

Súprava na odber krvi/infúzna súprava SAFETY Návod na použitie

Určené použitie

Súprava na odber krvi/infúzna súprava SAFETY je jednorazová sterilná ihla s krídelkami na odber krvi pripojená na ohybnú hadičku s luerovým konektorom. Súprava na odber krvi/infúzna súprava SAFETY sa používa na odber krvi a/alebo krátkodobú infúziu intravenózných tekutín. Ihla s krídelkami je navrhnutá s ochranným štítom, ktorý pri aktivácii okamžite po venepunkcii prekryje ihlu, čím pomáha chrániť pred neúmyselným poranením ihlou.

Opis produktu

Súprava na odber krvi/infúzna súprava SAFETY je jednorazová sterilná ihla s krídelkami pripojená na ohybnú hadičku s luerovým konektorom. K dispozícii je v rôznych kombináciách. Súprava na odber krvi/infúzna súprava SAFETY je jednotlivito balená, sterilná a môže sa používať s luerovým systémom (napr. HOLDEX®). Produkt je určený na použitie len pre vhodne vyškolený zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom.

Súprava na odber krvi/infúzna súprava SAFETY	Jednotlivo balená a sterilná súprava s možnosťou použitia s luerovým systémom.
Súprava na odber krvi SAFETY s luerovým adaptérom	Jednotlivo balená a sterilná s luerovým adaptérom (na použitie napr. so štandardným držiakom na skúmavky).
Súprava na odber krvi SAFETY s luerovým adaptérom + držiak	Jednotlivo balená a sterilná súprava pripravená na použitie pri odbere krvi.

Súprava na odber krvi/infúzna súprava SAFETY neobsahuje žiadne časti vyrobené zo sušeného prírodného kaučuku. Príslušenstvo obsahujúce latex bude príslušne označené na obale.

Bezpečnostné opatrenia/upozornenia

- V prípade riadneho dodržania návodu bude pomôcka fungovať podľa určenia.
- Ak je sterilné balenie pred použitím poškodené alebo neúmyselne otvorené, výrobok sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať.
- Súpravy na odber krvi/infúziu SAFETY nepoužívajte po dátume ich expirácie.
- Zabráňte neopatrnému odpojeniu konektora či silnému potiahnutiu za krídlo, môže to poškodiť pomôcku
- Na ihlu súpravy na odber krvi/infúziu SAFETY už nenasadzujte viečko. Opätovné nasadzovanie viečka na ihlu zvyšuje riziko poranenia ihlou a škodlivých infekcií.
- Pred použitím skontrolujte, či jednotlivé obaly nie sú porušené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte.
- Všetky použité ihly sa považujú za kontaminované. Všetky použité súpravy zlikvidujte spoločne s držiakom v nádobách na biologicky nebezpečný odpad schválených na likvidáciu týchto predmetov.
- Aktivovaný bezpečnostný mechanizmus neuvolňujte silou ani ho opätovne neaktivujte.
- Počas používania a likvidácie musíte mať ruky vždy za ihlou.
- Ihlu neohýbajte. Ohnutie ihly môže pacientovi spôsobiť bolesť, spôsobiť poranenia ihlou, viesť ku kontaminácii ihly a následnej infekcii, môže viesť k hemolyze vzorky alebo k poškodeniu ocelevej rúrky a hrotu ihly.
- Nepoužívajte na podkožnú infúziu či injekciu.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými predmetmi na odber krvi (lancety, ihly, adaptéry Luer a súpravy na odber krvi) manipulujte v súlade so zásadami a postupmi uplatňovanými na vašom pracovisku.
- V prípade vystavenia biologickým vzorkám (napríklad pri pichnutí) vyhľadajte vhodnú lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV (AIDS), vírusovej hepatitídy alebo inej infekčnej choroby.
- Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie produktu môže spôsobiť škodlivé infekcie, poranenie alebo smrť.
- Pri vpichu do žily sa musia vždy použiť rukavice, aby sa minimalizovalo riziko expozície.
- Počas infúzie zabráňte úniku krvi a tomu, aby sa do hadičky dostal vzduch.
- Pri odbere vzoriek krvi napríklad od nehybných pacientov alebo od pacientov s hemofiliou či epilepsiou je potrebné postupovať opatrne.
- Z dôvodu rizika povrchovej kontaminácie zvyškami krvi, ktorá sa môže nachádzať na hrote ihly, sa odporúča zlikvidovať ihlu s hrotom smerujúcim nahor.
- Bezpečnostný mechanizmus nikdy neprekrývajte lepiacou páskou.
- Pri infúzii IV postupujte v súlade so zásadami a postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení.
- Pred použitím na krátkodobú infúziu IV zabezpečte pripravenie pomôcky tak, aby v nej nezostal žiadny vzduch.
- Jednotlivé pomôcky používajte na odber krvi alebo infúziu, ale nie na obe činnosti.

Platí len pre členské štáty Európskej únie: Ak by sa v súvislosti s výrobkom vyskytli akékoľvek závažné udalosti, musia sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom žije používateľ alebo pacient.

Skladovanie súprav na odber krvi/infúzných súprav SAFETY pred použitím

Súpravu na odber krvi/infúznú súpravu SAFETY skladujte pri teplote 4 – 36 °C (40 – 97 °F).

POZNÁMKA: Zamedzte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu. Prekročenie maximálnej odporúčanej teploty skladovania môže viesť k zníženiu kvality súpravy na odber krvi/infúznej súpravy SAFETY.

Manipulácia

1. Vyberte súpravu na odber krvi/infúziu SAFETY z obalu.
2. Skontrolujte, či je chránič krídla bezpečne zaistený v bezpečnostnom mechanizme. **POZNÁMKA:** Ak je obal otvorený alebo narušený, zvolte inú pomôcku.
3. Zvoľte miesto vpichu do žily. Nasadte škrtdlo a ošetrte miesto vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po očistení miesta HO UŽ NEPREHMATÁVAJTE.

Pri odbere krvi

1. Zvoľte vhodnú skúmavku(-y) a súpravu na odber krvi/infúziu SAFETY a v prípade potreby ju pripojte k požadovanému systému na odber.
2. Opatrne snímte viečko bezpečnostnej krídlovej ihly.
3. Vykonajte vpich do žily, pričom pacientova ruka smeruje nadol. Úspešné preniknutie do žily potvrdí kontrolné okienko ihly.
4. Ak je to potrebné, krídlovú ihlu znehybnite páskou.
5. Odoberte krv v súlade s postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení. Hneď, keď sa v skúmavke objaví krv, odstráňte škrtdlo. Skúmavku vždy pridriavajte na mieste tak, že ju pritlačíte palcom, aby sa zabezpečil úplný ťah podtlakom. **POZNÁMKA:** Prvá skúmavka nebude dostatočne naplnená z dôvodu mŕtveho objemu ohybnej hadičky. Na dosiahnutie správneho pomeru antikoagulačnej látky a krvi sa odporúča najprv odobrať krv do skúmavky na likvidáciu (bez prísad).
6. Nakoniec prekryte miesto odberu gázou, ale netlačte naň.
7. Jednou rukou aktivujte bezpečnostný mechanizmus zatlačením svetlej časti na oboch stranách hrdla, aby ste zaistili zámok.
8. Bezpečnostný mechanizmus zasunite dozadu, až kým nezačujete kliknutie. Kliknutie znamená, že sa bezpečnostný mechanizmus správne aktivoval.
9. Na miesto vpichu jemne zatlačte gázovým tampónom v súlade s protokolom uplatňovaným vo vašom zariadení.
10. Bezodkladne zlikvidujte súpravu na odber krvi/infúziu SAFETY do schválenej nádoby na odpad v súlade s postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení.

Na krátkodobú infúziu IV

Na podanie infúzie zo súpravy sterilne vyberte všetky zástrčkové pomôcky (adaptér Luer alebo adaptér Luer + držiak) pred pripojením k zásuvkovému portu Luer.

Opatrne snímte ochranné viečko bezpečnostnej ihly a pripravte súpravu v súlade s odporúčaným postupom. Dbajte na to, aby v systéme nebol počas infúzie žiadny vzduch.

*Maximálny prípravný objem (ml)			
Hadička	21G	23G	25G
10 cm/4 inch	0,3	0,3	-
19 cm/7,5 inch	0,4	0,4	0,4
30 cm/12 inch	0,6	0,6	0,6










*Maximálny prietok (ml/min)			
Hadička	21G	23G	25G
10 cm/4 inch	20,8	9,6	-
19 cm/7,5 inch	20,4	9,4	5,5
30 cm/12 inch	20,8	9,6	5,2

* hodnoty stanovené pri použití s vodou

1. Vykonajte vpich do žily, pričom pacientova ruka smeruje nadol, a dbajte na to, aby bola súprava na infúziu bezpečne napojená.
2. Pustite krátkodobú infúziu IV. **POZNÁMKA:** Dodržujte postupy svojho zariadenia, odporúča sa však pomôcku nepoužívať na jednu infúziu viac ako 5 hodín.
3. Po infúzii ukončíte zákrok (pozri body 6. – 10. postupu pri odbere krvi uvedené vyššie).

Vpich do žily	Odber krvi ALEBO infúzia	Aktivácia bezpečnostného mechanizmu v žile	Likvidácia
1 	2a 2b <small>max. 5h</small>	3a 	5
		3b 	
		Po odbere krvi/podaní infúzie sa odporúča aktivovať bezpečnostný mechanizmus, kým je súprava na odber krvi/infúziu SAFETY ešte stále v pacientovej žile. 3a 3b 3c Na miesto položte gázu a palcom alebo prstom pridrže krídlo . Aktivujte bezpečnostný mechanizmus zatlačením na obidve strany hrdla jednou rukou, aby sa uvoľnila zámka. Hrdlo potiahnite dozadu.	4a 4b 4c Pri správnej aktivácii bezpečnostného mechanizmu budete počuť cvaknutie . Ihla sa úplne zasunie do tela pomôcky. Pritlačte na miesto, kým sa krvácanie nezastaví. Skontrolujte, či je bezpečnostný mechanizmus bezpečne zaistený.

Údaje na štítku

	Výrobca		Teplotný limit	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum použiteľnosti		Nepoužívajte opakovane		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozrite si návod na použitie
LOT	Kód šarže	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom		Chráňte pred slnečným svetlom
REF	Katalógové číslo		Pozrite si návod na použitie	CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Dátum výroby		Systém jednej sterilnej bariéry	Rx Only (USA)	Pomôcka na lekársky predpis

UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho objednávku.

Literatúra :

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

Adresa výrobcu:

Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Thajsko
Vyrobené v Thajsku
Distribúované spoločnosťou Greiner Bio-One
GmbH, Rakúsko



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

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, Švajčiarsko