

Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve/infuzi Návod k použití

Použití

Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve/infuzi je sterilní křídélky opatřená odběrová jehla na jedno použití, připojená k ohebné hadičce opatřené adaptérem Luer. Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve/infuzi se používá k odběru krve a/nebo ke krátkodobým intravenózním infuzím tekutin. Jehla s křídélky je opatřena bezpečnostním chráničem, který lze aktivovat tak, aby jehlu po venepunkci okamžitě zakryl. Toto opatření pomáhá zabránit neúmyslnému bodnutí jehlou.

Popis výrobku

Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve/infuzi je sterilní křídélky opatřená jehla na jedno použití, připojená k ohebné hadičce opatřené adaptérem Luer. Dodává se v různých kombinacích. Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve/infuzi je balena jednotlivě, je sterilní a lze ji používat se systémem s adaptérem Luer (např. HOLDEX®). Výrobek je určen řádně vyškoleným zdravotnickým pracovníkům a smí být používán pouze v souladu s těmito pokyny.

Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve/infuzi	Jednotlivě balená sterilní souprava, kterou lze používat spolu se systémem s adaptérem Luer.
Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve s adaptérem Luer	Jednotlivě balená sterilní souprava s adaptérem Luer (lze ji použít například se standardním držákem zkumavek).
Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve s adaptérem Luer + držák	Jednotlivě balená sterilní souprava pro odběr krve k okamžitému použití.

Bezpečnostní souprava SAFETY pro odběr krve/infuzi neobsahuje žádné součásti vyrobené ze suchého přírodního kaučuku. U příslušenství, které obsahuje latex, bude tato informace uvedena na obalu.

Bezpečnostní opatření/varování

- Pro správnou funkci prostředku je nutné důsledně dodržovat pokyny.
- Je-li sterilní obal před použitím poškozen nebo byl neúmyslně otevřen, výrobek nepoužívejte a zlikvidujte jej.
- Nepoužívejte SAFETY soupravy pro odběr krve / infuzní sety po uplynutí data expirace.
- Zabraňte neúmyslnému uvolnění zajištění nebo vytahování křidélek násilím, protože by mohlo dojít k poškození celistvosti zdravotnického prostředku.
- Nenasazujte znovu kryt na jehlu SAFETY soupravy pro odběr krve /infuzního setu. Opětovné nasazení krytu na jehlu zvyšuje riziko poranění jehlou a škodlivých infekcí.
- Před použitím každé balení zkontrolujte, zda nedošlo k jeho porušení. Došlo-li k porušení obalu, zdravotnický prostředek nepoužívejte.
- Jakákoli použitá jehla se považuje za kontaminovanou. Všechny použité soupravy zlikvidujte společně s držákem do nádob schválených pro likvidaci biologického odpadu.
- Bezpečnostní mechanismus násilím neuvolňujte ani jej neaktivujte poté, co již byl aktivován.
- Při použití a likvidaci se ruce vždy musí nacházet za jehlou.
- Jehlu neohýbejte. Ohnutí jehly může pacientovi způsobit bolest, může vést k poranění jehlou, může vést ke kontaminaci jehly a způsobit infekci, k hemolýze vzorku nebo k poškození ocelové trubičky a hrotu jehly.
- Nepoužívejte pro podkožní infuzi nebo injekce.
- Se všemi biologickými vzorky a s ostrými součástmi používanými při odběru krve (lancety, jehly, adaptéry Luer a soupravy pro odběr krve) zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Pokud dojde ke kontaktu s biologickými vzorky (například pokud se píchnete), vyhledejte lékařskou pomoc, protože vzorky by mohly být infikované virem HIV (AIDS), virovou hepatitidou nebo jiným infekčním onemocněním.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití výrobku může vést k nebezpečným infekcím, poraněním nebo smrti.
- Při nabození žíly je vždy třeba používat rukavice, aby se minimalizovalo riziko expozice.
- Během infuze zabraňte úniku krve a vniknutí vzduchu do hadiček.
- Opatrnost je nutná například při odběrech vzorků nepohyblivých pacientů, hemofiliků nebo pacientů s epilepsií.
- Vzhledem k riziku kontaminace povrchu zbytky krve, která může být na špičce jehly, doporučujeme zlikvidovat jehlu s hrotem směřujícím nahoru.
- Bezpečnostní mechanismus nikdy nepřelepujte lepicí páskou.
- Postupy infuze do žíly musí být provedeny v souladu se zásadami a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Před použitím pro krátkodobou infuzi do žíly se ujistěte, že byl ze zdravotnického prostředku před plněním odstraněn všechen vzduch.
- Každý prostředek použijte buď pro odběr krve, nebo pro infuzi, nikoli však pro obě aplikace.

Platí pouze pro členské státy Evropské unie: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž má uživatel/pacient sídlo.

Uchovávání bezpečnostní soupravy SAFETY pro odběr krve/infuzi před použitím

Bezpečnostní soupravu SAFETY pro odběr krve/infuzi uchovávejte při teplotě 4–36 °C (40–97 °F).

POZNÁMKA: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést ke snížení kvality bezpečnostní soupravy SAFETY pro odběr krve/infuzi.

Manipulace

1. Vyjměte SAFETY soupravu pro odběr krve /infuzní set z obalu.
2. Zkontrolujte, zda je chránič křídélek bezpečně zajištěn v bezpečnostním mechanismu. **POZNÁMKA:** Pokud byl obal zdravotnického prostředku otevřen nebo s ním bylo manipulováno, zvolte jiný zdravotnický prostředek.
3. Zvolte místo pro nabodnutí žíly. Přiložte škrtdlo a připravte místo pomocí vhodného antiseptika. Po očištění se místa JIŽ NEDOTÝKEJTE.

Odběr krve

1. Vyberte vhodnou hadičku (hadičky) a SAFETY soupravu pro odběr krve / infuzní set a v případě potřeby je připojte k požadovanému systému pro odběr krve.
2. Opatrně sejměte kryt z jehly s křídélky.
3. Na svěšené paži pacienta proveďte venepunkci. Úspěšnou venepunkci potvrdí kontrolní okénko.
4. V případě potřeby znehybněte jehlu s křídélky páskou.
5. Proveďte odběr krve v souladu s postupem používaným ve vašem zdravotnickém zařízení. Jakmile se ve zkumavce objeví krev, uvolněte škrtdlo. Zkumavku vždy přidržte palcem, aby nedošlo ke zpětnému rázu a bylo zajištěno vakuové plnění. **POZNÁMKA:** První hadička nebude naplněna úplně v důsledku přítomnosti nevyužitelného objemu souboru flexibilních hadiček. Doporučujeme natáhnout jednu hadičku určenou k likvidaci (bez přísad) pro zajištění správného poměru antikoagulantů a krve.
6. Po dokončení lehce přiložte na místo odběru gázu a na místo odběru netlačte.
7. Jednou rukou aktivujte bezpečnostní mechanismus stlačením obou stran světlé části konektoru, čímž uvolníte zámek.
8. Posuňte bezpečnostní mechanismus směrem zpět, až uslyšíte zřetelné cvaknutí. Cvaknutí je známkou, že bezpečnostní mechanismus byl správně aktivován.
9. Mírně stlačte místo vpichu pomocí gázy v souladu s protokolem vašeho zdravotnického zařízení.
10. SAFETY soupravu pro odběr krve / infuzní set okamžitě zlikvidujte ve schváleném kontejneru pro likvidaci v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení.

Krátkodobá infuzní terapie

K provedení infuze sejměte ze soupravy před připojením k portu s vnitřním závitem typu luer aseptickým způsobem jakýkoli vnější prostředek s vnějším závitkem (adaptér typu luer nebo adaptér typu luer s držákem).

Opatrně sejměte ochranný kryt z jehly s křídélky a naplňte soupravu v souladu s doporučeným postupem. Během infuze se ujistěte, že v systému není žádný vzduch.

*Maximální plnicí objem (ml)			
Hadičky	21G	23G	25G
10 cm	0,3	0,3	-
19 cm	0,4	0,4	0,4
30 cm	0,6	0,6	0,6

*Maximální průtok (ml/min)			
Hadičky	21G	23G	25G
10 cm	20,8	9,6	-
19 cm	20,4	9,4	5,5
30 cm	20,8	9,6	5,2

* hodnoty stanovené při použití s vodou

1. Na svěšené paži pacienta proveďte venepunkci a ujistěte se, že infuzní set je bezpečně připojen k pacientovi.
2. Spusťte krátkodobou infuzi do žíly. **POZNÁMKA:** Dodržujte prosím postupy vašeho zdravotnického zařízení, avšak doporučuje se, aby byl tento zdravotnický prostředek pro jednorázovou infuzi používán po dobu nejvýše 5 hodin.
3. Po ukončení infuze postup dokončete (viz body 6 – 10 výše, které se týkají odběru krve).

Venepunkce	Odběr krve NEBO infuze	Aktivace bezpečnostního mechanismu v žíle		Likvidace
1	2a 2b max. 5h	Po dokončení odběru krve/infuze se doporučuje aktivovat bezpečnostní mechanismus BEZPEČNOSTNÍ soupravy pro odběr krve/infuzního setu ještě v žíle pacienta.		5
		3a 3b 3c	4a 4b 4c	
		Na místo vpichu přiložte gázu a palcem nebo prstem přidrže křídélko směrem dolů. Jednou rukou aktivujte bezpečnostní mechanismus stlačením obou stran světlé části konektoru , čímž uvolníte zámek. Zatáhněte konektor dozadu.		Po správném spuštění bezpečnostního mechanismu uslyšíte cvaknutí . Jehla se zcela zasune do tělesa prostředku. Vyvíjejte tlak na místo vpichu, dokud se krvácení nezastaví. Zkontrolujte, zda je bezpečnostní mechanismus bezpečně zajištěn.

Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty	MD	Zdravotnický prostředek
	Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně		Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu a postupujte podle návodu k použití
LOT	Číslo šarže	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem		Chraňte před slunečním světlem
REF	Katalogové číslo		Viz návod k použití	CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Datum výroby		Systém jedné sterilní bariéry	Rx Only (USA)	Zdravotnický prostředek vydávaný pouze na lékařský předpis

Upozornění: Federální zákony U.S.A. omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Literatura:

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

Adresa výrobce:

Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Thajsko
Vyrobeno v Thajsku
Distributor: Greiner Bio-One GmbH, Rakousko



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Krefeld
Rakousko

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Telefon +43 7583 6791

CH REP Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH
St. Leonhardstraße 39
9000 St. Gallen, Švýcarsko