

SAFETY-verinäytteenotto-infusiosarja Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

SAFETY-verinäytteenotto-infusiosarja on kertakäytöinen ja sterili siivellinen verinäytteenottoneula, joka kiinnitetään joustavaan putkeen luer-liittimellä. SAFETY-verinäytteenotto-infusiosarja käytetään verinäytteiden ottamiseen ja/tai suonensisäisten nesteiden lyhytaikaiseen infusioon. Turvapiineulassa on turvamekanismi, jonka avulla neula voidaan peittää heti laskimopunktion jälkeen tahattomista neulanpistoista johtuvien vammojen estämiseksi.

Tuotekuvaus

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

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

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

Varotoimet ja varoitukset

- Laite toimii tarkoitettulla tavalla, kun ohjeita noudatetaan.
- Jos sterili pakkaus on vaarioitunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä, tuotetta ei saa käyttää ja se on hävitettävä.
- Älä käytä SAFETY-verinäytteenottosettejä/infusiosettejä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä avaa lukitusta huolimattomasti tai vetäen voimakkaasti siivistä, sillä se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä laita suojusta takaisin SAFETY-verinäytteenottosetin/infusiosetin 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 kontaminointuneena. Hävitä kaikki käytetyt setit sekä ohjain laittamalla ne niiden hävittämiseen tarkoitettussa biovaarallisten aineiden säiliössä.
- Älä vapauta tai aktivoi uudelleen turvamekanismia voimalla sen aktivoimisen jälkeen.
- Pidä kätesi neulan koko neulan käytön ja häityksen ajan.
- Älä taivuta neulaa. Neulan taivuttaminen voi aiheuttaa potilaalle kipua, neulanpistotapaturmia, se voi johtaa neulan kontaminointumiseen ja infekcioihin ja näytteen hemolysisiin tai se voi vauroittaa teräspukkeja ja neulan kärkeä.
- Älä käytä subkutania infusointia äläkä injektointiä.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenotossa käytettyjä teräviä esineitä (lansetteja, neuloja, luer-adapttereita ja verinäytteenottosettejä) oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi punktiovamman vuoksi), sillä näytteet voivat tarttuaan HIV:n (AIDS), hepatiittiviruksien tai muun tartuntataudin.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa haitallisia infektiota, vammoja tai kuoleman.
- Altistumisriskin pienentämiseksi käsineitä tulee käyttää koko laskimopunktiotimenpiteen ajan.
- Vältä verenvuotoa ja ilman pääsyä letkuun infusiotoinen menpiteen aikana.
- Noudata varovaisuutta, kun otat verinäytteitä liikuntakyvyttömiltä, verenvuototautia sairastavilta tai epileptisiltä potilailta.
- Neulankärjessä mahdollisesti olevan verijäämän aiheuttaman pintakontaminaatoriiskin takia on suositeltavaa, että neula hävitettää kärki suunnattuna ylöspäin.
- Älä koskaan peitä turvamekanismia teipillä.
- Suorita IV-infusiotoinen menpiteet oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Varmista kaiken ilman poistuminen laitteesta esityytytäillä laite ennen käyttöä lyhytaikaisen laskimoinfusiolaitteen tapaan.
- Käytä jokaista laitetta joko verinäytteen ottoon tai infusioon 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-infusiosarjan säilyttäminen ennen käyttöä

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

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

Käsittely

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

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

Verinäytteen ottaminen

1. Valitse sopiva putki/putket ja SAFETY-verinäytteenottosetti/infusiosetti ja liitä se tarvittaessa haluttuun keräysjärjestelmään.
2. Poista neulan suojuus varovasti turvaseipineulasta.
3. Suorita laskimopunktio siten, että potilaan käшивarsi 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 täty 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 punktiokohta kevyesti harsotaitoksen avulla laitoksesi toimintaohjeiden mukaisesti.
10. Hävitä SAFETY-verinäytteenottosetti/infusiosetti välittömästi hyväksyttyssä hävityssäiliössä laitoksesi menettelytapojen mukaisesti.

Lyhytaikaiseen IV-infusioon

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

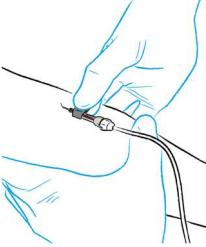
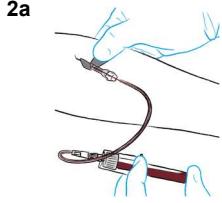
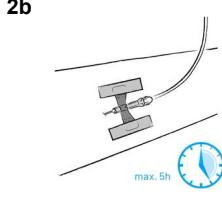
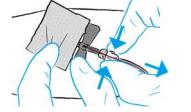
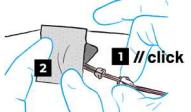
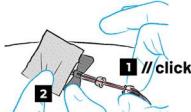
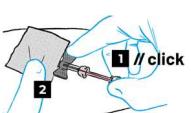
Poista varovasti neulan suojuus turvaseipineulasta ja esitäytösetistä suositellun menetelmän mukaisesti. Varmista, ettei järjestelmässä ole infuusion aikana ilmaa.

*Enimmäistäytön määrä (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

* veden avulla määritetyt arvot

*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

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

Laskimopunktio	Verinäytteen ottaminen TAI infusio	Turvamekanismin aktivoointi suonessa	Hävittäminen
1	         <p>Aseta harsotaitos ottokohdan päälle ja pidä siipeä alhaalla peukalolla tai sormella. Aktivoi turvamekanismi painamalla toisella kädellä kannan kumpaan puolta, jotta lukitus aukeaa. Vedä napaa taaksepäin.</p>	<p>Kun verinäyte on otettu / infusio annettu, on suositeltavaa, että turvamekanismi aktivoitaa, kun SAFETY -verinäytteenottosetti/infusiosetti on vielä potilaan laskimossa.</p> <p>Aseta harsotaitos ottokohdan päälle ja pidä siipeä alhaalla peukalolla tai sormella. Aktivoi turvamekanismi painamalla toisella kädellä kannan kumpaan puolta, jotta lukitus aukeaa. Vedä napaa taaksepäin.</p>	<p>Hävitä terävien esineiden säiliöön.</p> <p>5</p> 

Etikettitiedot

	Valmistaja		Lämpötilaraja		Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkauks on vahingoittunut ja katso käyttöohjeet
	Eräkoodi		Sterilisoitu käyttämällä etyleenioksidia		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Luettelonumero		Katso käyttöohjeet		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistuspälvä		Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä		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.

Valmistuspaikesta:
 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

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 blodprovstagning och/eller infusion av intravenösa vätskor under kort tid. Den vingförsedda nälen är utformad med ett säkerhetsskydd som kan aktiveras för att täcka nälen 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 blodprovstagning.

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 blodprovs-/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 nälen på SAFETY blodprovs-/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 nälar 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 nälen vid användning och kassering.
- Nålen får inte böjas. Att böja nälen kan orsaka smärta hos patienten, kan orsaka nålsticksskador, kan leda till att nälen kontamineras och orsaka infektioner, kan leda till hemolys av provet eller kan orsaka skador på stålröret och nålspetsen.
- Får ej användas för subkutan infusion eller injektion.
- Hantera alla biologiska prov och tillbehör för blodprovstagningen (t.ex. lansetter, kanyler, lueradaptrar och utrustning för blodprovstagning) enligt gällande riktlinjer och rutiner på din institution.
- Sök omedelbart vård om du exponeras för någon form av smittorisk (t.ex. genom stickskador). HIV (AIDS), viral hepatitis och andra smittsamma sjukdomar kan överföras genom kontakt med biologiska prover.
- Återanvänt 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 iakttas vid blodprovstagning 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 nälen 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 blodprovstagning eller infusion men inte för båda.

Gäller endast för medlemsstater i EU: Om allvarliga 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 försämras.

Handhavande

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

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

För blodprovstagning

1. Välj lämpliga slangar och SAFETY blodprovs-/infusionsset och anslut vid behov slangarna till det önskade blodprovstagningssystemet.
2. Ta försiktigt bort nålens skydd från vingkanylen.
3. Genomför venpunktionen med patientens arm riktad nedåt. Blodinflöde bekräftar om venpunktionen har lyckats.
4. Fäst den vingade nälen med tejp när det är nödvändigt.
5. 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 vakuumdragning. **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.
6. När du är klar placerar du gasväven över injektionsstället utan att trycka på den.
7. Aktivera säkerhetsmekanismen med en hand genom att trycka in den ljusa delen på båda sidorna om navet för att aktivera låset.
8. Skjut säkerhetsmekanismen bakåt tills ett tydligt klickljud hörs. Klickljudet är ett tecken på att säkerhetsmekanismen har aktiverats korrekt.
9. Tryck försiktigt på injektionsstället med gasväven i enlighet med institutionens rutin.
10. Placera direkt SAFETY blodprovs-/infusionsset i en kasseringssbehållare i enlighet med din institutions rutiner.

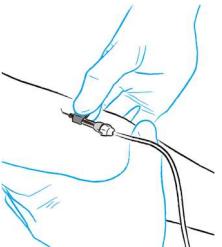
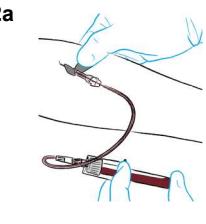
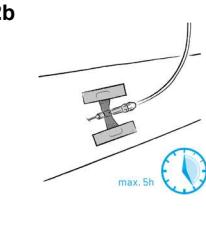
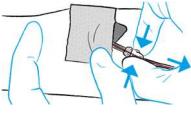
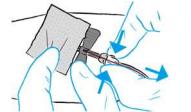
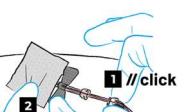
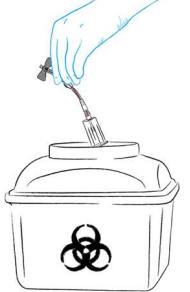
För IV-infusion under kort tid

Vid infusion ska du aseptiskt avlägsna alla hanenheter (lueradapter eller lueradapter + hållare) från setet innan det ansluts till honluerporten. Ta försiktigt bort nälskyddet från den säkerhetsvingade nälen 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

*värden som har fastställts med vatten

1. Utför venpunktionen med patientens arm riktad nedåt och se till att infusionssetet sitter fast ordentligt på patienten.
2. Påbörja kortvarig IV-infusion. **OBS!** Följ din institutions rutiner, men vid en enda infusion rekommenderas det att enheten används i högst 5 timmar.
3. 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
1 	2a  2b  max. 5h	När blodprovstagningen/infusionen är klar rekommenderas det att du aktiverar säkerhetsmekanismen medan SAFETY blodprovs-/infusionssetet fortfarande sitter i patientens ven. 3a  3b  3c  4a  4b  4c  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.	Kassera i behållare för vassa föremål. 5 

Märkning på produktetiketter

	Tillverkare		Temperaturgräns		Medicinteknisk produkt
	Utgångsdatum		Får inte återanvändas		Använd den inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Batchnummer		Steriliserad med etylenoxid		Skyddas mot direkt solljus
	Katalognummer		Läs bruksanvisningen		Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkningsdatum		Enkelt sterilt barriärsystem		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



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