

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt Brugsanvisning

Tilsigtet brug

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt anvendes til venøs blodprøvetagning og/eller kortvarig infusion af intravenøse væsker. Det skal anvendes af uddannet sundhedspersonale og som beskrevet i denne brugsanvisning.

Produktbeskrivelse

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt er en steril engangskanyle med sommerfugl, der er fastgjort til fleksible slanger med et luer-stik og en halvautomatisk udløssikkerhedsmekanisme. Kanylen med sommerfugl er konstrueret med et sikkerhedsmekanisme, som tillader aktivering med én hånd, som sikrer, at kanylen dækkes øjeblikkeligt efter udførelse af venepunktur og/eller infusion for dermed at beskytte mod utilsigtede nålestiksskader.

Det fås i forskellige kombinationer. VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt er pakket enkeltvis og sterilt og kan anvendes sammen med et luersystem (f.eks. HOLDEX®).

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt	Pakket enkeltvis og sterilt hvilket gør det muligt at anvende sættet med et luersystem.
VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagningssæt + Luer-adapter	Pakket enkeltvis og sterilt med Luer-adapter (f.eks. til brug sammen med en standardrørholder).
VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt + holder	Pakket enkeltvis og sterilt klar til brug til blodprøvetagning.

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt er ikke fremstillet med naturgummilætex eller DEHP.

Håndtering

1. Tag VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt ud af emballagen.
2. Kontrollér, at enheden ikke er beskadiget.
BEMÆRK: Vælg en ny enhed, hvis den individuelle emballage har været åbnet eller der er tegn på, at den har været forsøgt åbnet.

Til blodprøvetagning

1. Vælg stedet til venepunkturen. Anlæg en staseslange, og klargør stedet med et egnet antiseptisk middel. UNDLAD AT PALPERE STEDET EFTER DESINFEKTION.
2. Vælg passende rør og VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt, og tilslut det om nødvendigt til en relevant holder.
3. Fjern forsigtigt beskyttelseshætten af sommerfuglens kanyle.
4. Udfør venepunktur ved at holde produktet enten ved vingerne eller ved selve enheden lige bag vingerne med patientens arm i nedadvendt position. Flashback bekræfter en vellykket venepunktur, afhængigt af patientens venøse tryk.
5. Gør kanylen med sommerfuglen fast, hvis det er påkrævet.
6. Opsaml blod i henhold til gældende retningslinjer og procedurer på stedet. FJERN STASEN, SÅ SNART DER SES BLOD I RØRET. Hold det altid på plads ved at presse med tommelfingeren for at sikre komplet vacuumtræk. **BEMÆRK:** Det første rør i serien vil blive underfyldt på grund af dødevolume i slange. Det anbefales der anvendes et spildrør (ingen tilsætning) først for at sikre det rette antikoagulans/blod-forhold.
7. Når blodprøven er taget, lægges gaze over blodprøvetagningsstedet uden at udøve tryk.
8. Produktet er beregnet til aktivering i venen. Med én hånd aktiveres sikkerhedsmekanismen ved at trykke på de blå udløserknapper. PAS PÅ IKKE AT HINDRE DEN AUTOMATISKE TILBAGETRÆKNING.
9. Sikkerhedsmekanismen glider bagud, indtil der høres et hørbart klik. Klikket er tegn på, at sikkerhedsmekanismen er blevet korrekt aktiveret.
10. Øv forsigtigt tryk på punkturstedet med gazen i henhold til den gældende protokol.
11. Bortskaf straks VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt i en godkendt affaldsbeholder i henhold til gældende procedurer på stedet.

Til kortvarig IV-infusion (uden forudgående blodprøvetagning)

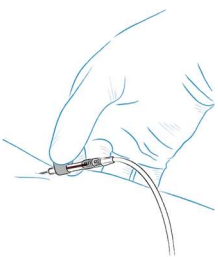
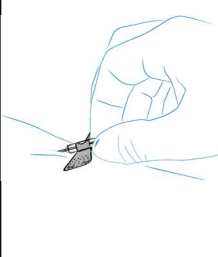
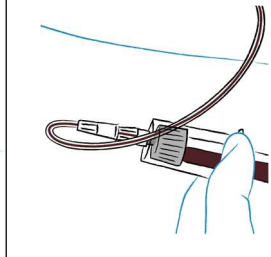
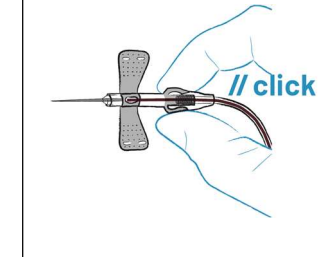
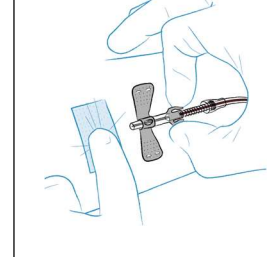
Ved brug til infusionsformål skal en eventuel han-del (Luer-adapter eller Luer-adapter + holder) med aseptisk teknik fjernes fra sættet før tilslutning til hun-luerporten.

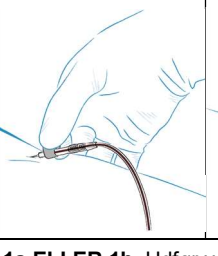
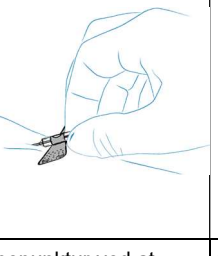
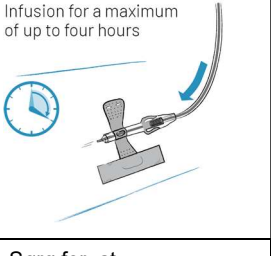
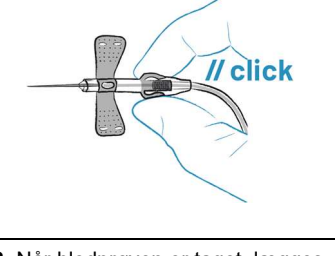
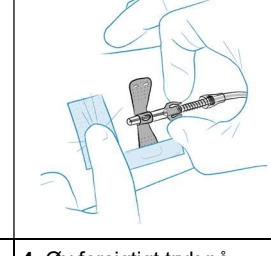
Tag forsigtigt den beskyttende kanylehætte af kanylen med sommerfuglen. Fyld sættet i henhold til gældende retningslinjer og procedurer på stedet. Sørg for, at der ikke er luft i systemet under infusion.

*Maksimal fyldevolumen (ml)				*Maksimal flowhastighed (ml/min)			
Slange	21G	23G	25 G	Slange	21G	23G	25 G
10 cm / 4 tommer	0,21	0,21	0,21	10 cm / 4 tommer	19	13	4,5
19 cm / 7,5 tommer	0,33	0,33	0,33	19 cm / 7,5 tommer	19	13	4,5
30 cm / 12 tommer	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 tommer	19	13	4,5

*Cirkelværdier fundet med brug af vand

1. Medmindre blodprøvetagning er blevet udført på forhånd og nålen stadig sidder i venen, skal venepunktur udføres ved at holde produktet enten ved vingerne eller ved kroppen af enheden lige bag vingerne med patientens arm i nedadvendt position. Sørg for, at infusionssættet er forsvarligt fastgjort til patienten. Sørg for, at sikkerhedsmekanismen ikke er dækket af tape.
2. Påbegynd kortvarig IV-infusion.
BEMÆRK: Følg de på stedet gældende retningslinier. Dog anbefales det, at udstyret kun anvendes til en enkelt infusion med en varighed på maks. 4 timer.
3. Efter infusionen lægges gazen over indstiksstedet uden at udøve tryk, og proceduren afsluttes (se punkterne 8-11 under blodprøvetagning herover).

Blodprøvetagning: Aktivering af sikkerhedsmekanisme i venen				
Når blodprøvetagningen er afsluttet, og ingen efterfølgende infusion er tilsigtet, anbefales det at aktivere sikkerhedsmekanismen, mens VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssættet stadig sidder i patientens vene.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a ELLER 1b. Udfør venepunktur ved at holde produktet enten ved vingerne eller ved selve enheden lige bag vingerne (med patientens arm i nedadvendt position). Vær omhyggelig med ikke at blokere apparatets sikkerhedsmekanisme. Flashback bekræfter en vellykket venepunktur, afhængigt af patientens venøse tryk.		2. Fastgør vingerne, hvis det er påkrævet. Opsaml blod i henhold til gældende retningslinjer og procedurer på stedet.	3. Når blodprøven er taget, lægges gaze over blodprøvetagningsstedet uden at udøve tryk. Produktet er beregnet til aktivering i venen. Med én hånd aktiveres sikkerhedsmekanismen ved at trykke på de blå udløserknapper. PAS PÅ IKKE AT HINDRE DEN AUTOMATISKE TILBAGETRÆKNING. Sikkerhedsmekanismen glider bagud, indtil der høres et hørbart klik. Klikket er tegn på, at sikkerhedsmekanismen er blevet korrekt aktiveret.	4. Øv forsigtigt tryk på punkturstedet med gazen i henhold til den gældende protokol. Enheden skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande i henhold til procedurene på stedet.

Korttidsinfusion: Aktivering af sikkerhedsmekanisme i venen				
Når blodprøvetagningen/infusionen er gennemført, anbefales det at aktivere sikkerhedsmekanismen, mens VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt stadig sidder i patientens vene.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a ELLER 1b. Udfør venepunktur ved at holde produktet enten ved vingerne eller ved selve enheden lige bag vingerne (med patientens arm i nedadvendt position). Vær omhyggelig med ikke at blokere apparatets sikkerhedsmekanisme. Flashback bekræfter en vellykket venepunktur, afhængigt af patientens venøse tryk.		2. Sørg for, at infusionssættet er forsvarligt fastgjort til patienten. Sørg for, at sikkerhedsmekanismen ikke er dækket af tape. Begynd kortvarig IV-infusion i maksimalt op til 4 timer.	3. Når blodprøven er taget, lægges gaze over indstiksstedet uden at udøve tryk. Produktet er beregnet til aktivering i venen. Med én hånd aktiveres sikkerhedsmekanismen ved at trykke på de blå udløserknapper. PAS PÅ IKKE AT HINDRE DEN AUTOMATISKE TILBAGETRÆKNING. Sikkerhedsmekanismen glider bagud, indtil der høres et hørbart klik. Klikket er tegn på, at sikkerhedsmekanismen er blevet korrekt aktiveret.	4. Øv forsigtigt tryk på punkturstedet med gazen i henhold til den gældende protokol. Enheden skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande i henhold til procedurene på stedet.

Forholdsregler/forsigtighedsregler

- Enheden fungerer som tilsigtet, når anvisningerne følges.
- Undlad skodesløs udløsning af låsen eller at trække kraftigt i sommerfuglen, da dette vil kunne kompromittere enhedens integritet.
- Undersøg de enkelte pakningers integritet før brugen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Brugte nåle betragtes som kontaminerede. Samtlige brugte sæt skal bortskaffes i beholdere til biologisk farligt affald, der er godkendt til dette formål.
- Undlad at udløse eller genaktivere sikkerhedsmekanismen med magt, efter den er blevet aktiveret.
- Bøj ikke kanylen. Bøjning af kanylen kan forårsage smerter for patienten, forårsage nålestiksskader, kan føre til kontaminering af kanylen og forårsage infektioner, kan føre til hæmolyse af prøven eller kan beskadige kanylen og kanylespiden.
- Hold altid hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.
- Det anbefales at aktivere sikkerhedsmekanismen, mens **VACUETTE®** EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssæt stadig sidder i patientens vene for at undgå blod- eller IV-væskedråber.
- Må ikke anvendes til subkutan infusion eller injektion.
- Alle biologiske prøver og spidse genstande til blodtapning (f.eks. lancetter, kanyler, luer-adaptore og blodprøvetagningssæt) skal håndteres i henhold til gældende politikker og bestemmelser.
- Søg relevant lægehjælp i tilfælde af eksponering med biologiske prøver (f.eks. i tilfælde af stikskader), da der er risiko for overførsel af HIV (AIDS), viral hepatitis eller andre infektionssygdomme.
- Må ikke genbruges. Genbrug af dette produkt kan give anledning til skadelige infektioner.
- Bær altid handsker under udførelse af venepunktur for at minimere eksponeringsrisikoen.
- Undgå blodlækage og eventuel luft i slangen under infusionsproceduren eller ved skift fra blodprøvetagning til infusion.
- Der skal udvises forsigtighed under blodprøvetagning på immobiliserede patienter og patienter med hæmofili eller epilepsi.
- På grund af risikoen for overfladekontamination, hvis der er blod tilbage på kanylespiden, anbefales det at bortskaffe kanylen efter aktivering af sikkerhedsmekanismen med spidsen opad.
- Sikkerhedsmekanismen må aldrig dækkes med tape.
- IV-infusionsprocedurer skal udføres i henhold til gældende retningslinjer og procedurer på stedet.
- For hygiejnisk udskiftning af tilbehør, skal blodlækage undgås, og anvisningerne på stedet skal følges.
- Sørg for, at al luft fjernes ved at fylde sættet, før det anvendes til kortvarig IV-infusion.
- Hvis blodprøvetagning og infusion sker med det samme sæt, skal infusionen følge omgående efter blodprøvetagningen.
- Forud for infusionen skal det sikres, at der ikke er propper i systemet.
- Tag ikke blodprøver efter infusion.
- Gælder kun for lande, der er medlem af EU: Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er etableret.
- Gælder kun Saudi-Arabien: Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse rapporteres til producenten og den saudiske fødevare- og lægemiddelmyndighed (SFDA).

Opbevaring før brug

Opbevares ved 4-25 °C (40-77 °F).

BEMÆRK: Må ikke udsættes for direkte sollys. Overskridelse af den anbefalede opbevaringstemperatur kan føre til en forringelse af **VACUETTE®** EVOPROTECT SAFETY blodprøvetagnings-/infusionssættets kvalitet.

Oplysninger på etiketten

	Producent		Temperaturgrænse	Rx Only (USA)	Ordineret udstyr
	Anvendes før:		Må ikke genanvendes		Medicinsk udstyr
	Batchkode		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Holdes borte fra sollys
	Katalognummer		Læs brugsanvisningen		Produktionsdato
	Steriliseret vha. bestråling		Enkelt sterilt barriersystem		Autoriseret repræsentant i Schweiz

Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

Litteratur:

CLSI GP41, 7th Edition Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens



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

Fremstillet i Østrig

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



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