

Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset ist eine sterile, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Flügelkanüle zur Blutentnahme, verbunden mit einem flexiblen Schlauch, an dessen Ende sich ein Luer-Anschluss befindet. Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset wird zur Blutentnahme und/oder kurzzeitigen Infusion intravenöser Flüssigkeiten verwendet. Die Flügelkanüle wurde mit einem Schutzgehäuse konstruiert, das direkt nach der Venenpunktion über die Nadel gezogen werden kann. Dies trägt entscheidend zum Schutz vor Nadelstichverletzungen bei.

Produktbeschreibung

Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset ist ein steriles Einwegprodukt. Es besteht aus einer Flügelkanüle verbunden mit einem flexiblen Schlauch, an dessen Ende sich ein Luer-Anschluss befindet. Es ist in verschiedenen Kombinationen erhältlich. Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset ist einzeln verpackt, steril erhältlich, und kann zusammen mit einem Luersystem verwendet werden (z. B. HOLDEX®). Das Produkt darf nur von ausreichend geschultem medizinischen Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset	Einzeln verpackt und steril, kann zusammen mit einem Luersystem verwendet werden.
Sicherheitsblutentnahmeset mit Luer Adapter	Einzeln verpackt und steril mit Luer-Adapter (zur Verwendung mit z. B. Standardröhrchenhalter).
Sicherheitsblutentnahmeset mit Luer Adapter und Halter	Einzeln verpackt und steril, bereit für die Verwendung zur Blutentnahme.

Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset enthält keine Bestandteile aus trockenem Naturkautschuk. Latexhaltige Produkte werden auf der Verpackung als solche gekennzeichnet.

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

- Werden die Anweisungen ordnungsgemäß befolgt, wird das Produkt wie vorgesehen funktionieren.
- Wenn die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset nicht mehr verwendet werden.
- Ein gewaltsames Ziehen an der Flügelkanüle oder eine vorzeitige Betätigung des Sicherheitsmechanismus ist zu unterlassen. Dies kann die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Die Kanüle von Sicherheitsblutentnahme-/Infusionssets nicht wiederverschließen. Das Wiederverschließen der Kanüle erhöht das Risiko für Nadelstichverletzungen und gesundheitsschädliche Infektionen.
- Jede einzelne Packung vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit untersuchen. Bei Beschädigungen der Verpackung nicht benutzen.
- Jede gebrauchte Kanüle gilt als kontaminiert. Alle gebrauchten Sets in zugelassenen Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
- Nachdem der Sicherheitsmechanismus aktiviert wurde, ist gewaltsames Reaktivieren oder Entriegeln zu unterlassen.
- Die Hände während des Gebrauchs und bei der Entsorgung immer hinter der Kanüle halten.
- Die Kanüle nicht verbiegen. Das Verbiegen der Kanüle kann dem Patienten Schmerzen bereiten, Nadelstichverletzungen verursachen, zu einer Kontamination der Kanüle und damit zu Infektionen führen, eine Hämolyse der Probe hervorrufen oder das Stahlrohr der Kanüle und die Nadelspitze beschädigen.
- Nicht zur subkutanen Infusion oder Injektion verwenden.
- Die Handhabung von biologischen Proben und Zubehör für die Blutentnahme (z. B. Lanzetten, Nadeln, Luer Adapter und Blutentnahmesets) muss unter Beachtung und Einhaltung der jeweils gültigen Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen erfolgen.
- Virushepatitis, HIV (AIDS) und andere infektiöse Krankheiten können durch Kontakt mit biologischen Proben übertragen werden. Im Falle einer Exposition gegenüber biologischen Proben (beispielsweise durch eine Punktionsverletzung) wird eine sofortige medizinische Versorgung empfohlen.
- Nicht wiederverwenden. Ein Wiederverwenden des Produktes kann gesundheitsschädliche Infektionen, Verletzungen oder Tod verursachen.
- Während einer Venenpunktion sind stets Handschuhe zu tragen, um die Expositionsgefahr zu verringern.
- Blutaustritt und Luft im Schlauch während der Infusion vermeiden.
- Besondere Vorsicht bei der Entnahme ist zum Beispiel bei immobilisierten, hämophilen sowie epileptischen Patienten geboten.
- Aufgrund der Gefahr einer Oberflächenkontamination durch Restblut, das sich auf der Nadelspitze befinden kann, wird empfohlen, die Kanüle mit der Spitze nach oben zu entsorgen.
- Den Sicherheitsmechanismus nicht mit Klebeband verdecken.
- Intravenöse Infusionen sollten gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und Verfahren durchgeführt werden.
- Sicherstellen, dass die gesamte Luft durch Vorbefüllen entfernt wird, bevor das Produkt für kurzzeitige intravenöse Infusionen verwendet wird.
- Jedes Produkt entweder für die Blutentnahme oder für die Infusion verwenden, jedoch nicht für beides.

Gilt nur für Mitgliedstaaten der Europäischen Union: Sollten schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung des Sicherheitsblutentnahme-/Infusionssets vor dem Gebrauch

Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset bei 4–36 °C (40–97 °F) lagern.

HINWEIS: Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht vermeiden. Die Überschreitung der maximal empfohlenen Lagertemperatur kann die Qualität des Sicherheitsblutentnahme-/Infusionssets beeinträchtigen.

Handhabung

1. Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset aus der Verpackung entnehmen.
2. Sicherstellen, dass das Schutzgehäuse fest mit dem Sicherheitsmechanismus verbunden ist. **HINWEIS:** Bei bereits geöffneter oder beschädigter Verpackung bitte ein unversehrtes Produkt wählen.
3. Einstichstelle für die Venenpunktion wählen. Venenstauer anlegen und die Einstichstelle desinfizieren. Keine Palpation (Ertasten der Vene) nach dem Reinigen!

Für die Blutentnahme

1. Das/Die entsprechenden Röhrchen und das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset auswählen und ggf. an das gewünschte Entnahmesystem anschließen.
2. Die Nadelschutzkappe vorsichtig von der Sicherheits-Flügelkanüle entfernen.
3. Die Venenpunktion am nach unten gerichteten Patientenarm durchführen. Die erfolgreiche Venenpunktion wird erkennbar wenn sich der transparente Teil hinter der Nadel mit Blut befüllt.
4. Wenn nötig, die Flügel der Kanüle mit Heftpflaster fixieren.
5. Das Blut entsprechend den vor Ort geltenden Verfahren entnehmen. Den Venenstauer entfernen, sobald im Röhrchen Blut zu sehen ist. Das Röhrchen ständig mit dem Daumen fixieren, um einen Rückschlag zu vermeiden und um eine vollständige Entnahme über das Vakuum sicherzustellen. **HINWEIS:** Das erste Röhrchen in einer Entnahmereihe wird aufgrund des Totvolumens des flexiblen Schlauchs unterfüllt sein. Es wird empfohlen, ein Discard-Röhrchen (ohne Additiv) abzunehmen, um das richtige Verhältnis von Antikoagulans zu Blut zu gewährleisten.
6. Nach der Blutentnahme einen Tupfer auf die Einstichstelle legen, ohne Druck auszuüben.
7. Mit einer Hand den Schieber der Flügelkanüle durch Drücken des hellen Teils des Sicherheitsmechanismus an beiden Seiten entriegeln.
8. Den Schieber des Sicherheitsmechanismus nach hinten ziehen, bis ein Klicken zu hören ist. Das Klicken ist das Zeichen, dass der Sicherheitsmechanismus korrekt aktiviert wurde.
9. Mit dem Tupfer gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien leichten Druck auf die Einstichstelle ausüben.
10. Das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset sofort in einem dafür vorgesehenen Entsorgungsbehälter gemäß den vor Ort geltenden Verfahren entsorgen.

Für kurzzeitige intravenöse Infusionen

Für Infusionszwecke alle männlichen Luer-Anschlusssteile (Luer Adapter oder Luer Adapter + Halter) vor dem Anschluss an den weiblichen Luer-Konnektor aseptisch vom Set entfernen.

Vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Sicherheitsflügelkanüle entfernen und das Set gemäß dem empfohlenen Verfahren entlüften. Darauf achten, dass sich während der Infusion keine Luft im System befindet.

*Maximales Vorfüllvolumen (ml)			
Schlauch	21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 Zoll	0,3	0,3	–
19 cm / 7,5 Zoll	0,4	0,4	0,4
30 cm / 12 Zoll	0,6	0,6	0,6

*Maximale Durchflussrate (ml/min)			
Schlauch	21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 Zoll	20,8	9,6	–
19 cm / 7,5 Zoll	20,4	9,4	5,5
30 cm / 12 Zoll	20,8	9,6	5,2

* Werte mit Wasser ermittelt

1. Die Venenpunktion am nach unten gerichteten Arm des Patienten durchführen und sicherstellen, dass das Infusionsset sicher am Patienten befestigt ist.
2. Mit der kurzzeitigen intravenösen Infusion beginnen. **HINWEIS:** Bitte die vor Ort geltenden Verfahren befolgen. Es wird jedoch empfohlen, das Produkt zur einmaligen Infusion für eine Dauer von maximal 5 Stunden zu verwenden.
3. Nach Abschluss der Infusion das Verfahren beenden (siehe Punkt 6–10 im Abschnitt zur Blutentnahme oben).

Venenpunktion	Blutentnahme ODER Infusion	Aktivierung des Sicherheitsmechanismus in der Vene	Entsorgung
	 	<p>Wenn die Blutentnahme/Infusion abgeschlossen ist, wird empfohlen, den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren, während das Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset sich noch in der Vene des Patienten befindet.</p>	<p>In einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.</p>
		<p>3a</p> <p>3b</p> <p>3c</p>	
		<p>Tupfer über die Stelle legen und den Flügel mit einem Daumen oder Finger fixieren. Den Schieber auf beiden Seiten mit einer Hand zusammendrücken, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren. Das Gehäuse nach hinten ziehen.</p>	
		<p>Ein Klickgeräusch ist das Zeichen einer korrekten Aktivierung des Sicherheitsmechanismus. Die Kanüle wird vollständig in das Gehäuse zurückgezogen. Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis die Blutung stoppt. Sicherstellen, dass der Sicherheitsmechanismus sicher verriegelt ist.</p>	

Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte	MD	Medizinprodukt
	Verwendbar bis (Datum)		Nicht wiederverwenden		Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Vor Sonneneinstrahlung schützen
REF	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten	CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Herstellungsdatum		Einfach-Sterilbarrieresystem	Rx Only (USA)	Verschreibungspflichtig

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Literatur:

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

Produktionsort:
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko Sena
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand
Hergestellt in Thailand
Vertrieb durch Greiner Bio-One GmbH,
Österreich

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Österreich

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

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