

## Zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY Instrukcja obsługi

### Przeznaczenie

Zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY jest jednorazową, sterylną igłą motylkową przeznaczoną do pobierania krwi, połączoną z elastycznym drenem zakończonym złączem Luer. Zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY służy do pobierania krwi i/lub wykonywania krótkotrwałych dożylnych wlewów płynów. Igła motylkowa jest wyposażona w osłonę zabezpieczającą, którą można aktywować, aby zakryć igłę bezpośrednio po nakłuciu żyły w celu ochrony przed przypadkowym zakłuciem igłą.

### Opis produktu

Zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY jest jednorazową, sterylną igłą motylkową, połączoną z elastycznym drenem zakończonym złączem Luer. Jest dostępny w różnych kombinacjach. Każdy zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY jest pakowany osobno, sterylny i może być używany z systemem Luer (np. HOLDEX®). Przyrząd może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia zgodnie z niniejszymi instrukcjami.

Zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY	Indywidualnie zapakowany, sterylny zestaw, który może być używany z systemem Luer.
Zestaw do pobierania krwi SAFETY z adapterem Luer	Indywidualnie zapakowany i sterylny z adapterem Luer (do użytku np. ze standardowym uchwytem próbki).
Zestaw do pobierania krwi SAFETY z adapterem Luer + uchwyt	Indywidualnie zapakowany i sterylny — gotowy do użycia w celu pobierania krwi.

Zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY nie zawiera żadnych elementów wykonanych z lateksu kauczuku naturalnego. Akcesoria zawierające lateks będą oznaczone odpowiednio na opakowaniu.

### Środki ostrożności / przestrogi

- Przyrząd będzie działał zgodnie z przeznaczeniem pod warunkiem ścisłego przestrzegania instrukcji.
- Jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, nie wolno używać produktu i należy go wyrzucić.
- Nie używać zestawów do pobierania krwi/ infuzji SAFETY po upływie daty ważności.
- Zachować ostrożność, aby nie zwalniać blokady w sposób nieumyślny ani nie ciągnąć mocno za skrzydełka, ponieważ takie postępowanie może spowodować naruszenie integralności wyrobu.
- Nie należy ponownie zakładać osłon na igłę zestawu do pobierania krwi/ infuzji SAFETY. Ponowne zakładanie osłony na igłę stwarza ryzyko zakłucia igłą i naraża na zakażenia.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe nie jest uszkodzone. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
- Każda użyta igła jest uważana za skażoną. Wszystkie zużyte zestawy należy wyrzucać, razem z uchwytem, do pojemników na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, zatwierdzone do utylizacji takich materiałów.
- Po uruchomieniu mechanizmu zabezpieczającego, nie należy zwalniać go przy użyciu siły ani nie uruchamiać ponownie.
- Przez cały czas korzystania z igły i podczas jej wyrzucania ręce powinny znajdować się z tyłu igły.
- Nie zginać igły. Zginanie igły może spowodować ból u pacjenta, zakłucie igłą, zanieczyszczenie igły prowadzące do zakażeń, hemolizę próbki lub uszkodzenie stalowej rurki i końcówki igły.
- Nie stosować do infuzji ani iniekcji podskórnej.
- Ze wszystkimi próbkami pochodzenia biologicznego oraz „ostrymi” narzędziami do pobierania krwi (lancety, igły, łączniki Luer i zestawy do pobierania krwi) należy obchodzić się zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku jakiegokolwiek narażenia na kontakt z próbkami pochodzenia biologicznego (np. wskutek zakłucia igłą) należy uzyskać odpowiednią pomoc medyczną, ponieważ mogą one przenosić wirus HIV (AIDS) bądź też wirusowe zapalenie wątroby lub inną chorobę zakaźną.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie produktu może powodować szkodliwe zakażenia, zranienia lub zgon.
- Przez cały czas wykonywania wkłucia dożylnego należy mieć założone rękawiczki w celu zminimalizowania narażenia.
- Podczas infuzji należy unikać wycieków krwi i wprowadzania pęcherzyków powietrza do wężyka.
- Należy zachować ostrożność podczas pobierania próbek krwi na przykład od pacjentów sparaliżowanych, chorujących na hemofilię lub padaczkę.
- Ze względu na ryzyko zanieczyszczenia różnych powierzchni resztkami krwi z końcówki igły zaleca się wyrzucanie igły z końcówką skierowaną do góry.
- Nigdy nie zakrywać mechanizmu zabezpieczającego plastrem.
- Zabiegi infuzji dożylny powinny być wykonywane zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.
- Upewnić się, że całe powietrze zostało usunięte — przed użyciem należy napęlić zestaw w celu wykonania krótkotrwałej infuzji.
- Wyrobu można używać albo do pobierania krwi albo do infuzji, jednak nie do obu tych zastosowań.

Dotyczy wyłącznie państw członkowskich Unii Europejskiej: Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.

## Przechowywanie zestawu do pobierania krwi / infuzyjnego SAFETY przed użyciem

Zestaw do pobierania krwi / infuzyjny SAFETY należy przechowywać w temperaturze 4–36°C (40–97°F).

**UWAGA:** Nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Przekroczenie maksymalnej zalecanej temperatury przechowywania może prowadzić do pogorszenia jakości zestawu do pobierania krwi / zestawu infuzyjnego SAFETY.

## Obsługa

- Wyjąć zestaw do pobierania krwi/ infuzji SAFETY z opakowania.
- Sprawdzić, czy skrzydełka zabezpieczające są prawidłowo zablokowane w mechanizmie zabezpieczającym. **UWAGA:** jeśli opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub naruszone, należy wybrać inny wyrób.
- Wybrać miejsce nakłucia żyły. Założyć opaskę uciskową i przygotować miejsce nakłucia za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. NIE DOTYKAĆ MIEJSCA NAKŁUCIA po jego oczyszczeniu.

### Pobieranie krwi

- Wybrać odpowiednie próbki oraz zestaw do pobierania krwi/ infuzji SAFETY i w razie potrzeby podłączyć je do odpowiedniego systemu pobierania krwi.
- Ostrożnie zdjąć osłonę igły z bezpiecznej igły motylkowej.
- Wykonać wkłucie dożylnie z ramieniem pacjenta skierowanym w dół. Przepływ powrotny potwierdza udane nakłucie żyły.
- W razie potrzeby unieruchomić igłę motylkową za pomocą plastra.
- Pobrać krew zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. Gdy tylko w próbówce pojawi się krew, zdjąć opaskę uciskową z ramienia pacjenta. Probówkę należy zawsze utrzymywać nieruchomo, dociskając ją kciukiem, aby zapobiec odrzutowi i zapewnić w pełni podciśnieniowe pobieranie krwi. **UWAGA:** Pierwsza próbówka z serii będzie niedostatecznie napełniona ze względu na pojemność martwą elastycznego wężyka. Zalecane jest wcześniejsze pobranie krwi najpierw do próbówki na odpady (bez dodatku), dzięki czemu w próbówce docelowej zapewniony będzie właściwy stosunek ilości antykoagulantu do ilości krwi.
- Po zakończeniu delikatnie przyłożyć gazik w miejsce nakłucia, nie naciskając.
- Jedną ręką uruchomić mechanizm bezpieczeństwa, naciskając jasne elementy po obu stronach adaptera w celu zablokowania.
- Przesuwać mechanizm zabezpieczający do tyłu, aż rozlegnie się kliknięcie. Kliknięcie oznacza, że mechanizm zabezpieczający został prawidłowo uruchomiony.
- Delikatnie uciskać miejsce nakłucia gazikiem zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Bezwzględnie wyrzucić zestaw do pobierania krwi/ infuzji SAFETY do zatwierdzonego pojemnika na odpady zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

### Krótkotrwała infuzja dożylna

W celu przeprowadzenia infuzji, przed podłączeniem do żeńskiego portu typu Luer usunąć w sposób aseptyczny z zestawu wszystkie elementy wraz z łączami męskimi (łącznik Luer lub łącznik Luer + uchwyt).

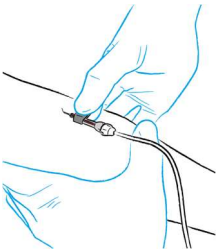
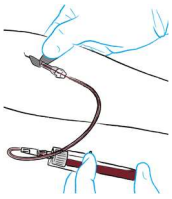
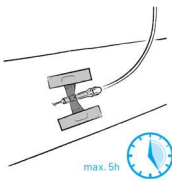
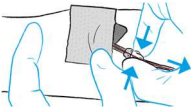
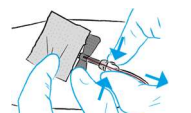
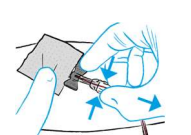
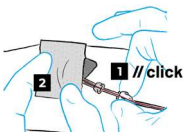
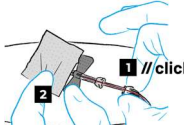
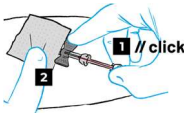

Ostrożnie zdjąć nasadkę ochronną igły z bezpiecznej igły motylkowej i zestawu do napełniania zgodnie z zalecaną procedurą. Upewnić się, że podczas infuzji w systemie nie ma powietrza.

*Maksymalna objętość napełniania wstępnego (ml)			
Wężyk	21G	23G	25G
10 cm / 4 cale	0,3	0,3	-
19 cm / 7,5 cala	0,4	0,4	0,4
30 cm / 12 cali	0,6	0,6	0,6

*Maksymalne natężenie przepływu (ml/min)			
Wężyk	21G	23G	25G
10 cm / 4 cale	20,8	9,6	-
19 cm / 7,5 cala	20,4	9,4	5,5
30 cm / 12 cali	20,8	9,6	5,2

\* wartości ustalone przy użyciu wody

- Wykonać wkłucie dożylnie z ramieniem pacjenta skierowanym w dół i upewnić się, że zestaw infuzyjny jest bezpiecznie przymocowany do pacjenta.
- Rozpocząć krótkotrwałą infuzję dożylną. **UWAGA:** Należy przestrzegać procedur obowiązujących w placówce. Zaleca się jednak, aby wyrób był używany w celu wykonania jednej infuzji trwającej maksymalnie 5 godzin.
- Po przeprowadzeniu infuzji zakończyć procedurę (patrz punkt 6-10 w części dotyczącej pobierania krwi powyżej).

Nakłucie żyły	Pobieranie krwi LUB infuzja	Uruchomienie mechanizmu zabezpieczającego w żyłę		Utylizacja
<p>1</p> 	<p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>max. 5h</p>	<p>3a</p>  <p>3b</p>  <p>3c</p>  <p>Przyłożyć gazik w miejsce wkłucia i <b>przytrzymać skrzydełko</b> kciukiem lub palcem. Uruchomić mechanizm zabezpieczający, <b>naciskając jedną ręką obie strony adaptera</b> w celu zwolnienia blokady. <b>Odciągnąć adapter.</b></p>	<p>4a</p>  <p>4b</p>  <p>4c</p>  <p>Prawidłowe uruchomienie mechanizmu zabezpieczającego jest sygnalizowane <b>słyszalnym kliknięciem</b>. Igła zostanie całkowicie wycofana do wnętrza korpusu wyrobu. <b>Wywierać nacisk</b> w miejscu wkłucia, aż krwawienie ustanie. Sprawdzić, czy mechanizm zabezpieczający jest prawidłowo zablokowany.</p>	<p>5</p>  <p>Wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.</p>

### Informacje na etykiecie

	Producent		Zakres temperatury	<b>MD</b>	Wyrób medyczny
	Data ważności		Nie używać ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
<b>LOT</b>	Kod partii	<b>STERILE EO</b>	Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenowego		Chronić przed światłem słonecznym
<b>REF</b>	Numer katalogowy		Zapoznać się z instrukcją obsługi	<b>CH REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Data produkcji		System pojedynczej bariery sterylnej	Rx Only (USA)	Wyłącznie z przepisu lekarza

Przeostrog: prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

### Piśmiennictwo :

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

Lokalizacja produkcji:  
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,  
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,  
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tajlandia  
Wyprodukowano w Tajlandii  
Dystrybucja: Greiner Bio-One GmbH, Austria

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

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Tel.: +43 7583 6791

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