

# Per-fect NANOLET™ Lancets



84-08806

## 1. Наименование медицинского изделия

Ланцеты одноразовые NANOLET

## 2. Комплектность

Комплект поставки включает ланцеты в упаковке по 10, или 50 или 100 штук, инструкцию по применению (1 шт. на транспортную тару).

## 3. Назначение, область применения, показания и противопоказания к применению

Ланцеты одноразовые NANOLET предназначены для загрузки в ручку-скарификатор для осуществления прокола кожи пальца или иных частей тела с целью получения образца капиллярной крови.

Ланцеты могут использоваться как квалифицированным медицинским персоналом, так и людьми без медицинской подготовки в условиях лечебных, или лечебно-профилактических медицинских учреждений, или на дому.

Область применения ланцетов - вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

Показание к применению изделия - необходимость взятия образца крови для проведения анализа.

При использовании изделия по назначению и в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний и ограничений в применении нет.

## 4. Меры предосторожности:

- игла стерильна, если колпачок не снят и не поврежден;
- не использовать, если защитный колпачок был ранее снят;
- не использовать изделие повторно;
- не снимать защитный колпачок перед установкой ланцета в прокалывающее устройство. После установки ланцета снять защитный колпачок непосредственно перед закрытием колпачка прокалывающего устройства.

## 5. Побочные действия

Побочных действий при применении ланцетов не выявлено. После сбора крови необходимо остановить кровотечение, чтобы предотвратить возможное заражение раны.

## 6. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

Ланцеты - медицинские изделия для сбора крови одноразового применения, состоящие из небольшой копьевидной иглы, заключенной в ручку, защитного колпачка, обеспечивающего стерильность иглы, и предназначенные для установки в прокалывающее устройство (ручка - скарификатор).

Преимущества изделия:

- сверхострый тонкий наконечник ланцета;
- гладкое трех - кромочное острие с электро - полировкой;
- подходит для большинства прокалывающих устройств.

Ланцеты поставляются в стерильном виде (радиационная стерилизация), непригодны для повторной стерилизации, нетоксичны, апиrogenны.

## 7. Стерильность

Изделия поставляются в стерильном виде.

Способ стерилизации ланцетов - поток гамма - излучения (радиация) минимальной дозой 12,5 КГр.

Изделие остается стерильным до конца срока, указанного на упаковке, если защитный колпачок ланцета не снят и не поврежден.

## 8. Использование изделия

Ланцеты применяются совместно с прокалывающими устройствами следующих наименований: Multi-Lancet Device, Multi-Lancet Device 2, КАТЕЛИТ, ИМЕ-DC, Diacont,

Микролет Некст (Microlet Next).

Порядок применения изделия:

- снять колпачок с прокалывающего устройства;
- вставить ланцет в прокалывающее устройство;
- открутить защитный колпачок ланцета;
- одеть колпачок прокалывающего устройства.

Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по применению прокалывающего устройства, чтобы узнать о том, как отрегулировать глубину прокола и получить образец крови.

## 9. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт ланцетов не предусмотрены.

## 10. Порядок осуществления утилизации изделия

После использования воткнуть иглу ланцета в плоскую сторону защитного колпачка и утилизировать. Утилизацию осуществлять в соответствии с законодательством страны, в которой применяется данное изделие.

## 11. Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе. Срок годности определен производителем на период 5 лет с даты стерилизации.

## 12. Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю: ООО «АРКРЭЙ». Адрес: Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, оф. 303. Тел.: +7 (499) 703-34-92

## Символы, используемые на упаковке изделия

Упаковка - пакет		Упаковка - коробка	
	Знак CE		Знак CE
	Радиационная стерилизация		Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно!		Не использовать повторно!
	Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Код партии		Использовать до...
	Использовать до...		Изготовитель
	Изготовитель		

Производитель

Компания: **Dong Bang Medical Co., Ltd.**

(Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.).

Адрес: Корея, 40, 30, Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si,

Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Тел.: +82-41-933-7785, эл.почта: info@dbneedle.com

Выпущено: 2021.10