

SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett Bruksanvisning



Tiltenkt bruk

SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett er en steril vingenål for blodprøvetaking til engangsbruk, som er festet til en fleksibel slange med en luerkobling. SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett brukes til blodprøvetaking og/eller kortvarig infusjon av intravenøse væsker. Vingenålen er laget med et sikkerhetsdeksel som kan aktiveres for å dekke nålen umiddelbart etter venepunksjon for å bidra til å beskytte mot utilsiktede stikkskader.

Beskrivelse av produktet

SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett er en steril vingenål til engangsbruk, som er festet til en fleksibel slange med en luerkobling. Den finnes i ulike kombinasjoner. SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett er pakket enkeltvis, sterilt, og kan brukes med et luersystem (f.eks. HOLDEX®). Produktet skal bare brukes av helsepersonell med relevant opplæring og i henhold til disse instruksjonene.

SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett	Pakket enkeltvis og sterilt, slik at settet kan brukes med et luersystem.
SAFETY blodprøvetakingssett med lueradapter	Pakket enkeltvis og sterilt med lueradapter (for bruk med f.eks. standard rørholder).
SAFETY blodprøvetakingssett med lueradapter + holder	Pakket enkeltvis og sterilt, klart til bruk for blodprøvetaking.

SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett inneholder ingen komponenter som er laget av tørr naturgummi. Tilbehør som inneholder lateks, vil være merket med dette på emballasjen.

Forholdsregler/forsiktighetsregler

- Enheten fungerer som forutsatt når instruksjonene følges på riktig måte.
- Hvis den sterile pakningen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk, må ikke produktet brukes og må kasseres.
- SAFETY-sett for blodprøvetaking/infusjon skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke løsne låsen på en uforsiktig måte, og ikke trekk kraftig i vingen, da dette kan skade enhetens integritet
- Ikke sett hetten på nålen i SAFETY-settene for blodprøvetaking/infusjon. Dette øker risikoen for stikkskader og infeksjoner.
- Undersøk at hver enkelt emballasje er hel før bruk. Ikke bruk dersom emballasjen er brutt.
- Alle brukte kanyler anses som kontaminert. Kast alle brukte sett i godkjente beholdere for smitteavfall.
- Ikke bruk makt for å frigjøre eller reaktivere sikkerhetsmekanismen etter at den er aktivert.
- Hold hendene bak nålen til enhver tid under bruk og kassering.
- Ikke bøy nålen. Bøyning av nålen kan gi pasienten smerter, føre til nålestikkskader, kontaminering av nålen og forårsake infeksjoner, kan føre til hemolyse av prøven eller skade stålrøret og nålespissen.
- Skal ikke brukes til subkutan infusjon eller injeksjon.
- Håndter alle biologiske prøver og «skarpe» enheter til blodprøvetaking (lansetter, nåler, luer-adaptore og blodprøvetakingssett) i henhold til lokale rutiner og retningslinjer.
- Oppsøk lege hvis du blir eksponert for biologiske prøver (for eksempel ved stikkskade), ettersom disse prøvene kan overføre HIV (AIDS), hepatittvirus og andre smittsomme sykdommer.
- Må ikke brukes om igjen. Gjenbruk av produktet kan forårsake skadelige infeksjoner, personskafer eller dødsfall.
- Bruk alltid hansker under venepunksjon for å redusere eksponeringsfaren.
- Unngå blodlekkasje og eventuell luft i slangen under infusjonsprosedyren.
- Det må utvises forsiktighet når det tas blodprøver fra immobiliserte, hemofile eller epileptiske pasienter.
- På grunn av risikoen for overflatekontaminering fra blodrester på nålespissen, anbefales det å kaste kanylen etter aktivering av sikkerhetsmekanismen med spissen rettet oppover.
- Dekk aldri til sikkerhetsmekanismen med teip.
- IV-infusjonsprosedyrer bør gjøres i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- Kontroller at all luft er fjernet ved priming før bruk som enhet for kortvarig IV-infusjon.
- Bruk hver enhet til enten blodprøvetaking eller infusjon, men ikke begge deler.

Gjelder kun for EU-land: Skulle det oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med produktet, må disse rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i landet der brukeren/pasienten holder til.

Oppbevaring av SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett før bruk

Oppbevar SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett ved 4–36 °C (40–97 °F).

MERK: Skal ikke utsettes for direkte sollys. Overskridelse av den anbefalte maksimumstemperaturen for oppbevaring kan føre til forringet kvalitet for SAFETY blodprøvetakings-/infusjonssett.

Håndtering

1. Ta SAFETY-settet for blodprøvetaking/infusjon ut av pakningen.
2. Kontroller at vingebeskytteren er sikkert låst i sikkerhetsmekanismen. **OBS!** Hvis den individuelle emballasjen har blitt åpnet eller tuklet med, må du velge en annen enhet.
3. Velg område for venepunksjon. Påfør turniké, og klargjør området med et egnet antiseptisk middel. IKKE PALPERE stedet etter rensing..

For blodprøvetaking

1. Velg egnet(e) rør og SAFETY-sett for blodprøvetaking/infusjon, og koble det om nødvendig til ønsket prøvetakingssystem.
2. Ta nåleheten forsiktig av butterflykanylen.
3. Utfør venepunksjon med pasientens arm i en nedoverrettet stilling. Flashback bekrefter vellykket venepunksjon.
4. Immobiliser den vingede nålen med tape ved behov.
5. Ta blodprøve i henhold til institusjonens prosedyre. Fjern tunikeet så snart det kommer blod i røret. Hold alltid røret på plass ved å trykke på det med tommelen for å sikre fullstendig vakuumentrekk. **OBS! Det første røret i serien vil være underfylt på grunn av dødvolument til den fleksible slangen. Det anbefales å trekke et kasseringsrør (uten tilsetningsstoff) først for å sikre riktig forhold mellom antikoagulant og blod.**
6. Etter fullføring plasserer du gasbind over prøvetaksstedet uten å bruke trykk.
7. Aktiver sikkerhetsmekanismen med én hånd ved å trykke inn den lette delen på begge sider av navet for å aktivere låsen.
8. Skyv sikkerhetsmekanismen bakover til du hører et klikk. Klikket er et tegn på at sikkerhetsmekanismen er riktig aktivert.
9. Trykk forsiktig på punksjonsstedet med gasbind i henhold til institusjonens retningslinjer.
10. SAFETY-settet for blodprøvetaking/infusjon kastes umiddelbart i en godkjent avfallsbeholder i samsvar med institusjonens prosedyrer.

For kortvarig IV-infusjon

For infusjonsformål må alle eventuelle hann-enheter (lueradapter eller lueradapter + holder) fjernes aseptisk fra settet før tilkobling til hunnluerkoblingen.

Fjern forsiktig beskyttelseshetten fra nålen med sikkerhetsvinger og prim settet i samsvar med anbefalt prosedyre. Sørg for at det ikke er noe luft i systemet under infusjon.

Slange	*Maks primingvolum (ml)		
	21G	23G	25G
10 cm / 4 tommer	0.3	0.3	–
19 cm / 7,5 tommer	0.4	0.4	0.4
30 cm / 12 tommer	0.6	0.6	0.6










Slange	*Maks strømningshastighet (ml/min)		
	21G	23G	25G
10 cm / 4 tommer	20.8	9.6	–
19 cm / 7,5 tommer	20.4	9.4	5.5
30 cm / 12 tommer	20.8	9.6	5.2

* verdier etablert med vann

1. Utfør venepunksjon med pasientens arm vendt nedover, og kontroller at infusjonssettet er sikkert festet til pasienten.
2. Start kortvarig IV-infusjon. **OBS! Det anbefales imidlertid at enheten brukes til ett enkelt infusjonsformål i maks 5 timer.**
3. Når infusjonen er fullført, avslutter du prosedyren (se punkt 6–10 under blodprøvetaking ovenfor).

Venepunktur	Blodprøvetaking ELLER infusjon	Aktivering av sikkerhetsmekanisme i vena	Avfallshåndtering
	<p>2a</p> <p>2b</p> <p>max. 5h</p>	<p>Når infusjonen er ferdig, anbefales det å aktivere sikkerhetsmekanismen mens SAFETY settet for blodprøvetaking/infusjon fortsatt er i pasientens vene.</p> <p>3a</p> <p>3b</p> <p>3c</p> <p>Plasser gasbindet over stedet og hold vingen nede med en tommel eller finger. Aktiver sikkerhetsmekanismen ved å trykke inn begge sider av navet med én hånd for å frigjøre låsen. Trekk navet bakover.</p>	<p>Kastes i en beholder for skarpe gjenstander.</p> <p>5</p>
	<p>4a</p> <p>4b</p> <p>4c</p> <p>Et hørbart klikk høres når sikkerhetsmekanismen er riktig aktivert. Nålen vil bli trukket helt tilbake inn i enheten. Trykk på stedet til blødningen stopper. Kontroller at sikkerhetsmekanismen er sikkert låst.</p>		

Informasjon på etiketten

	Produsent		Temperaturgrense	MD	Medisinsk utstyr
	Utløpsdato		Må ikke brukes på nytt		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
LOT	Batchkode	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid		Beskyttes mot sollys
REF	Katalognummer		Se bruksanvisningen	CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Produksjonsdato		Enkelt sterilt barrieresystem	Rx Only (USA)	Reseptpliktig enhet

Forsiktig: I henhold til USAs føderale lovgivning skal denne enheten kun selges eller forskrives av lege.

Litteratur:

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

Produksjonssted:
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand
Laget i Thailand
Distribuert av Greiner Bio-One GmbH, Østerrike



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

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

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