			
	PGH5X200			
Pikkukeskonen	MPGH10X50	Kirurginteräs	0.65 mm	1.40 mm

TARVITTAVAT MATERIAALIT

Seuraavat materiaalit, jotka eivät sisälly Gentleheel-pakkaukseen, tarvitaan:

1. Antiseptinen aine sairaalan ohjeen mukaisesti
2. Steriilit harsotyynt
3. Verenkeräyssäiliö ja kapillaariputki (tai vastaava laite)

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää näytteen ottamiseen mistään muusta kehon osasta kuin pikkulapsen kantapäästä kaaviossa esitetyllä tavalla. Ei saa käyttää näytteen ottamiseen aikuisilta.



Suosittelut viiltokohdat kantapäässä on varjostettu.

VAROITUKSET

- Noudata toimipisteen menettelyohjeita verinäytteen ottamisessa pikkulapsilta.
- Noudata toimipisteen menettelyohjeita haavanhoidossa. Pikkulapsen kantapäässä olevan viiltokohdan päälle ei suositella asettamaan kiinnittyvää sidettä, koska kiinnittyvä side voi ärsyttää ihoa tai pikkulapsi voi imeä sitä.
- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Laitetta käytävillä henkilöllä on oltava koulutus veren keräämisestä ja tuotteen käyttämisestä.
- Noudata toimipisteen käytäntöä likaantuneiden terävien välineiden hävittämisessä.
- Jos laitteesta aiheutuu potilaalle vammoja, ilmoita tarkat tiedot valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee

Toimenpiteen tiedot

Tarkista seuraavat vaiheet ja noudata niitä Gentleheel-tuotteen käytössä.

VAIHE 1:

Aseta pikkulapsi makuuasentoon selällään ja puhdista viiltokohta noudattamalla toimipisteen menettelyohjeita ihon valmistelusta verinäytteen ottamista varten pikkulapselta.

VAIHE 2: Ota laite pakkauksesta

Ota Gentleheel-laite pakkauksesta.

VAIHE 3: Irrota varmistin

Irrota varmistin. Älä paina liipaisinta tai aseta mitään laitteen pohjassa olevan aukon eteen varmistimen irrottamisen jälkeen.

VAIHE 4: Viilto

Aseta aukko (laitteen pohjassa) puhdistettua viiltokohtaa vasten niin, että laitteen pohja on samalla tasolla pikkulapsen ihon kanssa. Paina liipaisinta ja irrota laite välittömästi.

VAIHE 5: Pyyhi 1. veripisara pois

Ensimmäinen veripisara pyyhitään pois viiltokohdasta kuivalla ja steriilillä harsotyyntillä.

VAIHE 6: Ota näyte

Viiltokohdan päälle pitäisi tulla toinen veripisara. Kerää verinäyte kapillaariputkella (tai vastaavalla laitteella). Lisää verenkeräyssäiliöön verta, kunnes tarvittava määrä on saatu.

VAIHE 7: Kompressio

Kun näyte on otettu pikkulapsen kantapäästä, jalka nostetaan kehoa ylemmälle tasolle. Paina kuivaa steriiliä harsotyyntä viiltokohtaa vasten, kunnes verenvuoto loppuu.

VAIHE 8: Hävittäminen

Laite hävitetään noudattamalla toimipisteen käytäntöä terävien välineiden hävittämisessä. (Ei kuvaa)

KÄYTTÖTARKOITUS	SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	KÄYTTÖYMPÄRISTÖ
-----------------	------------------------	-----------------

Gentleheel-tuotteen käyttötarkoitus on viillon tekeminen vastasyntyneiden kantapäähän ja lääkärin suojaamien samalla tahattomilta pistoksilta vauvaan tehdyn viillon jälkeen.

Laitte on suunniteltu sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka ottavat vastasyntyneiltä verinäytteitä. Tällaiset henkilöt voivat olla esimerkiksi lääkäreitä, sairaanhoitajia, kätilöitä ja laboratori-otyöntekijöitä.

Laitetta käytetään lähinnä vastasyntyneiden osastoilla, vastasyntyneiden teho-osastoilla, synnytyslaitoksilla ja laboratorioissa.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT	KÄYTTÖAIHEET	KÄYTTÖTARKOITUSLAUSUNTO
------------------------------	--------------	-------------------------

Laitteen kohderyhmänä olevia potilaita ovat vastasyntyneet etnisestä alkuperästä riippumatta. Keskoset tai pienet vauvat voivat edellyttää pienemmän kokoisen laitteen käyttämistä lääkärin määrittämällä tavalla.

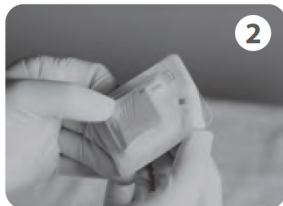
Lääkäri määrittää käyttöaiheet, kun verinäyte tarvitaan vastasyntyneeltä. Laitteen koko on määritettävä vauvan koon mukaan lääkärin harkinnan ja kantapääalueella olevan rasvatyyryn arvioidun paksuuden perusteella.

Laitte on tarkoitettu verinäytteen ottamiseen vastasyntyneiltä ja taaperoilta heidän etnisestä alkuperästään riippumatta ja verinäytteen ottajan suojaamiseen samalla automaattisen sisäänveto-turvatoiminnon kautta. Lääkäri määrittää sopivan laitekoon lapsen koon ja kantapääalueen rasvakerroksen paksuuden perusteella.

VAIHE 1: ASENTO JA VIILTOKOH DAN VALMISTELU



VAIHE 2: OTA LAITE PAKKAUKSESTA



VAIHE 3: IRROTA VARMISTIN



VAIHE 4: VIILTO



VAIHE 5: PYYHI 1. VERIPISARA POIS



VAIHE 6: OTA NÄYTE



VAIHE 7: KOMPRESSIO



VAIHE 8: HÄVITYS (EI VALOKUVAA)

Description	Numéro CAT	Lame	Profondeur de l'incision	Longueur de l'incision
Toutpetit	TGH10X50	Acier chirurgical	2.00 mm	3.00 mm
Nouveau-né	NGH10X50	Acier chirurgical	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Prématuré	PGH10X50	Acier chirurgical	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Micro-prématuré	MPGH10X50	Acier chirurgical	0.65 mm	1.40 mm

MATÉRIEL REQUIS

Le matériel suivant est requis mais non fourni avec gentleheel :

1. Produit antiseptique conforme aux recommandations de l'hôpital
2. Tampons de gaze stériles
3. Récipient pour prélèvement sanguin et tube capillaire (ou dispositif équivalent)



Les zones grisées du talon représentent les emplacements recommandés pour l'incision.

CONTRE-INDICATIONS

Ne doit pas être utilisé sur une partie quelconque du corps, mais exclusivement sur le talon du nourrisson, comme indiqué sur la figure. Ne doit pas être utilisé chez l'adulte.

AVERTISSEMENTS

- Suivez les procédures recommandées par votre établissement pour le prélèvement de sang chez le nourrisson.
- Suivez les procédures recommandées par votre établissement pour le traitement des plaies. Il est déconseillé d'appliquer un pansement adhésif sur le site d'incision du talon du nourrisson, car le pansement adhésif peut provoquer une irritation de la peau ou être aspiré par le nourrisson.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.
- Les personnes qui utilisent ce dispositif doivent être formées à son utilisation et au prélèvement de sang.
- Suivez la politique recommandée par votre établissement pour l'élimination des objets tranchants contaminés.
- En cas de blessure d'un patient liée au dispositif, veuillez signaler les détails au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient

PROCÉDURE DÉTAILS

Veuillez examiner et suivre les étapes suivantes lorsque vous utilisez gentleheel.

Étape 1-Positionner et préparer l'emplacement

Avec le nourrisson allongé sur le dos, nettoyez l'emplacement de l'incision conformément à la procédure recommandée de votre établissement médicale relative à la préparation de la peau pour l'échantillonnage sanguin des nourrissons.

Étape 2-Retirer de l'emballage

Retirez le dispositif gentleheel approprié de son emballage.

Étape 3-Retirer le verrouillage de déclenchement

Retirez le verrouillage de déclenchement. Une fois le verrouillage de déclenchement retiré, n'appuyez pas sur le déclencheur et ne placez rien devant l'ouverture située à la base du dispositif.

Étape 4-Incision

Placez l'ouverture (à la base du dispositif) sur l'emplacement de l'incision nettoyé ; assurez-vous que la base du dispositif soit entièrement pressée contre la peau du nourrisson. Après avoir appuyé sur le déclencheur, retirez immédiatement le dispositif.

Étape 5-Retirer la première goutte de sang

La première goutte de sang doit être retirée de l'emplacement de l'incision en l'essuyant avec un tampon de gaze stérile sec.

Étape 6-Prélever l'échantillon

Une deuxième goutte de sang devrait apparaître à l'emplacement de l'incision. Prélevez l'échantillon sanguin avec un tube capillaire (ou dispositif équivalent). Remplissez le récipient de prélèvement sanguin jusqu'à obtention du volume requis.

Étape 7-Compression

Une fois le prélèvement réalisé, élevez le pied du nourrisson au-dessus du niveau de son corps. Pressez un tampon de gaze stérile sec sur l'emplacement de l'incision jusqu'à l'arrêt du saignement.

Étape 8-Élimination

Éliminez ce dispositif conformément à la politique de l'établissement en matière d'élimination des objets tranchants. (Non illustrée)

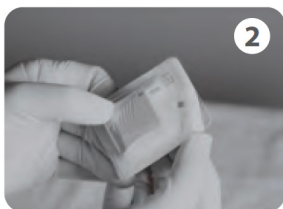
UTILISATION PRÉVUE	UTILISATEURS PRÉVUS	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION
L'objectif du produit Gentleheel est de fournir une méthode pour inciser la zone du talon des nouveau-nés tout en protégeant le clinicien contre les piqûres accidentelles après que le bébé ait été incisé.	Ce dispositif peut être utilisé par des phlébotomes, des techniciens de laboratoire, des infirmières, des sages-femmes et autres cliniciens qui peuvent être amenés à effectuer des prélèvements sanguins sur des nouveau-nés	Ce dispositif sera principalement utilisé dans les nurseries, les unités de soins intensifs néonataux, les salles d'accouchement et les laboratoires

TYPES DE PATIENTS PRÉVUS	INDICATIONS	DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE
Ce dispositif peut être utilisé chez les nouveau-nés de toute origine ethnique. Pour les prématurés ou les petits bébés, un dispositif de plus petite taille peut être nécessaire, à la discrétion du clinicien.	Les indications d'utilisation seront déterminées par le clinicien s'il est nécessaire de prélever un échantillon de sang sur le nouveau-né. La taille du dispositif doit être choisie en fonction de la taille du bébé notée par le clinicien et de l'épaisseur estimée du coussinet adipeux sur la zone du talon	Ce dispositif est destiné à une utilisation chez les nouveau-nés de toute origine ethnique pour lesquels un prélèvement sanguin est souhaité. Il doit en outre être utilisé avec un dispositif de sécurité auto-rétractable pour protéger le clinicien effectuant le prélèvement sanguin. Le clinicien déterminera la taille du dispositif en fonction de la taille du bébé et de la couche adipeuse sur la zone du talon.

ÉTAPE 1-POSITIONNER ET PRÉPARER L'EMPLACEMENT



ÉTAPE 2-RETIRER DE L'EMBALLAGE



ÉTAPE 3-RETIRER LE VERROUILLAGE DE DÉCLENCHEMENT



ÉTAPE 4-INCISION



ÉTAPE 5-RETIRER LA PREMIÈRE GOUTTE DE SANG



ÉTAPE 6-PRÉLEVER L'ÉCHANTILLON



ÉTAPE 7-COMPRESSION



ÉTAPE 8-ÉLIMINATION (NON ILLUSTRÉE)

Istruzioni per l'uso

IT

Descrizione	N. CAT	Lama	Incisione Profondità	Incisione Lunghezza
Pediatrico	TGH10X50	Acciaio chirurgico	2.00 mm	3.00 mm
Neonato	NGH10X50	Acciaio chirurgico	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Prematuro	PGH10X50	Acciaio chirurgico	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Microprematuro	MPGH10X50	Acciaio chirurgico	0.65 mm	1.40 mm

MATERIALI RICHIESTI

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con gentleheel

1. Antisettico, isopropanolo 70%
2. Garze sterili
3. Contenitore per la raccolta del sangue e tubo capillare (o dispositivo simile)



Le zone ombreggiate del tallone rappresentano i siti consigliati per l'incisione.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su nessuna parte del corpo diversa dall'area del tallone del neonato indicata dallo schema. Non utilizzare su pazienti adulti.

AVVERTENZE

- Seguire le procedure raccomandate dalla struttura per il prelievo di sangue da neonato.
- Seguire le procedure raccomandate dalla struttura per la gestione della ferita. Non è consigliabile applicare una medicazione adesiva sul sito di prelievo sul tallone di un neonato. La medicazione adesiva può causare irritazione della pelle o può essere aspirata dal neonato.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o aperta.
- Gli operatori che utilizzano questo dispositivo devono essere qualificati nel prelievo di sangue e nell'utilizzo di questo prodotto.
- Seguire le norme raccomandate dalla struttura per lo smaltimento di taglienti contaminati.
- In caso di lesioni al paziente associate al dispositivo, si prega di riferire i dettagli al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA PROCEDURA

Leggere e utilizzare le seguenti fasi per l'impiego di gentleheel.

Fase 1-Posizionamento e preparazione del sito

Con il neonato in posizione supina, disinfettare il punto dell'incisione con un antisettico (isopropanolo 70%), quindi lasciarlo asciugare all'aria.

Fase 2-Apertura della confezione

Estrarre il dispositivo gentleheel appropriato dalla confezione.

Fase 3-Rimozione della sicura del grilletto

Rimuovere la sicura del grilletto. Fare quindi attenzione a non premere il grilletto e non porre nulla di fronte all'apertura alla base del dispositivo.

Fase 4-Incisione

Porre l'apertura (alla base del dispositivo) contro il punto disinfettato, assicurandosi che la base del dispositivo sia allineata con la pelle del neonato. Non appena premuto il grilletto, rimuovere il dispositivo.

Fase 5-Asciugatura della prima goccia di sangue

La prima goccia di sangue che esce dall'incisione deve essere asciugata utilizzando una garza sterile.

Fase 6-Raccolta del campione

Si formerà una seconda goccia di sangue sul punto dell'incisione. Raccogliere il campione di sangue con un tubo capillare (o dispositivo simile). Riempire il contenitore di raccolta no a raggiungere il volume richiesto.

Fase 7-Compressione

Dopo aver raccolto il campione dal tallone del neonato, sollevare il piede al di sopra del livello del corpo. Applicare una garza sterile contro il punto dell'incisione e comprimere no a interrompere il sanguinamento.

Fase 8-Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità al regolamento della struttura per lo smaltimento degli oggetti taglienti. (Non illustrata)

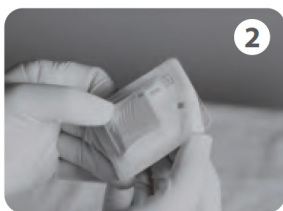
SCOPO PREVISTO	UTENTI PREVISTI	AMBIENTE DI UTILIZZO
Lo scopo di gentleheel è di fornire un metodo per incidere l'area del tallone dei neonati proteggendo al tempo stesso il clinico da punture accidentali dopo che è stata eseguita l'incisione sul neonato.	Gli utenti previsti del dispositivo sono flebotomisti, tecnici di laboratorio, infermieri, ostetriche e altri clinici che possono essere coinvolti nel prelievo di campioni di sangue da neonati	Il dispositivo viene utilizzato principalmente in reparti maternità, unità di terapia intensiva neonatale (NICU), sale parto e laboratori.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA	INDICAZIONI	USO PREVISTO
La popolazione di pazienti prevista per il dispositivo è costituita da neonati indipendentemente dalla loro etnia. Per i neonati prematuri o di piccole dimensioni può essere necessario un dispositivo di misura più piccola, a discrezione del clinico.	Le indicazioni per l'uso saranno stabilite dal clinico nei casi in cui è necessario un campione di sangue da un paziente neonatale. La misura del dispositivo deve essere valutata in base alle dimensioni del neonato osservate dal clinico e in base allo spessore del cuscinetto adiposo nell'area del tallone	Il dispositivo è indicato per l'uso nei pazienti neonatali di tutte le etnie quando occorre prelevare un campione di sangue e si desidera proteggere il clinico che effettua il prelievo grazie a una funzione di ritrazione automatica di sicurezza. Spetta al clinico scegliere il dispositivo della misura adeguata in base alle dimensioni del neonato e allo spessore dello strato di grasso corporeo nell'area del tallone.

FASE 1-POSIZIONAMENTO E PREPARAZIONE DEL SITO



FASE 2-APERTURA DELLA CONFEZIONE



FASE 3-RIMOZIONE DELLA SICURA DEL GRILLETTO



FASE 4-INCISIONE



FASE 5-ASCIUGATURA DELLA PRIMA GOCCIA DI SANGUE



FASE 6-RACCOLTA DEL CAMPIONE



FASE 7-COMPRESSIONE



FASE 8-SMALTIMENTO: (NON ILLUSTRATA)

Instructies voor gebruik

NL

Beschrijving	Catalogus Nummer	Lemmet	Incisie Diepte	Incisie Lengte
Peuter	TGH10X50	Chirurgisch Staal	2.00 mm	3.00 mm
Pasgeborene	NGH10X50	Chirurgisch Staal	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Premature baby	PGH10X50	Chirurgisch Staal	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Microprema-ture baby	MPGH10X50	Surgical Steel	0.65 mm	1.40 mm

BENODIGDE MATERIALEN

De volgende materialen zijn vereist maar niet door gentleheel geleverd:

1. Antiseptische 70% isopropanol
2. Steriele gaaskussentjes
3. Bloedopvangcontainer en capillair slangetje (of vergelijkbaar hulpmiddel)

CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt voor gebruik op een ander lichaamsdeel dan het gedeelte van de hiel van de baby dat in het diagram wordt aangegeven. Niet geschikt voor gebruik bij volwassenen.

WAARSCHUWINGEN

- Volg de aanbevolen procedures van uw instelling voor bloedafname bij baby's.
- Volg de aanbevolen procedures van uw instelling voor wondverzorging. Het is niet raadzaam een kleefverband aan te brengen over de incisie op de hiel van een baby omdat het kleefverband huidirritatie kan veroorzaken of kan worden geïmpieerd door de baby.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of open is.
- Personen die dit hulpmiddel gebruiken, moeten zijn opgeleid voor bloedafname en voor het gebruik van dit product.
- Volg de aanbevolen procedures van uw instelling voor de afvoer van besmette scherpe voorwerpen.
- Als er letsel bij een patiënt is opgetreden dat gerelateerd is aan dit hulpmiddel, dient u dit te melden bij de fabrikant en bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd

PROCEDUREDETAILS

Bij het gebruik van gentleheel moeten de volgende stappen worden doorgenomen en toegepast.

Stap 1 – Positie en preparatie van de plaats

Houd de baby in op de rug liggende positie en reinig de incisieplaats met een antiseptisch middel (70% isopropanol) en laat aan de lucht drogen.

Stap 3 – Verwijder het trekkerslot

Verwijder het trekkerslot. Na het verwijderen van het trekkerslot mag de trekker niet worden overgehaald of iets vóór de opening onderin het instrument worden geplaatst.

Stap 5 – Veeg de eerste bloeddruppel af

De eerste bloeddruppel moet van de incisieplaats worden weggeveegd met een droog, steriel gaaskussentje.

Stap 7 – Compressie

Nadat het monster uit de hiel van de baby is afgenomen, moet het voetje boven het lichaam worden getild. Druk een droog, steriel gaaskussentje tegen de incisieplaats totdat het bloeden stopt.

Stap 2 – Verwijder de verpakking

Haal de te gebruiken gentleheel uit de verpakking.

Stap 4 – Incisie

Plaats de opening (onderin het instrument) tegen de gereinigde incisieplaats en zorg ervoor dat de onderkant van het instrument gelijk met de huid van de baby ligt. Na het overhalen van de trekker moet het instrument onmiddellijk worden verwijderd.

Stap 6 – Het monster nemen

Vervolgens neemt u de tweede druppel bloed uit de incisieplaats. Neem het bloedmonster met het capillaire slangetje (of vergelijkbaar hulpmiddel). Vul de bloedopvangcontainer totdat het vereiste volume verkregen is.

Stap 8 – Weggooien

Gooi het hulpmiddel weg volgens het beleid van uw instelling ten aanzien van scherpe instrumenten. (Geen afbeelding)



De gearceerde gebieden op de hiel geven de aanbevolen incisieplaatsen aan.

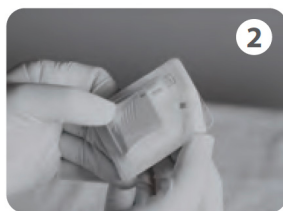
BEOOGD GEBRUIK	BEOOGDE GEBRUIKERS	GEBRUIKSOMGEVING
Het doel van de gentleheel is een methode voor een hielprik bij pasgeborenen te bieden waarbij de arts wordt beschermd tegen abusievelijk prikken na de incisie bij de baby.	De beoogde gebruikers van dit hulpmiddel zijn bloedprikkers, laboranten, verplegers, vroedvrouwen en andere medische professionals die betrokken zijn bij bloedafname bij pasgeborenen.	Dit hulpmiddel wordt hoofdzakelijk gebruikt op kraamafdelingen, couveuseafdelingen, in kraamkamers en in laboratoria.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE	INDICATIES	VERKLARING VAN BEOOGD GEBRUIK
de beoogde patiëntenpopulatie voor dit hulpmiddel zijn pasgeborenen zonder onderscheid naar etniciteit. Voor vroeggeborenen of kleine baby's kan een kleinere maat vereist zijn; dit is ter beoordeling van de arts.	indicaties voor gebruik worden bepaald door de arts die bloed moet afnemen bij een pasgeborene. De grootte van het hulpmiddel moet door de arts worden gekozen op basis van de grootte van de baby en de geschatte dikte van de vetlaag op de hielzone.	Het beoogde gebruik van dit hulpmiddel is het nemen van een bloedmonster bij pasgeborenen van willekeurige etniciteit waarbij een veiligheidsvoorziening met automatische intrekking wenselijk is ter bescherming van de arts die het bloed afneemt. De arts bepaalt de juiste grootte van het hulpmiddel in relatie tot de grootte van de baby en de laag lichaamsvet in de hielzone.

STAP 1 – POSITIE EN PREPARATIE VAN DE PLAATS



STAP 2 – VERWIJDER DE VERPAKKING



STAP 3 – VERWIJDER HET TREKKERSLOT



STAP 4 – INCISIE



STAP 5 – VEEG DE EERSTE BLOEDDRUPPEL AF



STAP 6 – HET MONSTER NEMEN



STAP 7 – COMPRESSIE



STAP 8 - WEGGOOIEN (GEEN AFBEELDING)

Instrukcja stosowania

PL

Opis	Nr kat.	Ostrze	Głębokość nacięcia	Długość nacięcia
Niemowlę	TGH10X50	Stal chirurgiczna	2.00 mm	3.00 mm
Noworodek	NGH10X50	Stal chirurgiczna	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Wcześniak	PGH10X50	Stal chirurgiczna	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Skrajny wcześniak	MPGH10X50	Stal chirurgiczna	0.65 mm	1.40 mm

WYMAGANE MATERIAŁY

Poniższe materiały są wymagane, lecz nie są dostarczane z wyrobem gentleheel:

1. Antyseptyczność zależnie od zaleceń szpitala
2. Jałowe gaziki
3. Pojemnik do pobierania krwi i kapilara (lub podobny wyrób)



Zalecane miejsca nacięcia na pięcie zaznaczono cieniowaniem.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w żadnym obszarze ciała innym niż pięta niemowlęcia, jak oznaczono na diagramie. Nie stosować u dorosłych.

OSTRZEŻENIA

- Przestrzegać zalecanych przez placówkę procedur pobierania krwi od niemowląt.
- Przestrzegać zalecanych przez placówkę procedur pielęgnacji rany. Nie zaleca się stosować przyklepanych materiałów opatrunkowych w miejscu nacięcia stopy niemowlęcia, ponieważ mogą spowodować podrażnienie skóry, a dziecko mogłoby się nimi zachłystnąć.
- Nie stosować, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stosować wyłącznie po przeszkoleniu w zakresie pobierania krwi i stosowania tego wyrobu.
- Przestrzegać zalecanych przez placówkę procedur utylizacji zakażonych odpadów ostrych.
- W przypadku uszczerbku na zdrowiu pacjenta w związku z tym wyrobem należy zgłosić szczegóły tego zdarzenia producentowi oraz odpowiednim władzom Państwa Członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

Procedura

Należy zapoznać się z poniższymi etapami procedury i przestrzegać ich podczas stosowania wyrobu gentleheel.

ETAP 1

Przygotowanie miejsca zabiegowego i ułożenie pacjenta. Ułożyć niemowlę na plecach i oczyścić miejsce nacięcia zgodnie z zaleceniami placówki dotyczącymi przygotowania skóry niemowlęcia do pobrania krwi.

ETAP 2: Wymowianie z opakowania

Wyjąć odpowiedni wyrób gentleheel z opakowania.

ETAP 3: Zdejmowanie blokady spustu

Zdjąć blokadę spustu. Po zdjęciu blokady spustu nie wolno naciskać spustu ani umieszczać przedmiotów przed otworem u podstawy wyrobu.

ETAP 4: Nacięcie

Przyłożyć (znajdujący się u podstawy wyrobu) do oczyszczonego miejsca nacięcia, upewniając się, że u podstawy wyrobu styka się ze skórą niemowlęcia. Po naciśnięciu spustu niezwłocznie oddalić wyrób.

ETAP 5: Usuwanie 1 kropli krwi

Pierwszą kroplę krwi należy zetrzeć z miejsca nacięcia suchym, jałowym gazikiem.

ETAP 6: Pobranie próbki

W miejscu nacięcia uformuje się druga kropla krwi. Pobrać ją do kapilary (lub podobnego wyrobu). Pobierać krew do pojemnika na próbkę krwi do momentu uzyskania wymaganej objętości.

ETAP 7: Ucisk

Po pobraniu próbki z pięty niemowlęcia należy unieść jego stopę powyżej poziomu ciała. Przycisnąć jałową gazę do miejsca nacięcia, aż krwawienie ustąpi.

ETAP 8: Utylizacja

Utylizować wyrób zgodnie z polityką placówki dotyczącą wyrzucania ostrych odpadów. (Nie pokazano)

PRZEZNACZENIE	UŻYTKOWNICY DOCELOWI	ŚRODOWISKO STOSOWANIA
---------------	----------------------	-----------------------

Wyrób gentleheel jest przeznaczony do stosowania w nacinaniu skóry noworodka w okolicy pięty oraz ochrony pracowników opieki zdrowotnej przed zakłuciem po uzyskaniu nacięcia pięty dziecka.

Docelowym użytkownikiem tego wyrobu są diagnosty i technicy laboratoryjni, pielęgniarki, położne i inni pracownicy opieki zdrowotnej, którzy mogą uczestniczyć w pobieraniu krwi od noworodków.

Wyrób będzie stosowany głównie na oddziałach ginekologiczno-położniczych, noworodków i intensywnej terapii noworodka oraz w laboratoriach.

DOCELOWI PACJENCI	WSKAZANIA	INFORMACJA O PRZEZNACZENIU
-------------------	-----------	----------------------------

Docelowymi pacjentami są noworodki niezależnie od pochodzenia etnicznego. U wcześniaków i mniejszych dzieci może być konieczne zastosowanie mniejszego wyrobu. Taką decyzję podejmuje lekarz.

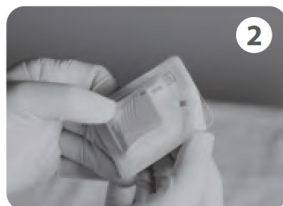
Wskazania do zastosowania tego wyrobu określi lekarz, na podstawie zapotrzebowania na pobranie próbki krwi od noworodka. Wielkość wyrobu należy określać na podstawie wielkości dziecka, potwierdzonego przez lekarza, i szacowanej grubości tkanki tłuszczowej w okolicy pięty.

Przeznaczeniem tego wyrobu jest stosowanie u noworodków i niemowląt niezależnie od pochodzenia etnicznego w przypadkach, gdy wymagane jest pobranie próbki krwi oraz istnieje zapotrzebowanie na ochronę pracownika opieki zdrowotnej przed zakłuciem podczas pobierania krwi poprzez zastosowanie mechanizmu samoistnie wycofywanego ostrza. Lekarz dobierze odpowiednią wielkość wyrobu na podstawie wielkości dziecka i grubości tkanki tłuszczowej w okolicy pięty.

ETAP 1: PRZYGOTOWANIE MIEJSCA ZABIEGOWEGO I UŁOŻENIE PACJENTA



ETAP 2: WYJMOWANIE Z OPAKOWANIA



ETAP 3: ZDEJMOWANIE BLOKADY SPUSTU



ETAP 4: NACIĘCIE



ETAP 5: USUWANIE 1 KROPLI KRWI



ETAP 6: POBRANIE PRÓBKII



ETAP 7: UCISK



ETAP 8: UTYLIZACJA (NIE POKAZANO)

Instruções de Uso

PT

Descrição	N.º de Ref.	Lâmina	Incisão Profundidade	Incisão Comprimento
Bebé	TGH10X50	Aço cirúrgico	2.00 mm	3.00 mm
R ecém-nascido	NGH10X50	Aço cirúrgico	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Prematuro	PGH10X50	Aço cirúrgico	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Micro prematuro	MPGH10X50	Aço cirúrgico	0.65 mm	1.40 mm

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Os seguintes materiais são necessários mas não são fornecidos com o gentleheel:

1. Procedimentos anti-sépticos conforme as recomendações hospitalares
2. Compressas de gaze esterilizadas
3. Recipiente de recolha de sangue e tubo capilar (ou dispositivo semelhante)



As áreas escurecidas no calcanhar representam os locais recomendados para incisão.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado em nenhuma outra parte do corpo além do calcanhar do bebê conforme identificado no diagrama. Não deve ser utilizado em adultos.

AVISOS

- Siga os procedimentos recomendados pela sua instalação para recolher a amostra de sangue do bebê.
- Siga os procedimentos recomendados pela sua instalação para tratar a ferida. Não se recomenda aplicar um penso adesivo sobre o local da amostragem do calcanhar de um bebê uma vez que penso adesivo pode provocar irritação cutânea ou pode ser aspirado pelo bebê.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os indivíduos que utilizam este dispositivo devem estar treinados para a colheita de sangue e para a utilização deste produto.
- Siga a política recomendada pela sua instalação para eliminar lâminas contaminadas.
- No caso de lesão de um doente associada ao dispositivo, comunique os detalhes da ocorrência ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro, no qual o utilizador e/ou paciente se encontra

DETALHE DO PROCEDIMENTO

Analise e siga os seguintes passos durante a utilização de gentleheel.

Passo 1 – Posicionamento e preparação do local

Com o bebê em supinação, limpe o local de incisão de acordo com o procedimento recomendado pela instituição para preparação cutânea associada à recolha de sangue de bebés.

Passo 2 – Retirar a embalagem

Retire o gentleheel adequado da sua embalagem.

Passo 3 – Retire o dispositivo de bloqueio do disparador

Retire o dispositivo de bloqueio do disparador. Uma vez retirado o dispositivo de bloqueio do disparador, não prima o disparador nem coloque nada à frente da abertura na base do dispositivo.

Passo 4 – Incisão

Coloque a abertura (na base do dispositivo) sobre o local de incisão, assegurando que a base do dispositivo esteja nivelada com a pele do bebê. Após premir o disparador, remova imediatamente o dispositivo.

Passo 5 – Retire a 1ª gota de sangue

A primeira gota de sangue deve ser limpa do local de incisão com uma compressa de gaze esterilizada seca.

Passo 6 – Recolha a amostra

Uma segunda gota de sangue deverá formar-se no local de incisão. Recolha a amostra de sangue com um tubo capilar (ou dispositivo semelhante). Encha o recipiente de recolha até ser obtido o volume necessário

Passo 7 – Compressão

Após a recolha da amostra do calcanhar do bebê, o pé deve ser elevado acima do corpo. Pressione uma gaze esterilizada seca no local de incisão até a hemorragia parar.

Passo 8-Eliminação

Elimine o dispositivo de acordo com a política da instalação relativa à eliminação de materiais perfurocortantes. (Não ilustrado)

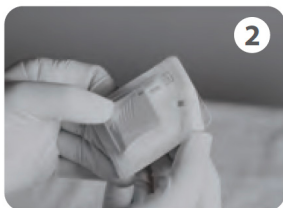
FINALIDADE A QUE SE DESTINA	UTILIZADORES A QUE SE DESTINA	AMBIENTE PARA UTILIZAÇÃO
A finalidade do gentleheel é oferecer um método de lancetar a área do calcanhar de recém-nascidos protegendo simultaneamente o médico de picadas acidentais, após o bebê ter sido lancetado.	Os utilizadores a quem este dispositivo se destina serão flebotomistas, técnicos de laboratório, enfermeiros, parteiras e outros médicos que poderão estar envolvidos na colheita de sangue de recém nascidos	Este dispositivo será primariamente utilizado em maternidades, unidades de terapia intensiva neonatal, salas de parto e laboratórios.

POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DESTINA	INDICAÇÕES	DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
A população de doentes a que este dispositivo se destina são recém-nascidos independentemente da etnia. No caso de bebês prematuros ou pequenos pode ser necessária uma unidade mais pequena conforme determinado pelo médico.	As indicações de utilização serão determinadas pelo médico sempre que for necessária uma amostra de sangue de recém-nascido. O tamanho do dispositivo deve ser considerado com base no tamanho do bebê conforme anotado pelo médico e a espessura calculada da almofada de gordura sobre a área do calcanhar	A utilização pretendida deste dispositivo será para recém-nascidos de qualquer etnia sempre que for necessário efetuar uma colheita de sangue e se pretenda uma função de segurança auto-retrátil para proteger o médico que realiza a colheita de sangue. O médico irá determinar o tamanho do dispositivo apropriado para o tamanho do bebê e para a camada de gordura sobre a área do calcanhar.

PASSO 1 – POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO LOCAL



PASSO 2 – RETIRAR A EMBALAGEM



PASSO 3 – RETIRE O DISPOSITIVO DE BLOQUEIO DO DISPARADOR



PASSO 4 – INCISÃO



PASSO 5 – RETIRE A 1ª GOTTA DE SANGUE



PASSO 6 – RECOLHA A AMOSTRA



PASSO 7 – COMPRESSÃO



PASSO 8-ELIMINAÇÃO: (NÃO ILUSTRADO)

Beskrivning	KAT.NR	Knivblad	Snittdjup	Snittlängd
Gående småbarn	TGH10X50	Kirurgiskt stål	2.00 mm	3.00 mm
	NGH10X50	Kirurgiskt stål	1.00 mm	2.50 mm
Nyfödd	NGH4X250			
	NGH5X200			
Prematur	PGH10X50	Kirurgiskt stål	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Mikroprematur	MPGH10X50	Kirurgiskt stål	0.65 mm	1.40 mm

MATERIAL SOM BEHÖVS

Följande material krävs, men levereras inte med gentleheel:

1. Antiseptisk metod enligt rekommendation från sjukhus
2. Sterila kompresser
3. Blodprovtagningsbehållare och kapillärör (eller liknande enhet)

KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas på någon annan kroppsdel än det område på spädbarnets häl som anges i diagrammet. Ska inte användas på vuxna.



Skuggade områden på hälen representerar rekommenderade incisionsställen.

VARNINGAR

- Följ inrättningens rekommenderade procedurer för blodprovstagning på spädbarn.
- Följ inrättningens rekommenderade procedurer för sårvård. Det är inte tillrådligt att fästa ett självhäftande bandage över incisionsstället på ett spädbarns häl eftersom det självhäftande bandaget kan orsaka hudirritation eller aspireras av spädbarnet.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats.
- Personer som använder enheten ska utbildas i blodsamlingen och utbildas i att använda denna enhet. \
- Följ inrättningens rekommendationer för kassering av förorenade vassa föremål.
- Om patienten skadas i anknytning till enheten ska informationen anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig

Procedurinformation

Gå igenom och använd dig av följande steg när du använder gentleheel.

STEG 1: Position och förberedelse av stället

Med spädbarnet i ryggläge ska incisionsstället rengöras enligt inrättningens rekommenderade förfarande för hudförberedelse vid blodprovstagning.

STEG 2: Avlägsna förpackningsmaterialet

Ta ut lämplig gentleheel från förpackningen.

STEG 3: Ta bort utlösarlåset

Ta bort utlösarlåset. När utlösarlåset har tagits bort ska du inte trycka ned utlösaren eller placera något framför öppningen på enhetens bas.

STEG 4: Incision

Placera öppningen (vid enhetens bas) mot det rengjorda incisionsstället, vilket säkerställer att enhetens bas är jämn med spädbarnets hud. Ta omedelbart bort enheten efter att ha tryckt på utlösaren.

STEG 5: Avlägsna första droppen blod

Den första droppen blod ska torkas bort från incisionsstället med en torr steril gasbinda.

STEG 6: Ta provet

En andra droppe blod bör bildas över incisionsstället. Ta blodprovet med en kapillärör (eller liknande enhet). Fyll bloduppsamlingsbehållaren tills önskad volym har erhållits.

STEG 7: Tryck

Efter att provet samlats in från spädbarnets häl bör foten höjas ovanför kroppen. Tryck en torr steril gasbinda mot incisionsstället tills blödningsen upphör.

STEG 8: Kassering

Kassera enheten i enlighet med inrättningens riktlinjer för kassering av vassa föremål. (utan bild)

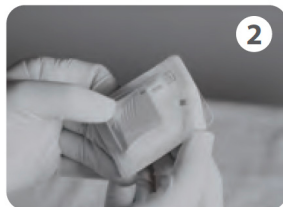
AVSETT ANVÄNDNING	AVSEDDA ANVÄNDARE	ANVÄNDNINGSMILJÖ
Syftet med gentleheel är att tillhandahålla en metod för att med lansett ta hål på hälmrådet på nyfödda barn samtidigt som läkaren skyddas mot oavsiktliga stick efter lansettsnittet på barnet.	De avsedda användarna av enheten är flebotomister, laboratorietekniker, sjuksköterskor, barnmorskor och andra läkare som kan vara inblandade i blodprovstagning från nyfödda barn.	Denna enhet kommer främst att användas i spädbarns- och intensivvårdsavdelningar för nyfödda, förlossningsavdelningar och laboratorier.

AVSEDD PATIENTPOPULATION	INDIKATIONER	DEKLARATION OM AVSEDD ANVÄNDNING
Den avsedda patientpopulationen för denna enhet är nyfödda spädbarn utan hänsyn till etnisk tillhörighet. För prematura barn eller spädbarn kan det krävas en enhet med mindre storlek enligt läkarens bedömning.	Indikationer för användning bestäms av läkaren där ett blodprov från nyfödd krävs. Enhetens storlek ska övervägas baserat på barnets storlek som noterats av läkaren och fettdynans beräknade tjocklek över hälmrådet.	Denna enhet är avsedd för användning på nyfödda barn, oavsett etnisk tillhörighet, där ett blodprov och en säkerhetsfunktion för automatisk tillbakadragning är önskvärda för att skydda den läkare som utför blodprovstagningen. Läkaren avgör vilken enhetsstorlek som är lämplig för barnets storlek och kroppsfttlagret över hälmrådet.

STEG 1: POSITION OCH FÖRBEREDELSE AV STÄLLET



STEG 2: AVLÄGSNA FÖRPACKNINGSMATERIALET



STEG 3: TA BORT UTLÖSARLÅSET



STEG 4: INCISION



STEG 5: AVLÄGSNA FÖRSTA DROPPEN BLOD



STEG 6: TA PROVET



STEG 7: TRYCK



STEG 8: AVFALLSHANTERING (INGEN BILD)

Kullanım Talimatları

TR

Açıklama	CAT#	Bıçak	Insizyon Derinliği	Insizyon Genisliği
Küçük çocuk	TGH10X50	Cerrahi çelik	2.00 mm	3.00 mm
Yenidoğan	NGH10X50	Cerrahi çelik	1.00 mm	2.50 mm
	NGH4X250			
	NGH5X200			
Erken doğum	PGH10X50	Cerrahi çelik	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
Mikro Prematüre	MPGH10X50	Cerrahi çelik	0.65 mm	1.40 mm

GEREKLI MALZEMELER

Aşağıdaki malzemeler uygulama sırasında gereklidir. Gentleheel ile birlikte verilmez, ayrıca temin edilmesi gerekir:

- Antiseptik, 70% isopropanol
- Steril gazlı bez
- Kan toplama kabı ve kapiler tüp (yada benzeri bir ürün)



Topuktaki gölgelenmiş alanlar, önerilen insizyon bölgelerini temsil eder.

KONTRAENDİKASYONLAR

Şekilde belirtildiği üzere, bebeğin topuk bölgesi dışında vücudun herhangi bir parçası üzerinde kullanılmamalıdır. Yetişkinler üzerinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Bebek kan örneği için tesisinizin tavsiye ettiği prosedürleri uygulayın.
- Yara tedavisi yönetimi için tesisinizin tavsiye ettiği prosedürleri uygulayın. Yapışkan bandaj cilt tahrişine neden olabileceği veya bebek tarafından aspire edilebileceği için bebeğin topuğunun kesi yeri üzerine yapışkan bir bandaj uygulanması tavsiye edilmez.
- Steril paket hasarlı veya açıksa kullanmayın.
- Bu cihazı kullanan kişiler kan alma ve bu ürünü kullanma konusunda eğitilmiş olmalıdır.
- Kirli kesici aletlerin atılması ile ilgili olarak tesisinizin tavsiye ettiği politikaya uyun.
- Cihazla ilgili hastanın yaralanması durumunda, ayrıntıları lütfen üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin

PROSEDÜR DETAYI

Lütfen gentleheel kullanımı esnasında aşağıdaki adımları yeniden inceleyin ve uygulayın.

Adım 1 - Pozisyon ve Uygulama Yeri Hazırlığı

Bebek sırt üstü yatar konumdayken, antiseptikle insizyon yerini temizleyin (70% isopropanol) ve kurumasına izin verin.

Adım 2 - Paket Açma

Gentleheel'i paketinden çıkartın.

Adım 3 - Koruma Kilidini Çıkartma

Koruma kilidini çekerek çıkartın. Bu andan itibaren tetige bastırmayın veya aparatın tabanındaki açıklığın önüne herhangi bir sey yaslamayın.

Adım 4 - Insizyon

Açıklığı (aparatin tabanındaki), temizlenmiş insizyon bölgesine yaslayın. Tetige basın ve aparatı hemen geri çekin.

Adım 5 - İlk Kan Damlasının Silinmesi

Gelen ilk damla kan, kuru ve steril gazlı bez ile silinip atılmalıdır.

Adım 6 - Örnek Toplama

İkinci damla kan geldikten sonra, kanı insizyon bölgesi üzerinden kapiler tüp yada benzeri bir ürünle toplamaya başlayın. Kan toplama kabını yeterli miktarda kan ile doldurun.

Adım 7 - Baskı Uygulama

Insizyon işlemi tamamlandıktan sonra bebeğin topuğu vücudunun üzerine doğru kaldırın. Insizyon bölgesi üzerine steril gazlı bez ile kanama duruncaya kadar baskı uygulayın.

Adım 8 - İmha

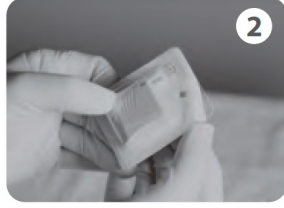
Cihazı, kesici aletlerin imhasıyla ilgili tesis politikasına uygun olarak imha edin. (Resmedilmemiştir)

KULLANIM AMACI	HEDEF KULLANICILAR	KULLANIM ORTAMI
Gentleheel'in amacı, yeni doğan bebeklerin topuk bölgesini delmek için bir yöntem sağlarken, bebekten kan alındıktan sonra doktorun iğneyi yanlışlıkla kendine saplamasını önlemektir.	Bu cihazın hedeflenen kullanıcıları, yeni doğan bebeklerde kan örnekleme işlemine katılabilecek kan alma uzmanları, laboratuvar teknisyenleri, hemşireler, ebeler ve diğer doktorlardır	Bu cihaz öncelikle yeni doğan odalarında, YYBÜ'de, doğumhanede ve laboratuvarlarda kullanılacaktır.
AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU	ENDİKASYONLARI	AMAÇLANAN KULLANIM BEYANI
Bu cihaz için amaçlanan hasta popülasyonu, etnik kökenden bağımsız olarak yeni doğan bebeklerdir. Prematüre veya küçük bebekler için doktor tarafından belirtildiği takdirde daha küçük bir ünite kullanılabilir.	Yeni doğanın kan örneğinin gerekli olduğu durumlarda kullanım endikasyonları doktor tarafından belirlenecektir. Cihazın boyutu, doktor tarafından belirtildiği üzere bebeğin boyutuna ve topuk bölgesindeki yağ yastığının tahmini kalınlığına bağlı olarak değerlendirilmelidir	Bu cihazın kullanım amacı, etnik kökeninden bağımsız olarak kan örneği istenen yeni doğan bebeklerde kullanım ve kendi kendine geri çekilen bir güvenlik özelliği ile kan örnekleme gerçekleştiren doktoru korumaktır. Doktor cihazın boyutunu, bebeğin boyutuna ve topuk bölgesi üzerindeki yağ tabakasının kalınlığına uygun olarak belirleyecektir.

ADIM 1 - POZİSYON VE UYGULAMA YERİ HAZIRLIĞI



ADIM 2 - PAKET AÇMA



ADIM 3 - KORUMA KILIDINI ÇIKARTMA



ADIM 4 - INSIZYON



ADIM 5 - İLK KAN DAMLASININ SİLİNMESİ



ADIM 6 - ÖRNEK TOPLAMA



ADIM 7 - BASKI UYGULAMA



ADIM 8 - İMHA: (RESMEDİLMEMİŞTİR)

描述	型号	刀片	切口深度	切口长度
幼儿	TGH10X50	外科手术用钢制	2.00 mm	3.00 mm
	NGH10X50	外科手术用钢制	1.00 mm	2.50 mm
新生儿	NGH4X250			
	NGH5X200			
早产婴儿	PGH10X50	外科手术用钢制	0.85 mm	1.75 mm
	PGH4X250			
	PGH5X200			
较小的早产婴儿	MPGH10X50	外科手术用钢制	0.65 mm	1.40 mm

所需材料

以下材料是必需的，但是并不由gentleheel采血器产品提供：

1. 医院推荐使用的消毒剂
2. 消毒纱布
3. 血液收集容器及毛细管（或者类似的器皿）

禁忌症

不得用于图中所示的婴儿足跟区域以外的任何身体部位。不得用于成人



图片中足跟位置的阴影区域代表了推荐的切口位置。

警告

- 请按照所在医院推荐的操作方式来为婴儿采血。
- 请按照所在医院推荐的操作方式来护理伤口。将胶布绷带贴在婴儿的足跟切口处是不可取的，因为这可能会引起皮肤过敏或者被婴儿吸入。
- 无菌包装破损或打开时请勿使用。
- 使用本设备的人员应接受过采血和使用本产品方面的培训。
- 请按照所在医院推荐的操作方式来处置污染的尖锐物品。
- 如果发生与设备相关的患者伤害，请向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管报告详细信息

操作步骤详解

请仔细阅读并参照以下步骤使用采血器

步骤1-预备的姿势及位置

使婴儿处于仰卧的姿势，按照所在单位关于婴幼儿采血的流程规范清洗需要采血的切口位置。

步骤2-拆除包装

将适当尺寸的gentleheel采血器从包装盒内取出。

步骤3-摘除拉环

摘除拉环。一旦拉环被摘除后，请不要按压按钮或者将任何东西放在装置底端的开口处。

步骤4-切口

将装置底端的开口置于已经清洁过的部位，以保证装置底端与婴儿的皮肤是齐平的。在压下按钮后，立即移走装置。

步骤5-清除第一滴血液

用干燥的无菌纱布将第一滴血液擦掉。

步骤6-采集血液样本

当第二滴血液产生后，用毛细管（或类似的装置）收集血液，直到满足检验要求的血液量。

步骤7-按压止血

采集好血液样本后，将婴儿的脚提起并高于身体。用一块干燥的消毒纱布按压在切口处直到止血。

步骤8步—处理

请根据所在医院尖锐物品的处置政策处理设备。（无图示）

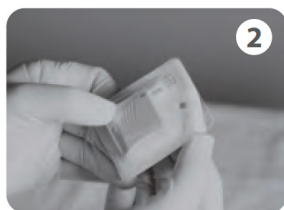
预期用途	目标用户	使用环境
gentleheel 的目的是提供新生儿足跟区域切开方法，同时防止已经被医生切开的婴儿足跟意外粘连起来。	本设备的目标用户是抽血医师、实验室技术人员、护士、助产士和可能参与新生儿采血的其他医生	本设备主要在新生儿室、新生儿重症监护室、产房和实验室使用。

目标患者人群	适应症	预期用途声明
本设备的目标患者人群是新生儿，不考虑种族。对于早产婴儿或较小的婴儿，可能需要由医生决定使用尺寸更小的装置。	适应症由医生在新生儿需要采血时决定。应该根据婴儿的体型和足跟区域的脂肪垫预估厚度来考虑设备的尺寸	本设备的预期用途针对的是需要血液样本的任何种族的新生儿，并且需要自回缩安全功能来保护进行采血的医生。医生将根据婴儿体型和足跟区域脂肪层选择合适的设备尺寸。

步骤1-预备的姿势及位置



步骤2-拆除包装



步骤3-摘除拉环



步骤4-切口



步骤5-清除第一滴血液



步骤6-采集血液样本



步骤7-按压止血



步骤8 步—处理：(无图示)

gentleheel[®]



Manufacturer:

GRI Medical & Electronic
Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road
314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
www.alleaset.com

EC	REP
----	-----

European Representative:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands
www.emergobyul.com

Alleset, Inc.

4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542 USA
www.alleaset.com
1.678.866.0550