

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY souprava pro odběr krve / infuzní set Návod k použití

Určené použití

Souprava pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** je indikována pro odběr žilní krve, případně krátkodobou infuzi tekutin podávaných nitrožilně. Tento zdravotnický prostředek je určen řádně vyškoleným zdravotnickým pracovníkům k použití v souladu s těmito pokyny.

Popis výrobku

Souprava pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** je sterilní jehla s křídélky na jedno použití připevněná k ohebné hadičce pomocí přípojky typu luer s poloautomatickým mechanismem pro uvolnění zajištění. Jehla s křídélky je navržena s bezpečnostním mechanismem, který umožňuje aktivaci jednou rukou, při které je zajištěno, že jehla je ihned po nabodnutí žíly, případně po zavedení infuze, zajištěna tak, aby nezpůsobila náhodné zranění.

Dodává se v různých kombinacích. Souprava pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** je balena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a lze ji použít se systémem typu luer (např. HOLDEX®).

Souprava pro odběr krve / infuzní set VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY	Souprava je zabalena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a lze ji připojit systémem typu luer.
Souprava pro odběr krve VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY + adaptér Luer	Souprava je zabalena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a je vybavena adaptérem typu luer (pro použití např. se standardním držákem hadičky).
Souprava pro odběr krve VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY + držák	Souprava je zabalena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a je připravena pro použití za účelem odběru krve.

Souprava pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** není vyrobena z přírodního kaučukového latexu ani DEHP.

Postup

- Vyjměte soupravu pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** z obalu.
- Vyberte vhodnou hadičku (hadičky) a soupravu pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** a v případě potřeby je připojte k požadovanému systému pro odběr krve.

POZNÁMKA: Pokud byl obal zdravotnického prostředku otevřen nebo s ním bylo manipulováno, zvolte jiný zdravotnický prostředek.

Odběr krve

- Zvolte místo pro nabodnutí žíly. Přiložte škrtilo a připravte místo pomocí vhodného antiseptika. PO OČIŠTĚNÍ SE MÍSTO JIŽ NEDOTÝKEJTE.
- Vyberte vhodnou hadičku (hadičky) a soupravu pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** a v případě potřeby je připojte k požadovanému systému pro odběr krve.
- Opatrně sejměte kryt z jehly s křídélky.
- Nabodněte žílu a současně držte zdravotnický prostředek buď za křídélka, nebo za těleso hned za křídélky, přičemž paže pacienta směřuje dolů. Kontrolní okénko potvrdí úspěšné nabodnutí jehly podle žilního tlaku pacienta.
- V případě potřeby jehlu s křídélky znehybněte.
- Provedte odběr krve v souladu s postupem používaným ve vašem zdravotnickém zařízení. JAKMILE SE V HADIČCE OBJEVÍ KREV, UVOLNĚTE ŠKRTIDLO. Zkumavku vždy přidržíte palcem, a zajištěte tak 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 antikoagulační a krve.
- Po dokončení přiložte na místo odběru gázu a na místo odběru netlačte.
- Tento zdravotnický prostředek je určen k aktivaci po zavedení do žíly. Jednou rukou aktivujte bezpečnostní mechanismus stisknutím modře označených uvolňovacích tlačítek. DBEJTE NA TO, ABYSTE NEBRÁNILI SAMOVOLNÉMU ZATAŽENÍ.
- Bezpečnostní mechanismus se posunuje směrem dozadu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Cvaknutí je známkou, že bezpečnostní mechanismus byl správně aktivován.
- Mírně stlačte místo vpichu pomocí gázy v souladu s protokolem vašeho zdravotnického zařízení.
- Soupravu pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** okamžitě zlikvidujte do schválené nádoby pro likvidaci v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení.

Pro krátkodobou infuzi do žíly (bez předchozího odběru krve)

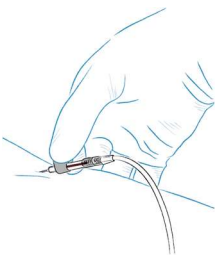
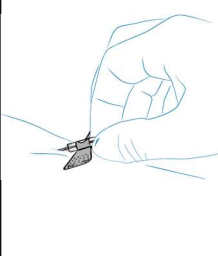
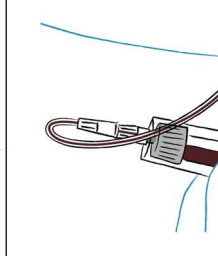
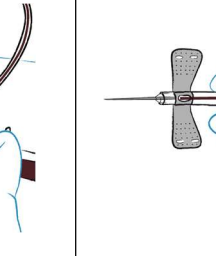
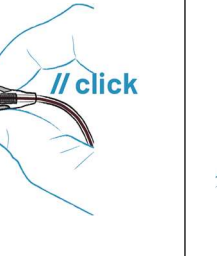
Za účelem infuze aseptickým způsobem sejměte ze soupravy před připojením k vnitřnímu portu typu luer jakýkoliv vnější zdravotnický prostředek (adaptér typu luer nebo adaptér typu luer s držákem), pokud je přítomen.

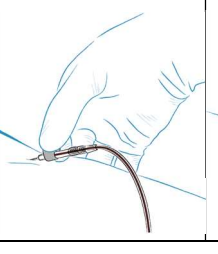
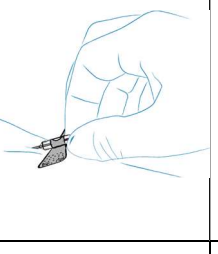
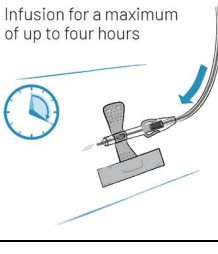
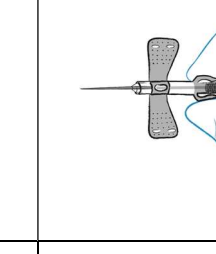
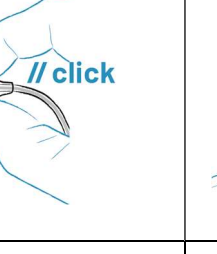
Opatrně sejměte ochranný kryt z jehly s křídélky. Naplňte soupravu v souladu se zásadami a postupy vašeho zdravotnického zařízení. Během infuze se ujistěte, že v systému není žádný vzduch.

*Maximální plnicí objem (ml)				*Maximální průtok (ml/min)			
Hadičky	21G	23G	25G	Hadičky	21G	23G	25G
10 cm	0,21	0,21	0,21	10 cm	19	13	4,5
19 cm	0,33	0,33	0,33	19 cm	19	13	4,5
30 cm	0,46	0,46	0,46	30 cm	19	13	4,5

*přibližné hodnoty stanovené při použití s vodou

1. Pokud nebyl předtím proveden odběr krve a jehla nezůstala v žíle, proveďte nabodnutí žíly a současně držte zdravotnický prostředek buď za křídla, nebo za hlavní část hned za křídly; ruka pacienta při tomto úkonu směřuje dolů. Ujistěte se, že infuzní set je bezpečně připevněn k pacientovi. Dbejte na to, aby bezpečnostní mechanismus nebyl přelepen lepicí páskou.
2. Spusťte krátkodobou infuzi do žíly.
POZNÁMKA: Řiďte se pokyny svého zdravotnického zařízení. Doporučuje se však, aby byl tento zdravotnický prostředek používán pro jednorázovou infuzi po dobu nejvýše 4 hodin.
3. Po ukončení infuze umístěte na zaváděcí místo gázu a postup dokončete bez použití tlaku (viz body 8–11 výše, které se týkají odběru krve).

Odběr krve: Aktivace bezpečnostního mechanismu v žíle				
Po dokončení odběru krve a pokud se neuvažuje o následné infuzi, doporučuje se aktivovat bezpečnostní mechanismus soupravy pro odběr krve / infuzního setu VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY ještě v žíle pacienta.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a NEBO 1b. Nabodněte žílu a současně držte zdravotnický prostředek buď za křídélka, nebo za těleso hned za křídélky (paže pacienta přitom směřuje dolů). Dávejte pozor, abyste nebránili bezpečnostnímu mechanismu zdravotnického prostředku. Kontrolní okénko potvrdí úspěšné nabodnutí jehly podle žilního tlaku pacienta.		2. V případě potřeby křídélka znehýbněte. Proveďte odběr krve v souladu s postupem používaným ve vašem zdravotnickém zařízení.	3. Po dokončení přiložte na místo odběru gázu a na místo odběru netlačte. Tento zdravotnický prostředek je určen k aktivaci po zavedení do žíly. Jednou rukou aktivujte bezpečnostní mechanismus stisknutím modře označených uvolňovacích tlačítek. DBEJTE NA TO, ABYSTE NEBRÁNILI SAMOVOLNÉMU ZATAŽENÍ. Bezpečnostní mechanismus se posunuje směrem dozadu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Cvaknutí je známkou, že bezpečnostní mechanismus byl správně aktivován.	4. Mírně stlačte místo vpichu pomocí gázy v souladu s protokolem vašeho zdravotnického zařízení. Zdravotnický prostředek zlikvidujte v nádobě na nebezpečný nemocniční odpad v souladu s postupem vašeho zdravotnického zařízení.

Krátkodobá infuze: Aktivace bezpečnostního mechanismu v žíle				
Po dokončení infuze se doporučuje aktivovat bezpečnostní mechanismus soupravy pro odběr krve / infuzního setu VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY ještě v žíle pacienta.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a NEBO 1b. Nabodněte žílu a současně držte zdravotnický prostředek buď za křídélka, nebo za těleso hned za křídélky (paže pacienta přitom směřuje dolů). Dávejte pozor, abyste nebránili bezpečnostnímu mechanismu zdravotnického prostředku. Kontrolní okénko potvrdí úspěšné nabodnutí jehly podle žilního tlaku pacienta.		2. Ujistěte se, že infuzní set je bezpečně připevněn k pacientovi. Dbejte na to, aby bezpečnostní mechanismus nebyl přelepen lepicí páskou. Krátkodobé infuze spustěte na nejvýše 4 hodiny.	3. Po dokončení umístěte přes místo zavedení gázu; na místo zavedení netlačte. Tento zdravotnický prostředek je určen k aktivaci po zavedení do žíly. Jednou rukou aktivujte bezpečnostní mechanismus stisknutím modře označených uvolňovacích tlačítek. DBEJTE NA TO, ABYSTE NEBRÁNILI SAMOVOLNÉMU ZATAŽENÍ. Bezpečnostní mechanismus se posunuje směrem dozadu, dokud	4. Mírně stlačte místo vpichu pomocí gázy v souladu s protokolem vašeho zdravotnického zařízení. Zdravotnický prostředek zlikvidujte v nádobě na nebezpečný nemocniční odpad v souladu s postupem vašeho zdravotnického zařízení.

		neuslyšíte cvaknutí. Cvaknutí je známkou, že bezpečnostní mechanismus byl správně aktivován.	
--	--	--	--

Bezpečnostní opatření/varování

- Pro správnou funkci prostředku je nutné důsledně dodržovat pokyny.
- Eliminujte neúmyslné uvolnění zajištění nebo vytahování křidélek násilím, protože takové úkony mohou poškodit celistvost zdravotnického prostředku.
- Před použitím každé balení zkontrolujte, zda nedošlo k jeho porušení. Je-li sterilní obal před použitím poškozen nebo byl neúmyslně otevřen, výrobek nepoužívejte.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Jakákoli použitá jehla se považuje za kontaminovanou. Zlikvidujte všechny použité soupravy do nádob na nebezpečný biologický odpad schválený pro jeho likvidaci.
- Bezpečnostní mechanismus násilím neuvolňujte ani jej neaktivujte poté, co již byl aktivován.
- 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.
- Při použití a likvidaci se ruce vždy musí nacházet za jehlou.
- Doporučuje se aktivovat bezpečnostní mechanismus soupravy pro odběr krve / infuzního setu **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** ještě v žíle pacienta, aby nedošlo k úniku pacientovy krve nebo tekutiny zaváděné do žíly.
- Nepoužívejte pro podkožní infuzi nebo injekce.
- Se všemi biologickými vzorky a s ostrými součástmi používanými při odběru krve (lancety, jehly, adaptéry typu 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 infikovány virem HIV (AIDS), virovou hepatitidou nebo jiným infekčním onemocněním.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto produktu může vést k nebezpečným infekcím nebo poraněním.
- Při nabodnutí žíly je vždy třeba používat rukavice, aby se minimalizovalo riziko expozice.
- Během infuze nebo při přechodu z odběru krve na infuzi zabraňte úniku krve a vzduchu do hadiček.
- Při odběru vzorků krve nepohyblivých pacientů, hemofiliků nebo pacientů s epilepsií je třeba věnovat zvýšenou pozornost.
- Vzhledem k riziku kontaminace povrchu zbytky krve, která může být na špičce jehly, se doporučuje zlikvidovat jehlu po aktivaci bezpečnostního mechanismu aktivace 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.
- Za účelem hygienické výměny příslušenství zabraňte úniku krve a dodržujte pokyny vašeho zdravotnického zařízení.
- Před použitím pro krátkodobou infuzi do žíly se ujistěte, že byl ze zdravotnického prostředku před plněním odstraněn všechen vzduch.
- Pokud se odběr krve a infuze provádí se stejným setem, infuze musí následovat ihned po odběru krve.
- Před infuzí se ujistěte, že v systému nejsou žádné sraženiny.
- Odběr krve neprovádějte po infuzi.
- 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.
- Platí pouze pro Saúdskou Arábii: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a Saúdskému úřadu pro potraviny a léčiva (Saudi Food and Drug Authority, SFDA).

Skladování před použitím

Uchovávejte při teplotě 4–25 °C (40–77 °F).

POZNÁMKA: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést k narušení kvality soupravy pro odběr krve / infuzního setu **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY**.

Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty	Rx Only (USA)	Zdravotnický prostředek vydávaný pouze na lékařský předpis
	Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně		Zdravotnický prostředek
	Číslo šarže		Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a postupujte podle návodu k použití		Chraňte před slunečním světlem
	Katalogové číslo		Viz návod k použití		Datum výroby
	Sterilizováno ozářením		Systém jedné sterilní bariéry		Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

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

Literatura:
CLSI GP41, 7. vydání Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens



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

Vyrobeno v Rakousku

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



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