

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY — zestaw do pobierania krwi / infuzji Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** jest przeznaczony do pobierania krwi żyłnej i/lub krótkoterminowych infuzji płynów dożylnych. Może być on używany przez odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia zgodnie z instrukcjami.

Opis produktu

Zestaw do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** to jednorazowa jałowa igła motylkowa połączona z elastycznym wężykiem ze złączem typu Luer i półautomatycznym zwalnianym mechanizmem zabezpieczającym. Igła motylkowa jest wyposażona w mechanizm zabezpieczający, który pozwala na aktywację jedną ręką, zapewniając zakrycie igły natychmiast po nakłuciu i/lub infuzji, aby ułatwić ochronę przed przypadkowym zakłuciem igłą.

Zestaw jest dostępny w różnych wersjach. Zestaw do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** jest pakowany pojedynczo, jałowy i może być stosowany z systemem typu Luer (np. HOLDEX®).

Zestaw do pobierania krwi / infuzji VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY	Pakowany pojedynczo, jałowy zestaw do stosowania z systemem typu Luer.
Zestaw do pobierania krwi VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY + adapter typu Luer	Pakowany pojedynczo, jałowy zestaw z łącznikiem Luer (do stosowania np. ze standardowym uchwytem do probówek).
Zestaw do pobierania krwi VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY + uchwyt	Pakowany pojedynczo, jałowy zestaw gotowy do użycia w celu pobrania krwi.

Zestaw do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego oraz DEHP.

Procedura

- Wyjąć zestaw do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** z opakowania.
- Upewnić się, że wyrób nie jest uszkodzony.
UWAGA: jeśli opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub naruszone, należy wybrać inny wyrób.

Pobieranie krwi

- Wybrać miejsce nakłucia żyły. Założyć opaskę uciskową i przygotować miejsce nakłucia za pomocą odpowiedniego środka antyseptycznego. NIE DOTYKAĆ MIEJSCA NAKŁUCIA PO JEGO OCZYSZCZENIU.
- Wybrać odpowiednie probówki oraz zestaw do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** i w razie potrzeby podłączyć je do odpowiedniego systemu pobierania krwi.
- Ostrożnie zdjąć osłonę igły z bezpiecznej igły motylkowej.
- Wykonać nakłucie żyły, trzymając produkt za skrzydełka lub korpus tuż za skrzydełkami (ustawiając ramię pacjenta w taki sposób, aby było skierowane w dół). Pojawienie się krwi w komorze kontrolnej potwierdzi udane nakłucie żyły, w zależności od ciśnienia żylnego pacjenta.
- W razie potrzeby unieruchomić igłę motylkową.
- Pobrać krew zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. GDY TYLKO W PROBÓWCE POJAWI SIĘ KREW, ZDJĄĆ OPASKĘ UCISKOWĄ Z RAMIENIA PACJENTA. Probówkę zawsze należy przytrzymywać nieruchomo, dociskając ją kciukiem, aby zapewnić podciśnieniowe pobieranie krwi. **UWAGA:** Pierwsza probówka z serii będzie niedostatecznie napełniona ze względu na pojemność martwą elastycznego wężyka. Zalecane jest wcześniejsze pobranie krwi najpierw do probówki na odpady (bez dodatku), dzięki czemu w probówce docelowej zapewniony będzie właściwy stosunek ilości antykoagulantu do ilości krwi.
- Po zakończeniu przyłożyć gazę na miejsce nakłucia, nie naciskając.
- Produkt jest przeznaczony do aktywacji w żyłę. Jedną ręką aktywować mechanizm zabezpieczający, naciskając niebieskie przyciski zwalnające. ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE UTRUDNIĆ AUTOMATYCZNEGO WYCOFANIA.
- Mechanizm zabezpieczający przesunie się 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 **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** do zatwierdzonego pojemnika na odpady zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

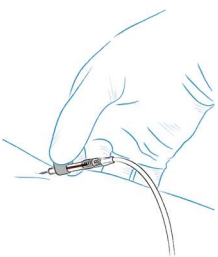
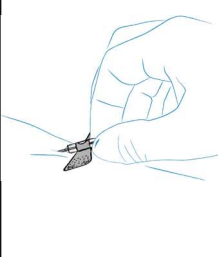
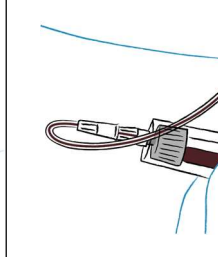
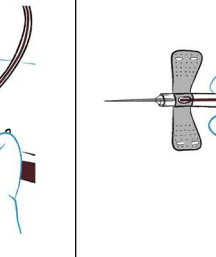
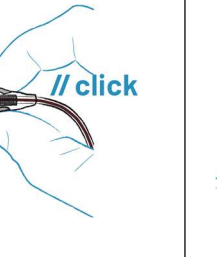
Krótkotrwała infuzja dożylna (bez wcześniejszego pobrania krwi)

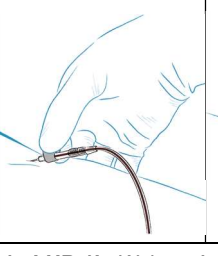
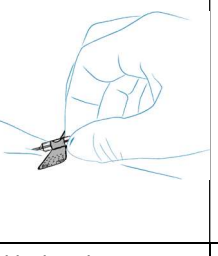
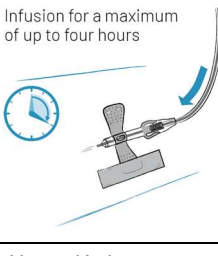
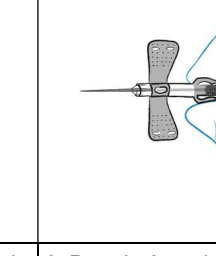
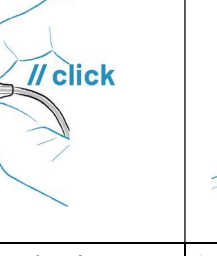
W celu przeprowadzenia infuzji przed podłączeniem do żeńskiego portu typu Luer usunąć w sposób aseptyczny z zestawu wszystkie elementy z łącznikami męskimi (łącznik Luer lub łącznik Luer + uchwyt), jeśli takie są. Ostrożnie zdjąć zabezpieczającą osłonę igły z bezpiecznej igły motylkowej. Napełnić zestaw zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce. Upewnić się, że podczas infuzji w systemie nie ma powietrza.

*Maksymalna objętość napełniania wstępnego (ml)				*Maksymalne natężenie przepływu (ml/min)			
Wężyk	21G	23G	25 G	Wężyk	21G	23G	25 G
10 cm / 4 cale	0,21	0,21	0,21	10 cm / 4 cale	19	13	4,5
19 cm / 7,5 cala	0,33	0,33	0,33	19 cm / 7,5 cala	19	13	4,5
30 cm / 12 cali	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 cali	19	13	4,5

*przybliżone wartości ustalone przy użyciu wody

1. Jeśli pobieranie krwi nie zostało przeprowadzone wcześniej, a igła pozostaje w żyłę, wykonać nakłucie, trzymając produkt za skrzydełka lub korpus tuż za skrzydełkami i ustawiając ramię pacjenta w taki sposób, aby było skierowane w dół. Upewnić się, że zestaw do infuzji jest dobrze przymocowany do pacjenta. Upewnić się, że mechanizm zabezpieczający nie jest przykryty plastrem.
2. Rozpocząć krótkotrwałą infuzję dożylną.
UWAGA: Postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Zaleca się jednak, aby wyrób był używany w celu wykonania jednej infuzji trwającej maksymalnie 4 godziny.
3. Po zakończeniu infuzji umieścić gazik na miejscu nakłucia, nie naciskając, i zakończyć procedurę (patrz punkty 8–11 dotyczące pobierania krwi powyżej).

Pobieranie krwi: aktywacja mechanizmu zabezpieczającego w żyłę				
Po zakończeniu pobierania krwi, jeśli nie jest planowane przeprowadzenie infuzji, zaleca się aktywowanie mechanizmu zabezpieczającego, gdy zestaw do pobierania krwi / infuzji VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY znajduje się nadal w żyłę pacjenta.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a LUB 1b. Wykonać nakłucie żyły, trzymając produkt za skrzydełka lub korpus tuż za skrzydełkami (ustawiając ramię pacjenta w taki sposób, aby było skierowane w dół). Zachować ostrożność, aby nie blokować mechanizmu zabezpieczającego wyrobu. Pojawienie się krwi w komorze kontrolnej potwierdzi udane nakłucie żyły, w zależności od ciśnienia żylnego pacjenta.		2. W razie potrzeby unieruchomić skrzydełka. Pobrać krew zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.	3. Po zakończeniu przyłożyć gazę na miejsce nakłucia, nie naciskając. Produkt jest przeznaczony do aktywacji w żyłę. Jedną ręką aktywować mechanizm zabezpieczający, naciskając niebieskie przyciski zwalniające. ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE UTRUDNIĆ AUTOMATYCZNEGO WYCOFANIA. Mechanizm zabezpieczający przesunie się do tyłu, aż rozlegnie się kliknięcie. Kliknięcie oznacza, że mechanizm zabezpieczający został prawidłowo uruchomiony.	4. Delikatnie uciskać miejsce nakłucia gazikiem zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Wyrzucić wyrób do pojemnika na ostre narzędzia zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.

Krótkotrwała infuzja: aktywacja mechanizmu zabezpieczającego w żyłę				
Po zakończeniu infuzji zaleca się aktywowanie mechanizmu zabezpieczającego, gdy zestaw do pobierania krwi / infuzji VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY znajduje się nadal w żyłę pacjenta.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a LUB 1b. Wykonać nakłucie żyły, trzymając produkt za skrzydełka lub korpus tuż za skrzydełkami (ustawiając ramię pacjenta w taki sposób, aby było skierowane w dół). Zachować ostrożność, aby nie blokować mechanizmu zabezpieczającego wyrobu. Pojawienie się krwi w komorze kontrolnej potwierdzi udane nakłucie żyły, w zależności od ciśnienia żylnego pacjenta.		2. Upewnić się, że zestaw do infuzji jest dobrze przymocowany do pacjenta. Upewnić się, że mechanizm zabezpieczający nie jest przykryty plastrem. Rozpocząć krótkotrwałą infuzję dożylną trwającą maksymalnie 4 godziny.	3. Po zakończeniu przyłożyć gazę w miejscu wprowadzenia igły, nie naciskając. Produkt jest przeznaczony do aktywacji w żyłę. Jedną ręką aktywować mechanizm zabezpieczający, naciskając niebieskie przyciski zwalniające. ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE UTRUDNIĆ AUTOMATYCZNEGO WYCOFANIA. Mechanizm zabezpieczający	4. Delikatnie uciskać miejsce nakłucia gazikiem zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Wyrzucić wyrób do pojemnika na ostre narzędzia zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.

		przesunie się do tyłu, aż rozlegnie się kliknięcie. Kliknięcie oznacza, że mechanizm zabezpieczający został prawidłowo uruchomiony.	
--	--	---	--

Środki ostrożności / przestrogi

- Przyrząd będzie działał zgodnie z przeznaczeniem pod warunkiem ścisłego przestrzegania instrukcji.
- Zachować ostrożność, aby nie zwolnić blokady w sposób niedbały ani nie pociągnąć mocno za skrzydełka, ponieważ takie postępowanie może spowodować naruszenie integralności wyrobu.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe nie jest uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Nie korzystać z produktu po upływie daty ważności.
- Każda użyta igła jest uważana za skażoną. Wszystkie użyte zestawy należy wyrzucać do pojemników na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, które są zatwierdzone do utylizacji takich materiałów.
- Po uruchomieniu mechanizmu zabezpieczającego, nie należy zwalniać go przy użyciu siły ani nie uruchamiać ponownie.
- 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.
- Przez cały czas korzystania z igły i podczas jej wyrzucania ręce powinny znajdować się z tyłu igły.
- Zaleca się aktywowanie mechanizmu zabezpieczającego, gdy zestaw do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** znajduje się nadal w żyłę pacjenta, aby uniknąć kropeł krwi lub płynu dożylnego.
- 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 lub obrażenia.
- Przez cały czas wykonywania wkłucia dożylnego należy mieć założone rękawiczki w celu zminimalizowania narażenia.
- Podczas infuzji lub po przejściu do infuzji po pobraniu krwi 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 po aktywowaniu mechanizmu zabezpieczającego w taki sposób, aby końcówka była skierowana do góry.
- Nigdy nie zakrywać mechanizmu zabezpieczającego plastrem.
- Zabiegi infuzji dożylnej powinny być wykonywane zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.
- W celu zachowania higieny podczas zmiany akcesoriów należy unikać wycieku krwi i postępować zgodnie z instrukcjami obowiązującymi w placówce.
- Upewnić się, że całe powietrze zostało usunięte — przed użyciem należy napędnąć zestaw w celu wykonania krótkotrwałej infuzji.
- Jeśli pobieranie krwi i infuzja wykonywane są przy użyciu tego samego zestawu, infuzję należy wykonać bezpośrednio po pobraniu krwi.
- Przed rozpoczęciem infuzji należy upewnić się, że w systemie nie ma skrzepów.
- Nie należy pobierać krwi po wykonaniu infuzji.
- 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.
- Dotyczy wyłącznie Arabii Saudyjskiej: Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i Saudyjskiej Agencji ds. Żywności i Leków (SFDA).

Przechowywanie przed użyciem

Przechowywać w temperaturze 4–25°C (40–77°F).

UWAGA: Unikać narażenia produktu na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Przekroczenie maksymalnej zalecanej temperatury przechowywania może prowadzić do obniżenia jakości zestawu do pobierania krwi / infuzji **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY**.

Informacje na etykiecie

	Producent		Zakres temperatury	Rx Only (USA)	Wyłącznie z przepisu lekarza
	Data ważności		Nie używać ponownie		Wyrób medyczny
	Kod partii		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer katalogowy		Zapoznać się z instrukcją obsługi		Data produkcji
	Wyjaławiany przez napromienianie		System pojedynczej bariery sterylnej		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

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

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



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

Wyprodukowano w Austrii

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



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