

VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

VACUETTE®EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti, venöz kan alma ve/veya kısa süreli intravenöz sıvı infüzyonu için endikedir. Bu talimatlar uyarınca uygun eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Ürün Tanımı

VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti, tek kullanımlık, steril, luer bağlantıyla esnek bir hortuma bağlı kanatlı iğneli ve yarı otomatik, güvenli bir serbest bırakma mekanizmasıdır. Kanatlı iğne, kazara iğne batmasına karşı korumaya yardımcı olmak için venöz girişim ve/veya infüzyonun hemen ardından iğnenin tek elle etkinleştirilerek hemen kapanmasını sağlayan bir güvenlik mekanizmasına sahiptir. Çeşitli kombinasyonlarda mevcuttur. VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti tekli paketlenmiştir, sterildir ve luer sistemi (ör. HOLDEX®) ile birlikte kullanılabilir.

VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti	Luer sistemiyle birlikte kullanılmak üzere ayarlanabilen, tekli paketlenmiş ve steril.
VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma Seti + Luer Adaptörü	Luer Adaptörü ile tekli paketlenmiş ve steril (ör. Standart Tüp Tutucusu ile birlikte kullanım içindir).
VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma Seti + Tutucu	Kan alma için kullanıma hazır, tekli paketlenmiş ve steril.

VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti, doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Prosedür

1. VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti, doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.
2. Cihazın hasarlı olmadığından emin olmak için kontrol edin.
NOT: Tekli ambalaj açılmış veya kurcalanmışsa lütfen başka bir cihaz seçin.

Kan Alma İçin

1. Venöz girişim için bölgeyi seçin. Turnike uygulayın ve uygun antiseptikle bölgeyi hazırlayın. BÖLGEYİ TEMİZLEDİKTEN SONRA ELLE MUAYENE ETMEYİN.
2. Uygun tüp/tüpleri ve VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Setini seçin ve gerekirse istenen toplama sistemine bağlayın.
3. Güvenlikli kanatlı iğnenin kapağını dikkatlice çıkarın.
4. Hastanın kolu aşağı bakacak konumdayken ürünü ya kanatlarından ya da kanatların hemen arkasından cihazın gövde kısmından tutarak venöz girişimi gerçekleştirin. Kanın pencereyi alanda görülmesi, hastanın venöz basıncına bağlı olarak başarılı venöz girişimi doğrulayacaktır.
5. Gerekirse kanatlı iğneyi sabitleyin.
6. Kanı, kurumunuzun prosedürüne uygun şekilde alın. KAN TÜPTE BELİRDİĞİ ZAMAN DERHAL TURNİKEYİ ÇIKARIN. Tam vakum çekimi için her zaman başparmağınızla bastırarak tüpü yerinde tutun. **NOT:** Serideki ilk tüp, esnek hortumun ölü hacminden dolayı az dolacaktır. Uygun pıhtılaşma önleyici kan oranının sağlanması için öncesinde bir atık tüpü (katkısız tüp) alınması önerilmektedir.
7. Tamamlandıktan sonra, kan alma bölgesinin üzerine basınç uygulamadan gazlı bez yerleştirin.
8. Bu ürün damar-çi aktivasyon içindir. Tek elle mavi renkli serbest bırakma butonlarına basarak güvenlik mekanizmasını etkinleştirin. OTOMATİK GERİ ÇEKMEYİ ENGELLEMEMEYE DİKKAT EDİN.
9. Güvenlik mekanizması, tık sesi duyulana kadar geriye doğru kayacaktır. Tık sesi güvenlik mekanizmasının doğru şekilde aktive olduğunun işaretidir.
10. Kurum protokolüne uygun şekilde gazlı bez kullanarak girişim bölgesine hafifçe basınç uygulayın.
11. Hiç vakit kaybetmeden VACUETTE® Kan Alma/İnfüzyon Setini kurumunuzun prosedürlerine uygun şekilde onaylı bir atık kabına atın.

Kısa süreli IV infüzyonu (kan almadan önce uygulanmadığında)

İnfüzyon amacıyla dişi luer portuna bağlamadan önce, varsa, setteki erkek cihazları (Luer Adaptörü veya Luer Adaptörü + Tutucu) steril şekilde çıkarın. Güvenlikli kanatlı iğnenin koruyucu kapağını dikkatlice çıkarın. Kurumun ilke ve prosedürlerine uygun şekilde seti hazırlayın. İnfüzyon esnasında sistemde hava olmadığından emin olun.

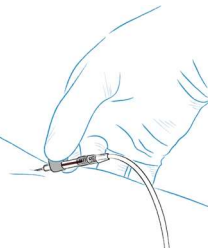
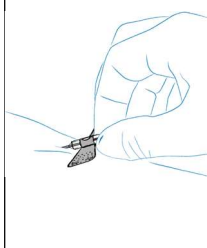
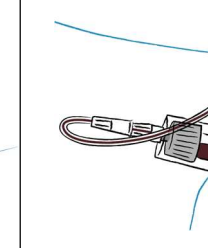
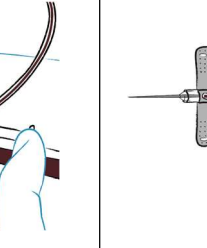
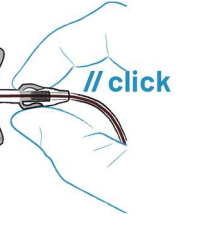
*Maksimum Dolum Hacmi (ml)				*Maksimum Akış Hızı (ml/dk)			
Hortum	21G	23G	25 G	Hortum	21G	23G	25 G
10 cm / 4 inç	0,21	0,21	0,21	10 cm / 4 inç	19	13	4,5
19 cm / 7,5 inç	0,33	0,33	0,33	19 cm / 7,5 inç	19	13	4,5
30 cm / 12 inç	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 inç	19	13	4,5

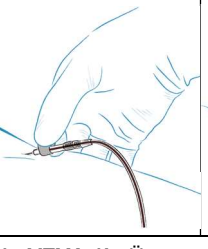
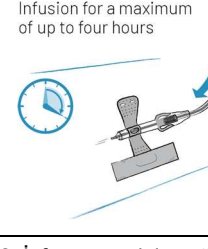
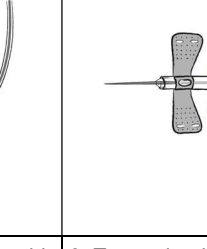
*su ile belirlenen yaklaşık değerler

1. Önceden kan alma işlemi yapılmadığında ve iğne damar içinde kaldığında, hastanın kolu aşağı bakacak konumdayken ürünü ya kanatlarından ya da kanatların hemen arkasından cihazın gövde kısmından tutarak venöz girişimi gerçekleştirin. İnfüzyon setinin sağlam bir şekilde hastaya takıldığından emin olun. Güvenlik mekanizmasının bantla kaplı olmadığından emin olun.
2. Kısa süreli IV infüzyon ile başlayın.

NOT: Lütfen kurumunuzun prosedürlerini izleyin. Ancak, cihazın tek infüzyon amacıyla maksimum 4 saat kullanılması önerilir.

3. İnfüzyonun tamamlandıktan sonra, giriş bölgesine basınç uygulamadan gazlı bez yerleştirin ve prosedürü sonlandırın (yukarıdaki kan alma bölümündeki 8-11 maddelerine bakın).

Kan Alma: Güvenlik Mekanizmasının Damar - İçi Aktifleştirilmesi				
Kan alma işlemi tamamlandığında ve başka bir infüzyon planlanmadığında VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti hâlâ hastanın damarındayken güvenlik mekanizmasının aktifleştirilmesi önerilir.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a VEYA 1b. Ürünü ya kanatlarından ya da kanatların hemen arkasından cihazın gövde kısmından tutarak venöz girişim gerçekleştirin (hastanın kolu aşağı bakacak konumdayken). Cihazın güvenlik mekanizmasını engellememeye dikkat edin. Kanın pencereci alanda görülmesi, hastanın venöz basıncına bağlı olarak başarılı venöz girişimi doğrulayacaktır.		2. Gerekirse kanatları sabitleyin. Kanı, kurumunuzun prosedürüne uygun şekilde alın.	3. Tamamlandıktan sonra, kan alma bölgesinin üzerine basınç uygulamadan gazlı bez yerleştirin. Bu ürün damar-ichi aktivasyon içindir. Tek elle mavi renkli serbest bırakma butonlarına basarak güvenlik mekanizmasını aktifleştirin. OTOMATİK GERİ ÇEKMEYİ ENGELLEMEMEYE DİKKAT EDİN. Güvenlik mekanizması, tık sesi duyulana kadar geriye doğru kayacaktır. Tık sesi güvenlik mekanizmasının doğru şekilde aktive olduğunun işaretidir.	4. Kurum protokolüne uygun şekilde gazlı bez kullanarak girişim bölgesine hafifçe basınç uygulayın. Cihazı, kurum prosedürüne göre keskin materyallere yönelik kaba atın.

Kısa süreli İnfüzyon: Güvenlik Mekanizmasının Damar - İçi Aktifleştirilmesi				
İnfüzyon tamamlandığında, VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti hâlâ hastanın damarındayken güvenlik mekanizmasının aktifleştirilmesi önerilir.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a VEYA 1b. Ürünü ya kanatlarından ya da kanatların hemen arkasından cihazın gövde kısmından tutarak venöz girişim gerçekleştirin (hastanın kolu aşağı bakacak konumdayken). Cihazın güvenlik mekanizmasını engellememeye dikkat edin. Kanın pencereci alana dolması, hastanın venöz basıncına bağlı olarak başarılı venöz girişimi doğrulayacaktır.		2. İnfüzyon setinin sağlam bir şekilde hastaya takıldığından emin olun. Güvenlik mekanizmasının bantla kaplı olmadığından emin olun. En fazla 4 saatlik kısa süreli infüzyona başlayın.	3. Tamamlandıktan sonra, giriş bölgesinin üzerine basınç uygulamadan gazlı bez yerleştirin. Bu ürün damar-ichi aktivasyon içindir. Tek elle mavi renkli serbest bırakma butonlarına basarak güvenlik mekanizmasını aktifleştirin. OTOMATİK GERİ ÇEKMEYİ ENGELLEMEMEYE DİKKAT EDİN. Güvenlik mekanizması, tık sesi duyulana kadar geriye doğru kayacaktır. Tık sesi güvenlik mekanizmasının doğru şekilde aktive olduğunun işaretidir.	4. Kurum protokolüne uygun şekilde gazlı bez kullanarak girişim bölgesine hafifçe basınç uygulayın. Cihazı, kurum prosedürüne göre keskin materyallere yönelik kaba atın.

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular

- Talimatlar uygun bir biçimde yerine getirildiğinde, cihaz amaçlandığı gibi çalışacaktır.
- Kilidi dikkatsizce serbest bırakmaktan veya kanadı zorla çekmekten kaçının, bu tür hareketler cihazın bütünlüğüne zarar verebilir.
- Kullanmadan önce ambalajların sağlam olup olmadığını kontrol edin. Kullanmadan önce ambalaj hasar görmüşse veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanılmış bir iğne, kontamine olmuş kabul edilir. Tüm kullanılmış setleri, atılmaları için onaylanmış olan biyolojik tehlike kaplarına atın.
- Güvenlik mekanizmasını aktifleştirilmesinden sonra güç uygulayarak serbest bırakmayın veya yeniden aktifleştirmeyin.
- İğneyi eğmeyin. İğnenin eğilmesi, hastada ağrıya, iğne batması yaralanmalarına, iğnenin enfeksiyona yol açabilecek şekilde kontaminasyonuna, numunenin hemolize olmasına neden olabilir veya çelik tüpe ve iğne ucuna zarar verebilir.
- Kullanımı ve atılması sırasında ellerinizi daima iğnenin gerisinde tutun.
- VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Seti** hâlâ hastanın damarındayken, kan veya IV sıvılarının damlamasını önlemek için güvenlik mekanizmasının aktifleştirilmesi önerilir.
- Subkutan infüzyon veya enjeksiyon için kullanmayın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve kan alma aletlerini (neşterler, iğneler, luer adaptörleri ve kan alma setleri) kurumunuzun ilke ve prosedürlerine göre kullanın.
- Biyolojik numuneler, HIV (AIDS), viral hepatit veya başka bulaşıcı hastalıklar yayabileceğinden bu tür numunelere maruz kalındığında (örneğin delici aletle yaralanma yoluyla) uygun tıbbi yardım alın.
- Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanımı, zararlı enfeksiyonlara veya yaralanmaya neden olabilir.
- Maruz kalma riskini en aza indirmek için venöz girişim sırasında daima eldiven kullanılmalıdır.
- İnfüzyon prosedürü sırasında veya kan alımından infüzyona geçerken kan sızıntılarını ve hortum içinde hava olmasını önleyin.
- İmmobilize, hemofilik veya epileptik hastalardan kan numuneleri alırken dikkatli olunmalıdır.
- İğne ucunda olabilecek artık kandan kaynaklanan yüzey kontaminasyonu riski nedeniyle, güvenli aktivasyon mekanizmasının etkinleştirilmesinden sonra iğnenin, iğne ucu yukarı bakacak şekilde atılması önerilir.
- Hiçbir zaman güvenlik mekanizmasını bantla kaplamayın.
- IV infüzyon prosedürleri, kurumunuzun ilke ve prosedürlerine uygun şekilde yapılmalıdır.
- Aksesuarların hijyenik olarak değiştirilmesi için kan sızıntısını önleyin ve kurumunuzun talimatlarını izleyin.
- Kısa süreli IV infüzyon cihazını kullanmadan önce hazırlayarak tüm havanın çıkarıldığından emin olun.
- Kan alma ve infüzyon aynı setle yapılırsa, infüzyon işlemi kan alma işleminin ardından hemen yapılmalıdır.
- İnfüzyondan önce sistemde pıhtı olmadığından emin olun.
- İnfüzyondan sonra kan almayın.
- Sadece Avrupa Birliği üye ülkeleri için geçerlidir: Ürünle ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse üreticiye ve kullanıcının/hastanın bulunduğu üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.
- Sadece Suudi Arabistan için geçerlidir: Ürünle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, üreticiye ve Suudi Gıda ve İlaç Kurumuna (SFDA) bildirilmelidir.

Kullanım öncesi saklama

4-25°C (40-77°F) sıcaklıklarda saklayın.

NOT: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Tavsiye edilen maksimum saklama sıcaklığının aşılması, **VACUETTE® EVOPROTECT GÜVENLİKLİ Kan Alma/İnfüzyon Setinin kalitesini** bozabilir.

Etiket bilgileri

	Üretici		Sıcaklık limiti	Rx Only (USA)	Bu cihaz reçete ile verilir
	Son kullanım tarihi		Yeniden kullanmayın		Tıbbi cihaz
	Parti kodu		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Güneş ışığından uzak tutunuz
	Katalog numarası		Kullanım talimatlarına başvurun		Üretim tarihi
	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir		Tek steril bariyer sistemi		İsviçre'deki yetkili temsilci

Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.

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


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

Avusturya'da üretilmiştir

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


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