

Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu Návod na použitie

Účel použitia

VACUETTE® EVOPROTECT Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu je indikovaná na odber venózne krvi a/alebo krátkodobú infúziu intravenózných tekutín. Smie ju používať len vhodne zaškolený zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom.

Popis produktu

VACUETTE® EVOPROTECT Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu je jednorazová sterilná krídlová ihla pripojená k ohybnej hadičke s konektorom luer a bezpečnostným mechanizmom s poloautomatickou aktiváciou. Krídlová ihla je vybavená bezpečnostným mechanizmom, ktorý umožňuje aktiváciu jednou rukou, čo zaručí zakrytie ihly okamžite po vpichu do žily a/alebo zavedení infúzie s cieľom pomôcť chrániť pred neúmyselným bodnutím ihlou.

Je k dispozícii v rôznych kombináciách. **VACUETTE® EVOPROTECT** Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu je samostatne zabalená, sterilná a môže sa použiť so systémom luer (napr. HOLDEX®).

VACUETTE® EVOPROTECT Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu	Súprava je samostatne zabalená a sterilná, aby sa dala použiť s luerovým systémom.
VACUETTE® EVOPROTECT Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi + adaptér luer	Samostatne zabalená a sterilná s luer adaptérom (na použitie napr. so štandardným držiakom na skúmavky).
VACUETTE® EVOPROTECT Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi + držiak	Samostatne zabalená a sterilná, pripravená na použitie pri odbere krvi.

The **VACUETTE® EVOPROTECT** Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu ani DEHP.

Postup

1. Vyberte **VACUETTE® EVOPROTECT** Súpravu s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu z obalu.
2. Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená.

POZNÁMKA: Ak je obal otvorený alebo narušený, zvolte inú pomôcku.

Pri odbere krvi

1. Zvoľte miesto vpichu do žily. Nasadte škrtidlo a ošetrte miesto vhodným dezinfekčným prostriedkom. **PO OČISTENÍ MIESTA HO UŽ NEPREHMATÁVAJTE.**
2. Zvoľte vhodnú skúmavku (skúmavky) a **VACUETTE® EVOPROTECT** Súpravu s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu a v prípade potreby ju pripojte k požadovanému systému na odber.
3. Opatrne snímte viečko bezpečnostnej krídlovej ihly.
4. Vykonajte vpich do žily, pričom produkt držte buď za krídla, alebo za telo hneď za krídlami (pacientova ruka smeruje nadol). Úspešné preniknutie do žily potvrdí kontrolné okienko ihly v závislosti od žilového tlaku pacienta.
5. Ak je to potrebné, krídlovú ihlu znehybnite.
6. Odoberte krv v súlade s postupmi vo vašom zariadení. **HNEĎ, AKO SA V SKÚMAVKE OBJAVÍ KRV, ODSTRÁŇTE ŠKRTIDLO.** Skúmavku vždy pridržujte 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).
7. Po dokončení prekryte miesto odberu gázou, ale netlačte naň.
8. Produkt je určený na aktiváciu v žile. Jednou rukou aktivujte bezpečnostný mechanizmus stlačením modrých tlačidiel na uvoľnenie. **DÁVAJTE POZOR, ABY STE NEBLOKOVALI AUTOMATICKÉ VTIAHNUTIE.**
9. Bezpečnostný mechanizmus sa zasunie smerom dozadu, až kým nebude počuť kliknutie. Kliknutie znamená, že sa bezpečnostný mechanizmus správne aktivoval.
10. Na miesto vpichu jemne zatlačte gázovým tampónom v súlade s protokolom, ktorý platí vo vašom zariadení.
11. Bezodkladne zlikvidujte **VACUETTE® EVOPROTECT** Súpravu s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu do schválenej nádoby na odpad v súlade s postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení.

Pri krátkodobej IV infúzii (bez predošlého odberu krvi)

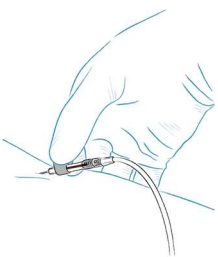
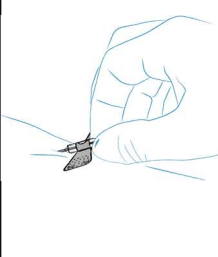
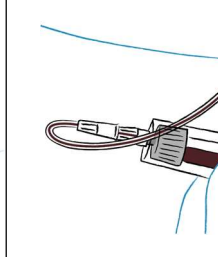
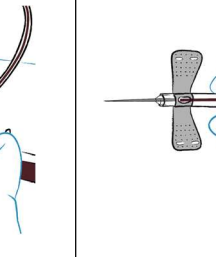
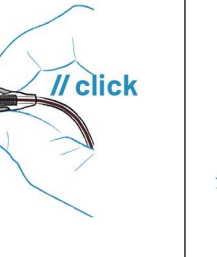
Na účely infúzie zo súpravy sterilne vyberte akékoľvek prítomné zástrčkové pomôcky (luerový adaptér alebo luerový adaptér + držiak) pred pripojením k zásuvkovému luerovému portu.

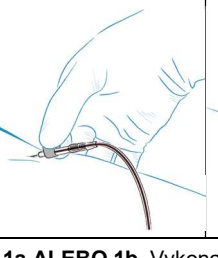
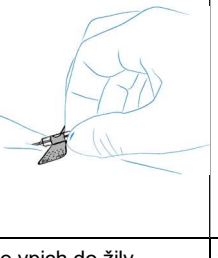
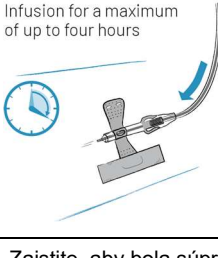
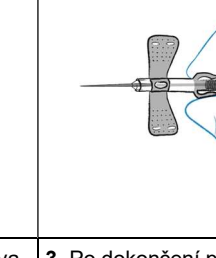
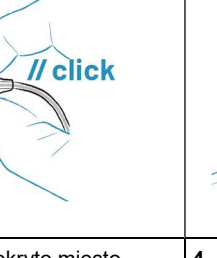
Opatrne odstráňte ochranné viečko bezpečnostnej krídlovej ihly. Pripravte súpravu v súlade so zásadami a postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení. Dbajte na to, aby v systéme nebol počas infúzie žiadny vzduch.

*Maximálny prípravný objem (ml)				*Maximálny prietok (ml/min)			
Hadička	21G	23G	25 G	Hadička	21G	23G	25 G
10 cm/4 inch	0,21	0,21	0,21	10 cm/4 inch	19	13	4,5
19 cm/7,5 inch	0,33	0,33	0,33	19 cm/7,5 inch	19	13	4,5
30 cm/12 inch	0,46	0,46	0,46	30 cm/12 inch	19	13	4,5

*približné hodnoty stanovené pri použití s vodou

1. Ak predtým nebol vykonaný odber krvi a ihla nie je v žile, vykonajte vpich do žily, pričom produkt držte buď za krídla, alebo za telo hneď za krídlami, a pacientova ruka smeruje nadol. Zaistíte, aby bola súprava na infúziu pacientovi bezpečne napojená. Zaistíte, aby nebol bezpečnostný mechanizmus prelepený páskou.
2. Pustíte krátkodobú infúziu IV.
POZNÁMKA: Dodržiavajte postupy, ktoré platia vo vašom zariadení. Odporúča sa však pomôcku nepoužívať na jednu infúziu viac ako 4 hodiny.
3. Po dokončení infúzie prekryte miesto vpichu gázou, netlačte naň a zakončite postup (pozrite si 8. – 11. bod postupu pri odbere krvi, uvedený vyššie).

Odber krvi: Aktivácia bezpečnostného mechanizmu v žile				
Ak po dokončení odberu krvi neplánujete vykonávať infúziu, odporúča sa aktivovať bezpečnostný mechanizmus, kým je VACUETTE® EVOPROTECT Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu ešte stále v pacientovej žile.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a ALEBO 1b. Vykonajte vpich do žily, pričom produkt držte buď za krídla, alebo za telo hneď za krídlami (pacientova ruka smeruje nadol). Dávajte pozor, aby ste neblokovali bezpečnostný mechanizmus pomôcky. Úspešné preniknutie do žily potvrdí kontrolné okienko ihly v závislosti od žilového tlaku pacienta.		2. Ak je to potrebné, krídla znehybníte. Odoberte krv v súlade s postupmi vo vašom zariadení.	3. Po dokončení prekryte miesto odberu gázou, ale netlačte naň. Produkt je určený na aktiváciu v žile. Jednou rukou aktivujte bezpečnostný mechanizmus stlačením modrých tlačidiel na uvoľnenie. DÁVAJTE POZOR, ABY STE NEBLOKOVALI AUTOMATICKÉ VŤIAHNUTIE. Bezpečnostný mechanizmus sa zasunie smerom dozadu, až kým nebude počuť kliknutie. Kliknutie znamená, že sa bezpečnostný mechanizmus správne aktivoval.	4. Na miesto vpichu jemne zatlačte gázovým tampónom v súlade s protokolom, ktorý platí vo vašom zariadení. Pomôcku zlikvidujte vo vhodnej nádobe na ostré predmety v súlade s postupmi, ktoré platia vo vašom zariadení.

Krátkodobá infúzia: Aktivácia bezpečnostného mechanizmu v žile				
Po dokončení infúzie sa odporúča aktivovať bezpečnostný mechanizmus, kým je VACUETTE® EVOPROTECT Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu ešte stále v pacientovej žile.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a ALEBO 1b. Vykonajte vpich do žily, pričom produkt držte buď za krídla, alebo za telo hneď za krídlami (pacientova ruka smeruje nadol). Dávajte pozor, aby ste neblokovali bezpečnostný mechanizmus pomôcky. Úspešné preniknutie do žily potvrdí kontrolné okienko ihly v závislosti od žilového tlaku pacienta.		2. Zaistíte, aby bola súprava na infúziu pacientovi bezpečne napojená. Zaistíte, aby nebol bezpečnostný mechanizmus prelepený páskou. Začnite IV infúziu v trvaní maximálne 4 hodín.	3. Po dokončení prekryte miesto vpichu gázou, ale netlačte naňho. Produkt je určený na aktiváciu v žile. Jednou rukou aktivujte bezpečnostný mechanizmus stlačením modrých tlačidiel na uvoľnenie. DÁVAJTE POZOR, ABY STE NEBLOKOVALI AUTOMATICKÉ VŤIAHNUTIE. Bezpečnostný mechanizmus sa zasunie smerom dozadu, až kým nebude počuť kliknutie. Kliknutie znamená, že sa bezpečnostný mechanizmus správne aktivoval.	4. Na miesto vpichu jemne zatlačte gázovým tampónom v súlade s protokolom, ktorý platí vo vašom zariadení. Pomôcku zlikvidujte vo vhodnej nádobe na ostré predmety v súlade s postupmi, ktoré platia vo vašom zariadení.

Bezpečnostné opatrenia/upozornenia

- V prípade riadneho dodržania návodu bude pomôcka fungovať podľa určenia.
- Zabráňte neopatrnému odpojeniu konektora či silnému potiahnutiu za krídlo, môže to poškodiť pomôcku.
- Pred použitím skontrolujte, či jednotlivé obaly nie sú porušené. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím.
- Nepoužívajte produkt po uplynutí dátumu expirácie.
- Všetky použité ihly sa považujú za kontaminované. Všetky použité súpravy zlikvidujte v nádobách na biologicky nebezpečný odpad schválených na likvidáciu týchto predmetov.
- Aktivovaný bezpečnostný mechanizmus neuvolňujte silou ani ho opätovne neaktivujte.
- 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.
- Počas používania a likvidácie musíte mať ruky vždy za ihlou.
- Bezpečnostný mechanizmus sa odporúča aktivovať, kým je **VACUETTE® EVOPROTECT** Súprava s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu stále v pacientovej žile, aby sa predišlo úniku kvapiek krvi alebo IV tekutiny.
- Nepoužívajte na podkožnú infúziu či injekciu.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými predmetmi na odber krvi (lancety, ihly, luer adaptéry a súpravy na odber krvi) manipulujte v súlade so zásadami a postupmi uplatňovanými vo vašom zariadení.
- 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 alebo poranenie.
- Pri vpichu do žily sa musia vždy použiť rukavice, aby sa minimalizovalo riziko expozície.
- Počas infúzie a pri prechode z odberu krvi na infúziu zabráňte úniku krvi a tomu, aby sa do hadičky dostal vzduch.
- Pri odbere vzoriek krvi 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 po aktivácii bezpečnostného mechanizmu 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.
- Príslušenstvo vymieňajte hygienicky, zabráňte úniku krvi a postupujte podľa pokynov vášho zariadenia.
- Pred použitím na krátkodobú infúziu IV zabezpečte pripravenie pomôcky tak, aby v nej nezostal žiadny vzduch.
- Ak sa odber krvi a infúzia vykonávajú s tou istou súpravou, infúzia musí nasledovať bezprostredne po odbere krvi.
- Pred infúziou skontrolujte, že v systéme nie sú zrazeniny.
- Po infúzii nevykonávajte odber krvi.
- 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 používateľ alebo pacient žije.
- Platí len pre Saudskú Arábiu: Ak by sa v súvislosti s výrobkom vyskytli akékoľvek závažné udalosti, musia sa nahlásiť výrobcovi a saudskému úradu pre potraviny a lieky (SFDA).

Skladovanie pred použitím

Skladujte pri teplote 4 – 25 °C (40 – 77 °F).

POZNÁMKA: Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Prekročenie maximálnej odporúčanej teploty skladovania môže viesť k zníženiu kvality **VACUETTE® EVOPROTECT** Súpravy s bezpečnostnou ihlou na odber krvi/infúziu.

Údaje na štítku

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

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA je predaj tejto pomôcky možný len lekárom alebo na predpis lekára.

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



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

Vyrobené v Rakúsku

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



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