SteriLance Medical (Suzhou) Inc. (СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Инк.)

Название	Инструкция по использованию устройства ланцетного				
№ документа.	QS-0621-241			Версия	01
Составил	(подпись)	Проверил	(подпись)	Утвердил	(подпись)
Дата проекта	(дата)	Дата проверки	(дата)	Дата утверждения	(дата)

Инструкция по использованию Устройства ланцетного

1 Цель

Инструкция по эксплуатации предназначена для правильного использования продукта.
Целевой рынок: Беларусь

2 Область применения

Это применимо для устройства ланцетного.

3 Ответственное лицо

Пользователь данной инструкции по эксплуатации.

4 Дата вступления в силу

Вступает в силу с 12 января 2023 года.

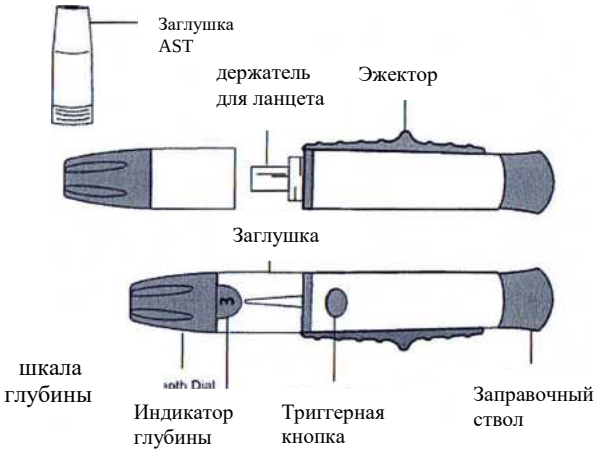
История изменений документа

Составил	Версия	Дата проверки	Содержание поправки
Ян Цзинчжи	01	01/10/2023	Недавно добавленные
CC	Технический отдел, отдел контроля качества, отдел управления производством, отдел маркетинга		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

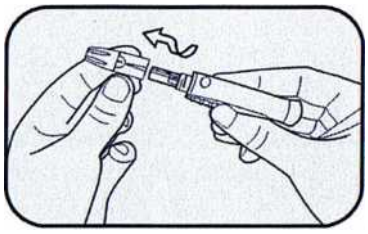
Инструкция по использованию устройства ланцетного

[Название продукта] Устройство ланцетное
[Модель] LDE 4/LDE 4-AST

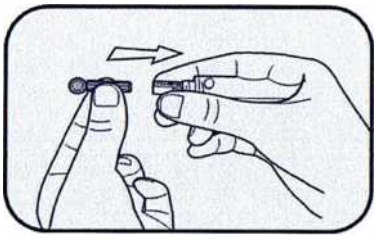


[Использование по назначению] Устройство для прокалывания используется с одноразовым ланцетом для крови для сбора крови из периферических частей тела человека для анализа крови.

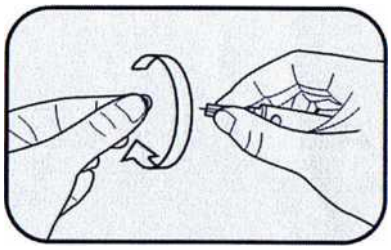
[Инструкция по применению]



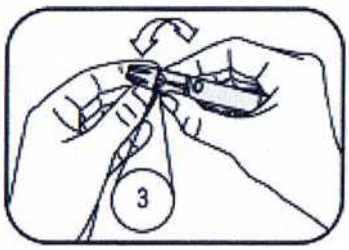
I. Вымойте руки с мылом и чистой водой, ополосните и тщательно высушите.



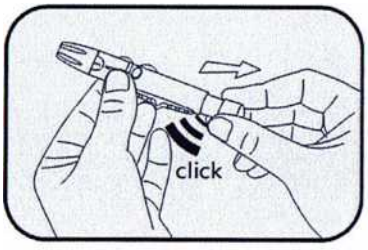
2. Плотно вставьте ланцет в держатель.



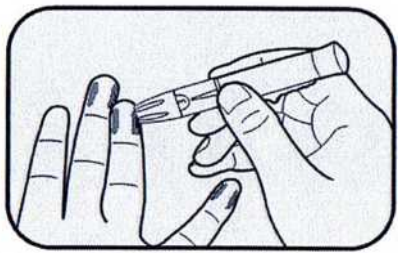
3. Снимите защитную крышку ланцета.
Примечание. Сохраните защитную крышку для безопасной утилизации использованного ланцета.



4. Отрегулируйте подходящий шаг.

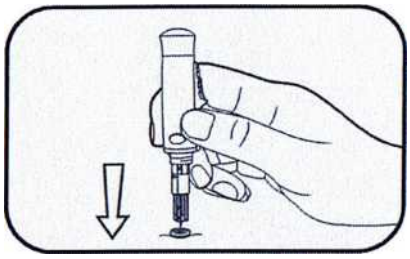


5. Аккуратно потяните заправочный цилиндр, пока не услышите щелчок.

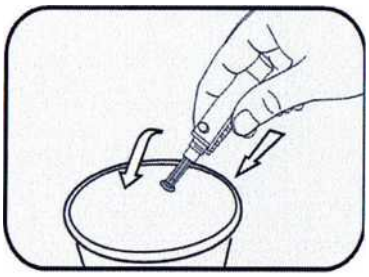


6. Плотно прижмите торцевую заглушку к пальцу. Нажмите триггерную кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7. Снимите торцевую крышку и используйте сохраненную защитную крышку ланцета, чтобы снова закрыть ланцет.



8.Сдвиньте эжектор вперед, чтобы утилизировать использованный ланцет в соответствующем контейнере.

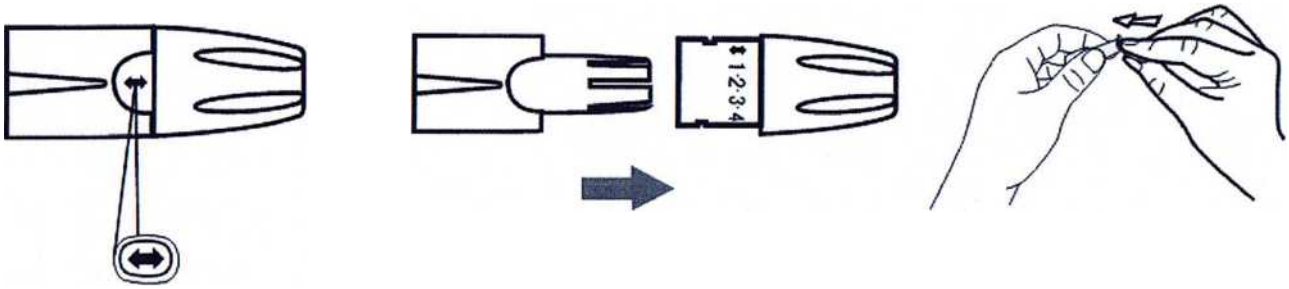
[Важно] внимательно прочитайте все инструкции перед тестированием.

Руководство по глубине прокалывания

Устройство для прокалывания LDE 4 имеет 9 уровней глубины проникновения и поворачивает регулятор глубины до желаемой глубины прокола. Направляющая глубины прокола: номер 1 для мягкой и тонкой кожи, номер 3 для средней кожи, номер 5 для толстой и мозолистой кожи, а более тонкие настройки можно выполнить, установив стрелку между цифрами.

[Очистка и дезинфекция прокалывающего устройства и заглушки.]

Очистите поверхность прокалывающего устройства мягкой тканью, смоченной чистой водой. Не погружайте корпус прокалывающего устройства в какую-либо жидкость во избежание повреждений. Поверхность прокалывающего устройства можно протирать и дезинфицировать 75% этанолом. Если пятно крови находится внутри колпачка устройства для прокалывания, поверните регулятор глубины в положение стрелки «<->» и вытащите регулятор глубины, чтобы протереть и очистить пятно крови 75% этанолом (как показано на рисунке). После дезинфекции, совместите стрелку на шкале глубины со стрелкой индикатора глубины и установите шкалу глубины обратно на торцевую заглушку.



[Тестирование в альтернативном месте (заглушка LDE4/AST) Заглушка AST является прозрачной и является дополнительной частью, и она подходит только для тест-полосок для определения уровня сахара в крови, поддерживающих образец для тестирования в альтернативном месте.]

Тестирование в альтернативном месте относится к сбору крови из других мест, кроме кончиков пальцев, таких как ладонь, плечо и предплечье. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к глюкометру и проконсультируйтесь с врачом, прежде чем пытаться провести тестирование в альтернативном месте..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания для тестирования на альтернативном месте:

1. Установка заглушки AST и использование ланцета такие же, как указано выше.

2. Плотно прижмите торцевую заглушку к предплечью или другим участкам AST, нажмите триггерную кнопку, сильно надавите на устройство для прокалывания, пока не образуется адекватная капля крови.

3. Избегайте сбора крови с кожи с кровеносным сосудом или невусом, чтобы избежать чрезмерного кровотока. Избегайте скопления крови в областях сухожилий и костей, таких как суставы или лодыжки.

[Противопоказания] Неизвестно.

[Осторожно]

Для использования одним пациентом, не делитесь с другим человеком.

Всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового использования.

Многоразовые ланцеты могут затупить или погнуть кончик ланцета, что приведет к повреждению кожи, образованию рубцов и усилению боли.

Не для клинического использования или использования несколькими пациентами.

[Уведомление о серьезном инциденте]

Если в отношении этого медицинского изделия происходит серьезный инцидент, затрагивающий пользователя или пациента, то пользователь или пациент должны сообщить о серьезном инциденте производителю или дистрибьютору медицинского устройства. В Европейском союзе пользователь также должен сообщить о серьезном инциденте в компетентный орган страны-члена, в которой он находится.

[Толкование символов]

	Производитель	EC REP	Европейское уполномоченное представительство		Обратитесь к руководству
	Дата производства	LOT	Номер партии		Осторожно!
MD	Медицинское устройство	CE			

[Европейское уполномоченное представительство]
EMERGO EUROPE(ЭМЕРГО ЕВРОПА)
Prinsessegracht 20,2514 AP, The Hague,The Netherlands
(Принцессегрaхт 20,2514 АП, Гаага, Нидерланды)
[Производитель]
SteriLance Medical (Suzhou) Inc (СтериЛанс Медикал (Сучжоу) Инк.)
No. 168 PuTuoShan Road, New District,215153 Suzhou,Jiangsu ,P.R.China
(№ 168 ПуТуошань Роуд, Новый район, 215153 Сучжоу, Цзянсу, КНР)

[Дата изменения] 10 января 2023 г. (Версия 01)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

苏州施莱医疗器械有限公司 SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

Title	Instruction for use of Lancing Device				
Document no.	QS-0621-241			Version	01
Drafted by	Yang Jingzhi	Reviewed by	Jin Jia	Approved by	Cao Yunping
Draft date	2023-01-10	Review date	2023-01-10	Approval date	2023-01-10

Instruction for use of Lancing Device

1. Purpose

The operation instruction is established for the correct use of the product.

Target market: Belarus

2. Scope of application

It's applicable for the Lancing Device with Ejector of SteriLance.

3 Person responsible

User of this operation instruction.

4 Effective date

It becomes effective since January 12, 2023.

Document Change History

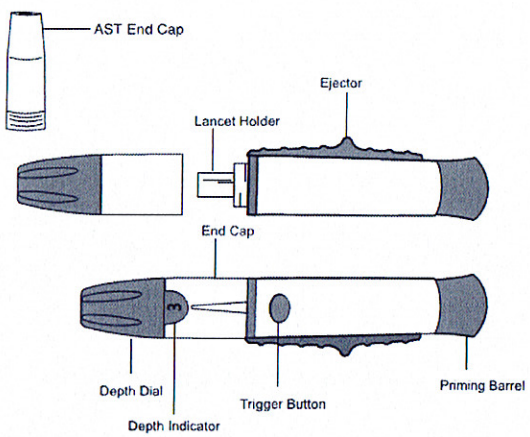
Drafted by	Version	Draft date	Amendment content
Yang Jingzhi	01	01/10/2023	Newly added
CC	Technical Dept, Quality Management Dept, Marketing Dept, International Sales Dept		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruction for use of Lancing Device

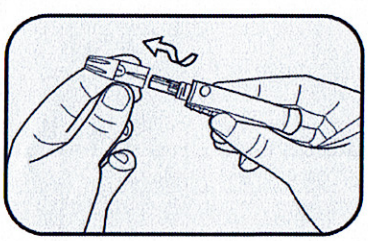
[Product Name]Lancing Device

[Model] LDE 4/LDE 4-AST

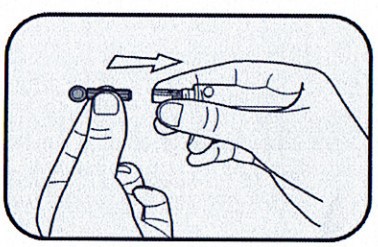


[Intended use] Lancing device is used with disposable blood lancet to collect blood from peripheral parts of human body for blood tests.

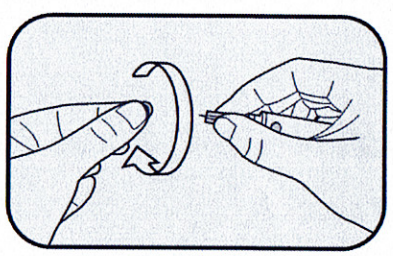
[Instructions for Use]



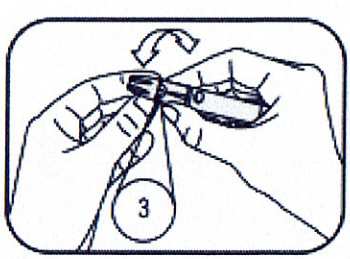
1. Wash hands with soap and clean water, rinse and dry thoroughly. Twist off the End Cap of the Lancing Device.



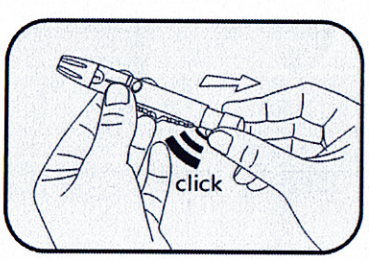
2. Push Lancet firmly into Holder.



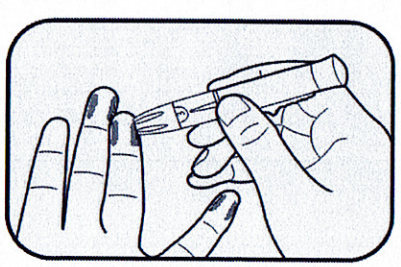
3. Remove Lancet Protective Cover.
Note: Save the Protective Cover for safe disposal of used Lancet.



4. Adjust to the suitable step.

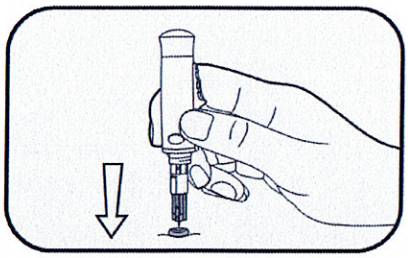


5. Gently pull Priming Barrel until a click is heard.

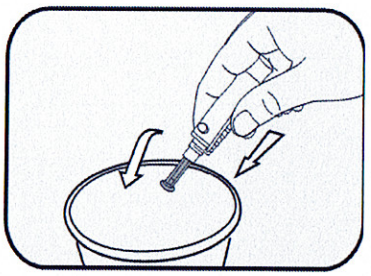


6. Place the End Cap firmly against finger. Press Trigger Button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7. Remove End Cap and use the saved Lancet Protective Cover to recap Lancet.



8. Push forward the Ejector to dispose of the used Lancet in appropriate container.

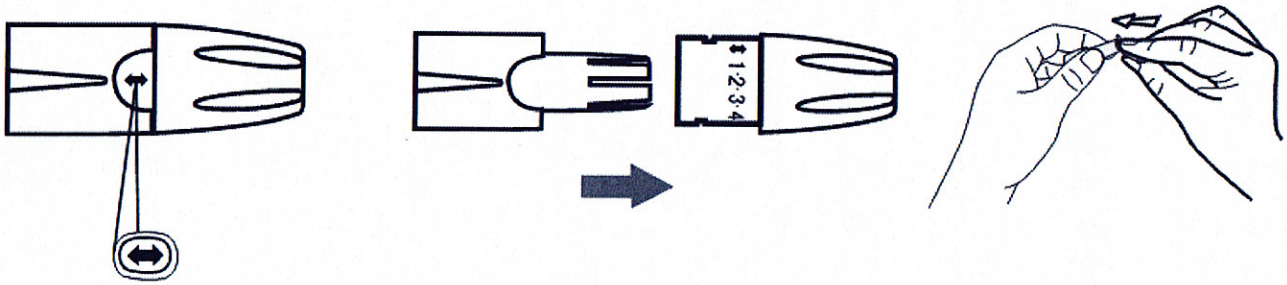
[Important] please read carefully all instructions before testing.

Lancing Depth Guide

LDE 4 lancing device has 9 penetration depths and turn Depth Dial to desired lancing depth. Lancing Depth Guide: number 1 for soft / thin skin, number 3 for average skin, number 5 for thick / calloused skin, and finer adjustments can be made by setting arrow between numbers.

[Cleaning and disinfecting the Lancing Device and End Cap.]

Clean the surface of the lancing device with a soft cloth dipped with clean water. Please don' t immerse the body of lancing device into any liquid to avoid damage. The surface of the lancing device can be wiped and disinfected with 75% ethanol. If there is blood stain inside the cap of lancing device, turn the Depth Dial to arrow "↔" position and pull out the Depth Dial to wipe and clean the blood stain with 75% ethanol (as shown in the figure). After disinfection, align the arrow mark on the Depth Dial with the Depth Indicator arrow and install the Depth Dial back to the End Cap.

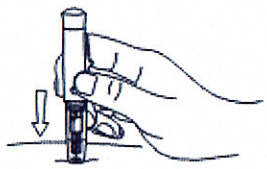


[Alternate-site testing (LDE4/AST End Cap) AST End Cap is clear and an optional part and it's only suitable for the blood sugar test strips supporting the alternate-site testing sample.]

Alternate-site testing refers to blood collection from other sites except the fingertips, such as the palm, upper arm, and forearm. Please refer to the instruction of blood glucose meter and consult the doctor before trying the alternate-site testing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notes for alternate-site testing:



1. The installation of AST End Cap and use of the Lancet are the same as above-mentioned.

2. Place the End Cap firmly against forearm or other AST sites, press the Trigger Button, apply a firm pressure on the Lancing Device until an adequate blood drop is formed.

3. Avoid collecting blood from skin with blood vessel or nevus to avoid excessive blood flow. Avoid blood collection in areas of tendons and bones, such as joints or anklebones.

[Contraindications] Unknown.

[Caution]

For single patient use, Do not share with another person.
Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
Reuse lancets can dull or bend the tip of the lancet, causing damage to your skin, scarring and greater pain.
Not for clinical or multi-patient use.

[Serious Incident notice]
If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

[Symbolic interpretation]

Manufacturer		EC REP	European Authorized Representation		Consult instructions for use
Date of manufacture		LOT	Batch code		Caution
MD	Medical Device	CE			

[European Authorized Representation]
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands

[Manufacturer]
SteriLance Medical (Suzhou) Inc .
No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou,Jiangsu 215153, P.R.China

[Revised date.] January 10, 2023 (Version 01)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru