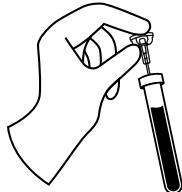


Intended Use:

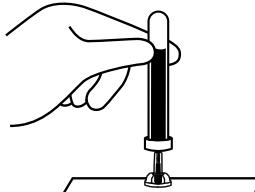
EN – English

Smearsafe™ is an in vitro diagnostic device intended to provide a safe means of obtaining a drop of blood from a closed specimen collection tube without requiring the user to open the tube. It is designed to produce a drop of blood on a sturdy target surface, such as a microscope slide for a manual blood smear or cartridges for point-of-care analyzers. It is a single-use device and is compatible with Vacutainer® and Vacutte® blood collection tubes.

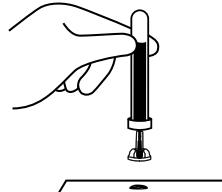
Smearsafe is clear, which allows the user to see the blood drop as it is dispensed. Smearsafe is indicated for use by qualified healthcare professionals. It is intended for use as a blood dispensing accessory in laboratory and near-patient testing environments. Smearsafe is a blood dispensing accessory and does not independently perform diagnostic evaluations, measurements, or provide diagnoses.



1.



2.



3.

1. Hold the specimen tube upright. Point the cannula of the Smearsafe device so that it is aimed at the center of the specimen tube cap. Insert the Smearsafe device into the specimen tube rubber septum until the cannula is no longer visible.
2. Place your target surface (e.g. microscope slide, cartridge, etc.) on a flat surface. Invert the specimen tube and position Smearsafe on the middle of a glass slide or other target surface. Press the tube gently downward until a blood drop forms at the tip of the Smearsafe device.
3. Release the pressure once the drop touches the target surface and lift the tube straight up from the target surface.

NOTE: The size of the drop can be controlled based on the speed and pressure applied to the tube. If a larger sample volume is needed, repeat the push and release of the tube until the desired amount has been dispensed.

Discard the Smearsafe device in a sharps medical waste container after use. Smearsafe may be discarded while still in the tube or removed from the tube and discarded separately. If discarded separately, hold the specimen tube cap in place while pulling Smearsafe out.

CAUTION:

Wear gloves when using Smearsafe. Inspect each Smearsafe before use to ensure no damage has occurred in transport. Use care when handling Smearsafe, as the cannula can cause injury or tear gloves if handled inappropriately. Do not insert Smearsafe when the specimen tube is inverted or positioned upside-down.

For specimen tubes that have been previously opened and recapped, be sure the tube cap is fully seated on the tube to avoid excess blood being dispensed onto the target surface. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Typenex Medical.

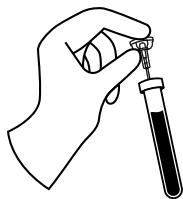
Symbol	Description	Standard Reference
REF	Catalog number	ISO 15223-1 5.1.6
LOT	Batch code	ISO 15223-1 5.1.5
▽	Sufficient for <n> tests	ISO 15223-1 5.5.5
EC REP	Authorized representative in the European Community	ISO 15223-1 5.1.2
■	Manufacturer	ISO 15223-1 5.1.1
⊗	Do not reuse	ISO 15223-1 5.4.2
IVD	In vitro diagnostic medical device	ISO 15223-1 5.5.1
>i	Consult Instructions for Use	ISO 15223-1 5.4.3
CE	CE marking	EC No. 765/2008
dpi	For near-patient testing	N/A

Uso previsto:

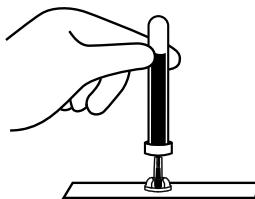
IT – Italiano

Smearsafe™ è un dispositivo diagnostico in vitro progettato per fornire un mezzo sicuro per ottenere una goccia di sangue da una provetta di raccolta chiusa senza che l'utente debba aprire la provetta. È progettato per produrre una goccia di sangue su una superficie di destinazione robusta, come un vetrino da microscopio per uno striscio di sangue manuale o cartucce per analizzatori point-of-care. È un dispositivo monouso ed è compatibile con le provette Vacutainer® e Vacutette®.

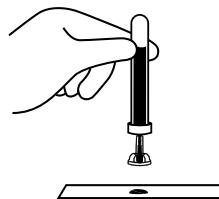
Smearsafe è trasparente, il che consente all'utente di vedere la goccia di sangue mentre viene erogata. Smearsafe è indicato per l'uso da parte di professionisti sanitari qualificati. È destinato all'uso come accessorio per la dispensazione del sangue in ambienti di laboratorio e di analisi vicino al paziente. Smearsafe è un accessorio per la dispensazione del sangue e non esegue autonomamente valutazioni diagnostiche, misurazioni o fornisce diagnosi.



1.



2.



3.

1. Tenere la provetta del campione in posizione verticale. Puntare la cannula del dispositivo Smearsafe in modo che sia diretta verso il centro del tappo della provetta del campione. Inserire il dispositivo Smearsafe nel setto di gomma della provetta del campione fino a quando la cannula non è più visibile.
2. Posizionare la superficie di destinazione (ad es. vetrino da microscopio, cartuccia ecc.) su una superficie piana. Capovolgere la provetta del campione e posizionare il dispositivo Smearsafe al centro di un vetrino o su un'altra superficie individuata. Premere delicatamente la provetta verso il basso fino a quando non si forma una goccia di sangue sulla punta del dispositivo Smearsafe.
3. Rilasciare la pressione una volta che la goccia tocca la superficie di destinazione e sollevare la provetta direttamente verso l'alto dalla superficie di destinazione.

NOTA: la dimensione della goccia può essere controllata in funzione della velocità e della pressione applicata alla provetta. Se è necessario un volume maggiore di campione, ripetere la pressione e il rilascio della provetta fino a quando non viene erogata la quantità desiderata.

Dopo l'utilizzo, gettare il dispositivo Smearsafe in un contenitore per rifiuti medici taglienti. Il dispositivo Smearsafe può essere gettato mentre è ancora nella provetta o rimosso dalla provetta e gettato separatamente. Se gettato separatamente, tenere il cappuccio della provetta del campione in sede mentre si estrae il dispositivo Smearsafe.

ATTENZIONE:

Indossare guanti quando si utilizza Smearsafe. Ispezionare ogni Smearsafe prima dell'uso per assicurarsi che non si siano verificati danni durante il trasporto. Prestare attenzione quando si maneggia Smearsafe, poiché la cannula può causare lesioni o strappare i guanti se manipolata in modo inappropriato. Non inserire Smearsafe quando la provetta del campione è capovolta o posizionata a testa in giù.

Per le provette del campione che sono state aperte e richiuse in precedenza, assicurarsi che il cappuccio della provetta sia completamente inserito sulla provetta per evitare che il sangue in eccesso fuoriesca sulla superficie di utilizzo. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Typenex Medical.

Simbolo	Descrizione	Riferimento Standard
 REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1 5.1.6
 LOT	Codice lotto	ISO 15223-1 5.1.5
 ▽	Sufficiente per <n> test	ISO 15223-1 5.5.5
 EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1 5.1.2
 ■	Produttore	ISO 15223-1 5.1.1
 ⊗	Non riutilizzare	ISO 15223-1 5.4.2
 IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	ISO 15223-1 5.5.1
 ⓘ	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1 5.4.3
 CE	Marchio CE	N. CE 765/2008
 ⚡	Per i test vicino al paziente	N/D

 Typenex Medical, LLC
300 East Randolph Street
Suite 40.100
Chicago, IL 60601

Phone (USA): +1 (866) 897-3639
Phone (Outside USA): +1 (312) 938-3000
Fax: 1-866-897-3630
Website: www.typenex.com

Telefono (USA): +1 (866) 897-3639
Telefono (al di fuori degli USA): +1 (312) 938-3000
Fax: 1-866-897-3630
Sito Web: www.typenex.com

 EC REP
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands
+31 (0)20 78 82 630

 REF
BD0101

 CE IVD

LBL-01867.3
2025/12/19