

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja on kertakäyttöinen ja steriili siivellinen verinäytteenottoneula, joka kiinnitetään joustavaan putkeen luer-liittimellä. SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjaa käytetään verinäytteiden ottamiseen ja/tai suonensisäisten nesteiden lyhytaikaiseen infuusion. Turvasiipineulassa on turvamekanismi, jonka avulla neula voidaan peittää heti laskimopunktion jälkeen tahattomista neulanpistoista johtuvien vammojen estämiseksi.

Tuotekuvaus

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja on kertakäyttöinen ja steriili siivellinen neula, joka kiinnitetään joustavaan putkeen luer-liittimellä. Se on saatavana erilaisina yhdistelminä. SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja on yksittäispakattu ja steriili, ja sitä voidaan käyttää luer-järjestelmän (esim. HOLDEX®) kanssa. Tuotetta saavat käyttää asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset vain näiden ohjeiden mukaisesti.

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja	Yksittäispakattu ja steriili. Voidaan käyttää luer-järjestelmän kanssa.
SAFETY-verinäytteenottosarja + luer-sovitin	Yksittäispakattu ja steriili sekä luer-sovitin (esimerkiksi vakiomallista putkiohjainta varten)
SAFETY-verinäytteenottosarja + luer-sovitin ja ohjain	Yksittäispakattu ja steriili. Voidaan käyttää verinäytteenottoon.

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja ei sisällä luonnonkumista valmistettuja osia. Jos jokin tarvike sisältää lateksia, se mainitaan pakkauksessa.

Varoimet ja varoitukset

- Laite toimii tarkoitetulla tavalla, kun ohjeita noudatetaan.
- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä, tuotetta ei saa käyttää ja se on hävitettävä.
- Älä käytä SAFETY-verinäytteenottosettejä/infuusiosettejä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä avaa lukitusta huolimattomasti tai vetäen voimakkaasti siivestä, sillä se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä laita suojusta takaisin SAFETY-verinäytteenottosetin/infuusiosetin neulaan. Neulan suojuksen laittaminen takaisin neulaan lisää neulanpistotapaturmien ja haitallisten infektioiden vaaraa.
- Tarkista jokaisen pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta.
- Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki käytetyt setit sekä ohjain laittamalla ne niiden hävittämiseen tarkoitettua biovaarallisten aineiden säiliöissä.
- Älä vapauta tai aktivoi uudelleen turvamekanismia voimalla sen aktivoimisen jälkeen.
- Pidä kätesi neulan takana koko neulan käytön ja hävityksen ajan.
- Älä taivuta neulaa. Neulan taivuttaminen voi aiheuttaa potilaalle kipua, neulanpistotapaturmia, se voi johtaa neulan kontaminoitumiseen ja infektioiden ja näytteen hemolyysiin tai se voi vaurioittaa teräsputkea ja neulan kärkeä.
- Älä käytä subkutaaniin infusointiin äläkä injektointiin.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenotossa käytettyjä teräviä esineitä (lansetteja, neuloja, luer-adaptoreita ja verinäytteenottosettejä) oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi punktioivamman vuoksi), sillä näytteet voivat tartuttaa HIV:n (AIDS), hepatiittiviruksen tai muun tartuntataudin.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa haitallisia infektoita, vammoja tai kuoleman.
- Altistumisriskin pienentämiseksi käsinä tulee käyttää koko laskimopunktiotoimenpiteen ajan.
- Vältä verenvuotoa ja ilman pääsyä letkuun infusioitoimenpiteen aikana.
- Noudata varovaisuutta, kun otat verinäytteitä liikuntakyvyttöimiltä, verenvuototautia sairastavilta tai epileptisiltä potilailta.
- Neulankärjessä mahdollisesti olevan verijäämän aiheuttaman pintakontaminaation riskin takia on suositeltavaa, että neula hävitetään kärki suunnattuna ylöspäin.
- Älä koskaan peitä turvamekanismia teipillä.
- Suorita IV-infusioitoimenpiteet oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Varmista kaiken ilman poistuminen laitteesta esittäytämällä laite ennen käyttöä lyhytaikaisen laskimoinfuusiolaitteen tapaan.
- Käytä jokaista laitetta joko verinäytteen ottoon tai infuusion mutta älä kumpaankin.

Koskee vain Euroopan unionin jäsenmaita: Jos tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä/potilas on sijoittautunut.

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjan säilyttäminen ennen käyttöä

Säilytä SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjaa 4–36 °C:n lämpötilassa (40–97 °F).

HUOM.: Vältä suoraa auringonvaloa. Suurimman suositellun säilytyslämpötilan ylittäminen voi johtaa SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjan laadun heikkenemiseen.

Käsittely

1. Poista SAFETY-verinäytteenottosetti pakkauksesta.
2. Varmista, että siiven suojuus on lukittunut kunnolla turvamekanismiinsa. **HUOMAUTUS:** Jos yksittäispakkaus on avattu tai sitä on peukaloitu, valitse toinen laite.

3. Valitse laskimopunktiokohta. Käytä kiristysidettä ja valmistele punktiokohta sopivalla antiseptisellä aineella. **ÄLÄ PALPOI KOHTAA PUHDISTAMISEN JÄLKEEN.**

Verinäytteen ottaminen

1. Valitse sopiva putki/putket ja SAFETY-verinäytteenottoasetti/infuusiosetti ja liitä se tarvittaessa haluttuun keräysjärjestelmään.
2. Poista neulan suojus varovasti turvasiipineulasta.
3. Suorita laskimopunktio siten, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin. Toisto vahvistaa onnistuneen laskimopunktion.
4. Estä siipineulan liikkuminen tarvittaessa teipillä.
5. Ota verinäyte laitoksesi menettelytapojen mukaisesti. **POISTA KIRISTYSSIDE HETI KUN PUTKESSA ON VERTA.** Pidä putkea aina paikoillaan painamalla sitä peukalolla, jotta estät takaisinvirtauksen ja varmistat täydellisen tyhjiöimun. **HUOMAUTUS: Joustavan putken kuollut tilavuus aiheuttaa sen, ettei sarjan ensimmäinen putki täyty täyteen. Suosittelemme, että verta otetaan aluksi putkeen, jonka sisältö on tarkoitus hävittää (ei sisällä lisäainetta), jotta antikoagulantin ja veren suhde on varmasti sopivalla tasolla.**
6. Aseta näytteen ottamisen jälkeen harsotaitos verinäytteen ottokohdan päälle kohtaa painamatta.
7. Aktivoi turvamekanismi painamalla toisella kädellä kannan kummallakin puolella olevaa kirkasta osaa, jotta lukitus kytkeytyy.
8. Liu'uta turvamekanismia taaksepäin, kunnes kuuluu naksahdus. Naksahdus osoittaa, että turvamekanismi on aktivoitu oikein.
9. Paina punktiokohtaa kevyesti harsotaitoksen avulla laitoksesi toimintaohjeiden mukaisesti.
10. Hävitä SAFETY-verinäytteenottoasetti/infuusiosetti välittömästi hyväksytyssä hävityssäiliössä laitoksesi menettelytapojen mukaisesti.

Lyhytaikaiseen IV-infuusioon

Poista infuusiota varten setistä mahdollinen urosliitännällä varustettu laite (luer-adapteri tai luer-adapteri + ohjain) aseptisesti ennen sen liittämistä naaraspuoliseen luer-naarasliittimeen.

Poista varovasti neulan suojus turvasiipineulasta ja esitayttösetistä suositellun menetelmän mukaisesti. Varmista, ettei järjestelmässä ole infuusion aikana ilmaa.

*Enimmäistäyttömäärä (ml)			
Letku	21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 tuumaa	0,3	0,3	-
19 cm / 7,5 tuumaa	0,4	0,4	0,4
30 cm / 12 tuumaa	0,6	0,6	0,6











*Suurin virtausnopeus (ml/min)			
Letku	21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 tuumaa	20,8	9,6	-
19 cm / 7,5 tuumaa	20,4	9,4	5,5
30 cm / 12 tuumaa	20,8	9,6	5,2

* veden avulla määrätetyt arvot

1. Suorita laskimopunktio siten, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin ja varmista, että infuusiosetti on kiinnitetty kunnolla potilaaseen.
2. Aloita lyhytaikaisen IV-infuusion antaminen. **HUOMAUTUS: Noudata laitoksesi toimenpiteitä, mutta kuitenkin on suositeltavaa, että laitetta käytetään yksittäisen infuusion antamiseen korkeintaan 5 tuntia.**
3. Kun infuusio on annettu, lopeta toimenpide (ks. edellä kohta 6–10 verinäytteen ottaminen).

Laskimopunktio	Verinäytteen ottaminen TAI infuusio	Turvamekanismin aktivointi suoneissa		Hävittäminen
	 	Kun verinäyte on otettu / infuusio annettu, on suositeltavaa, että turvamekanismi aktivoidaan, kun SAFETY -verinäytteenottoasetti/infuusiosetti on vielä potilaan laskimossa.		 Hävitä terävien esineiden säiliöön.
	Aseta harsotaitos ottokohdan päälle ja pidä siipeä alhaalla peukalolla tai sormella. Aktivoi turvamekanismi painamalla toisella kädellä kannan kumpaakin puolta , jotta lukitus aukeaa. Vedä napaa taaksepäin.	Kun turvamekanismi on aktivoitu oikein, kuuluu napsahdus. Neula vetäytyy kokonaan laitteen runkoon. Paina kohtaa , kunnes verenvuoto lakkaa. Varmista, että turvamekanismi on lukittunut kunnolla.		

Etikettitiedot

	Valmistaja		Lämpötilaraja	MD	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja katso käyttöohjeet
LOT	Eräkoodi		Sterilisoitu käyttämällä etyleenioksidia		Säilytä auringonvalolta suojattuna
REF	Luettelonumero		Katso käyttöohjeet	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistuspäivä		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Rx Only (USA)	Lääkärin määräyksestä myytävä laite

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Kirjallisuus:

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

Valmistuspaikka:

Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thaimaa
Valmistettu Thaimaassa.
Jakelija Greiner Bio-One GmbH, Itävalta



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

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

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

SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset Användningsinstruktioner

Användning

SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset är en steril, vingförsedd blodprovstagningsnål för engångsbruk som är ansluten till en flexibel slang med lueranslutning. SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset används vid blodprovstagnning och/eller infusion av intravenösa vätskor under kort tid. Den vingförsedda nålen är utformad med ett säkerhetsskydd som kan aktiveras för att täcka nålen omedelbart efter venpunktionen, vilket skyddar mot oavsiktliga nålsticksskador.

Produktbeskrivning

SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset är en steril, vingförsedd nål för engångsbruk som är ansluten till en flexibel slang med lueranslutning. Den finns tillgänglig i olika kombinationer. SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset är förpackat i individuella förpackningar, är sterilt och kan användas med ett luersystem (t. ex. HOLDEX®). Produkten kan användas endast av lämpligen utbildad vårdpersonal i enlighet med dessa anvisningar.

SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset	Individuellt förpackade och sterila, vilket gör att setet kan användas med ett luersystem.
SAFETY blodprovstagningsset med lueradapter	Individuellt förpackat och sterilt med lueradapter (för användning med exempelvis standardrörhållare).
SAFETY blodprovstagningsset med lueradapter + hållare	Individuellt förpackat och sterilt samt redo att användas för blodprovstagnning.

SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset innehåller inga komponenter som består av torrt, naturligt gummi. Tillbehör som innehåller latex markeras därefter på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder/varningar

- Enheten fungerar som den ska när anvisningarna följs.
- Om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning får produkten inte användas utan ska kasseras.
- Använd inte SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset efter deras utgångsdatum.
- Släpp inte upp låset vårdslöst och dra inte i vingen med tvång – det kan skada enhetens skick
- Sätt inte tillbaka skyddet på nålen på SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset. Återförslutning av kanyler medför en ökad risk för nålsticksskador och skadliga infektioner.
- Undersök den individuella förpackningens skick före användning. Om förpackningen har skadats ska du inte använda den.
- Alla använda nålar betraktas som kontaminerade. Kassera alla använda set tillsammans med hållaren i behållare som är godkända för biologiskt riskavfall.
- Använd inte kraft för att frigöra eller återaktivera säkerhetsmekanismen efter att den har aktiverats.
- Håll alltid händerna bakom nålen vid användning och kassering.
- Nålen får inte böjas. Att böja nålen kan orsaka smärta hos patienten, kan orsaka nålsticksskador, kan leda till att nålen kontamineras och orsaka infektioner, kan leda till hemolys av provet eller kan orsaka skador på stålroret och nålspetsen.
- Får ej användas för subkutan infusion eller injektion.
- Hantera alla biologiska prov och tillbehör för blodprovstagnning (t.ex. lansetter, kanyler, lueradapter och utrustning för blodprovstagnning) enligt gällande riktlinjer och rutiner på din institution.
- Sök omedelbart vård om du exponeras för någon form av smittorisk (t.ex. genom sticksskador). HIV (AIDS), viral hepatit och andra smittsamma sjukdomar kan överföras genom kontakt med biologiska prover.
- Återanvänd inte. En återanvändning av produkten kan orsaka farliga infektioner, personskador eller dödsfall.
- Handskar ska alltid bäras vid venpunktion för att minimera risken för att komma i kontakt med blodet.
- Undvik läckage och eventuell luft i slangen under infusionen.
- Försiktighet måste iaktas vid blodprovstagnning på patienter som är till exempel rörelsehindrade, hemofiliska eller epileptiska.
- På grund av risken för ytkontaminering genom kvarliggande blod som kan droppa från den använda nålspetsen rekommenderas att nålen tas om hand med spetsen riktad uppåt.
- Täck aldrig över säkerhetsmekanismen med tejp.
- IV-infusioner bör göras i enlighet med gällande riktlinjer och rutiner på din institution.
- Se till att all luft har tömts genom flödning innan du använder enheten för kortvarig IV-infusion.
- Använd varje enhet för antingen blodprovstagnning eller infusion men inte för båda.

Gäller endast för medlemsstater i EU: Om allvariga incidenter med koppling till produkten inträffar måste dessa rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.

Förvaring av SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset före användning

Förvara SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset i 4–36 °C (40–97 °F)

Obs! Undvik exponering för direkt solljus. Om den högsta temperaturen som rekommenderas överskrids kan kvaliteten på SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset försämrats.

Handhavande

1. Ta ur SAFETY blodprovstagnings-/infusionsset från förpackningen.

- Kontrollera att vingskyddet sitter fast ordentligt i sin säkerhetsmekanism. **OBS!** Om den enskilda förpackningen har öppnats eller manipulerats bör du välja en annan enhet.
- Välj injektionsställe för venpunktion. Stasa och förbered injektionsstället med lämpligt antiseptiskt medel. INGEN PALPATION (känna på venen) efter rengöring.

För blodprovstagning

- Välj lämpliga slangar och SAFETY blodprovs-/infusionsset och anslut vid behov slangarna till det önskade blodprovstagningssystemet.
- Ta försiktigt bort nålens skydd från vingkanylen.
- Genomför venpunktionen med patientens arm riktad nedåt. Blodinflöde bekräftar om venpunktionen har lyckats.
- Fäst den vingade nålen med tejp när det är nödvändigt.
- Genomför blodprovstagning enligt rutinerna på din institution. Avlägsna stasen så fort blod syns i röret. Håll alltid röret på plats genom att trycka på det med tummen för att förhindra backflöde och säkerställa fullständig vakuumdrawing. **OBS! Det första röret i serien kommer att vara underfyllt på grund av den döda volymen i den flexibla slangen. Vi rekommenderar att man drar ett slaskrör (ingen tillsats) innan för att säkerställa korrekt antikoagulantia för blodförhållandet.**
- När du är klar placerar du gasväven över injektionsstället utan att trycka på den.
- Aktivera säkerhetsmekanismen med en hand genom att trycka in den ljusa delen på båda sidorna om navet för att aktivera låset.
- Skjut säkerhetsmekanismen bakåt tills ett tydligt klickljud hörs. Klickljudet är ett tecken på att säkerhetsmekanismen har aktiverats korrekt.
- Tryck försiktigt på injektionsstället med gasväven i enlighet med institutionens rutin.
- Placera direkt SAFETY blodprovs-/infusionsset i en kasseringsbehållare i enlighet med din institutions rutiner.

För IV-infusion under kort tid

Vid infusion ska du aseptiskt avlägsna alla hanenheter (lueradapter eller lueradapter + hållare) från setet innan det ansluts till honluerporten. Ta försiktigt bort nålskyddet från den säkerhetsvingade nålen och flöda setet i enlighet med det tillvägagångssätt som rekommenderas. Se till att det inte finns någon luft i systemet under infusionen.

*Maximal flödningsvolym (ml)			
Slang	21 G	23 G	25 G
10 cm/4 tum	0.3	0.3	-
19 cm/7,5 tum	0.4	0.4	0.4
30 cm/12 tum	0.6	0.6	0.6










*Maximal flödes hastighet (ml/min)			
Slang	21 G	23 G	25 G
10 cm/4 tum	20.8	9.6	-
19 cm/7,5 tum	20.4	9.4	5.5
30 cm/12 tum	20.8	9.6	5.2

*värden som har fastställts med vatten

- Utför venpunktionen med patientens arm riktad nedåt och se till att infusionssetet sitter fast ordentligt på patienten.
- Påbörja kortvarig IV-infusion. **OBS! Följ din institutions rutiner, men vid en enda infusion rekommenderas det att enheten används i högst 5 timmar.**
- När infusionen är klar ska du avsluta processen (se punkt 6–10 under Blodprovstagning ovan).

Provtagning	Blodprovstagning ELLER infusion	Aktivering av säkerhetsmekanism i venen	Avfallshantering
	 	<p>När blodprovstagningen/infusionen är klar rekommenderas det att du aktiverar säkerhetsmekanismen medan SAFETY blodprovs-/infusionssetet fortfarande sitter i patientens ven.</p> 	
		<p>Placera gasväven över injektionsstället och håll ned vingen med tummen eller fingret. Aktivera säkerhetsmekanismen genom att trycka in båda sidorna av navet med en hand för att släppa locket. Dra navet bakåt.</p>	

Märkning på produktetiketter

	Tillverkare		Temperaturgräns	MD	Medicinteknisk produkt
	Utgångsdatum		Får inte återanvändas		Använd den inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
LOT	Batchnummer	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Skyddas mot direkt solljus
REF	Katalognummer		Läs bruksanvisningen	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkningsdatum		Enkelt sterilt barriärsystem	Rx Only (USA)	Receptbelagd produkt

Varning! Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av läkare.

Litteratur:

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

Tillverkningsplats
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand
Tillverkad i Thailand
Distribuerad av Greiner Bio-One GmbH,
Österrike



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

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