Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler

DA

Anvendelsesformål

S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen er en steril kanyle til engangsbrug. S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen er i kombination med en SARSTEDT S-Monovette® et system til venøs blodprøvetagning. Nålebeskyttelseskappen på Safety-kanylen har til formål umiddelbart efter blodudtagningen med den sidste S-Monovette® at tildække den benyttede nål og som følge heraf at reducere risikoen for mulige utilsigtede skader pga. nålestik. Produkterne er til professionel brug, og må kun anvendes af medicinsk uddannet personale.

Produktbeskrivelse

S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen er et sterilt, pyrogenfrit engangsprodukt, der er emballeret enkeltvis i en blister-pakning. S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler består af en 1 eller 1 ½ tommer lang og 3 gange facetsleben engangsnål af rustfrit stål med en integreret kanyleholder (også kaldet multi-adapter). Produkterne fås i kanyle-diametrene 20, 21 und 22 gauge (G). Nålekappen på Safety-kanylerne har til formål at tildække nålen efter brug.

Sikkerhedsanvisninger og advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis blisterpakningen er beskadiget, eller hvis kanylerne er bøjede og knækkede.

1. Generelle sikkerhedsforanstaltninger: Benyt handsker og andet almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig selv mod blod og mod en mulig eksponering over for patogener, som overføres via blodet.
2. Behandl alle biologiske prøver og skarpe / spidse blodprøveelementer (kanyler) iht. bestemmelserne og procedurerne i din institution. Opsøg lægen i tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Benyt Safety-kanyler / Safety-Multifly®-kanyler med integreret nålekappe. Sikkerhedsbestemmelserne og -procedurerne i din institution skal overholdes.
3. Hver enkel indpakning skal før brug kontrolleres for beskadigelse, og må ikke benyttes i tilfælde af en beskadigelse.
4. Voldsomt træk i kanylen eller for tidlig aktivering af sikkerhedsmekanismen (nålekappen) skal undgås, da dette reducerer Safety-kanylens funktionsevne.
5. Bortskaf brugte og kontaminerede S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler og tilbehøret til blodprøvetagningen, som f.eks. adapter, i egnede punkteringssikre affaldsbeholdere til skarpe / spidse genstande.
6. (Voldsom) manipulering af den aktiverede sikkerhedsmekanisme (nålekappen) samt bøjning af nålen skal undgås.
7. Under brug og bortskaffelse skal hænderne altid holdes bag kanylen.
8. Sikkerhedsmekanismen (nålekappen) på Safety-kanylen må ikke tildækkes med tape.
9. Injektion og subkutane anvendelser er ikke tilladt.
10. Sørg for ved udtagning og bortskaffelse af S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen, at der så vidt muligt ikke drypper blod ud. Det anbefales derfor at bortskaffe S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen med nålespidsen opad med aktiveret nålebeskyttelse (Safety-kanyle).
11. Genanvendelse af produktet kan forårsage infektioner, personskader eller død.
12. En S-Monovette® Safety-kanyle / kanyle må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden for en S-Monovette® Safety-kanyle / kanyle udløber på den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Blodprøvetagning og anvendelse

LÆS DETTE DOKUMENT FULDSTÆNDIGT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER MED VENEPUNKTUREN.

Nødvendigt arbejdsmateriale til blodprøven / blodudtagning:

1. Alle påkrævede S-Monovetter er markeret efter størrelse og additiv i henhold til anvisningerne.
2. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet egnet beskyttelsesudstyr til beskyttelse mod patogener, der overføres via blod og andre potentielt infektiøse materialer.
3. Etiketter til prøveidentifikation.
4. S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler.
5. Desinfektionsmidler til rengøring af punkturstedet (følg institutionens retningslinjer til forberedelse af punkturstedet for blodprøven). Benyt ingen rengøringsmidler på alkoholbasis, hvis blodprøverne skal anvendes til bestemmelse af alkoholpromillen.
6. Tørre, kimfattige servietter.
7. Årepresse.
8. Plaster eller forbinding.
9. Punkteringssikker affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

SARSTEDT

Venepunktur med S-Monovette® Safety-kanyle / kanyle

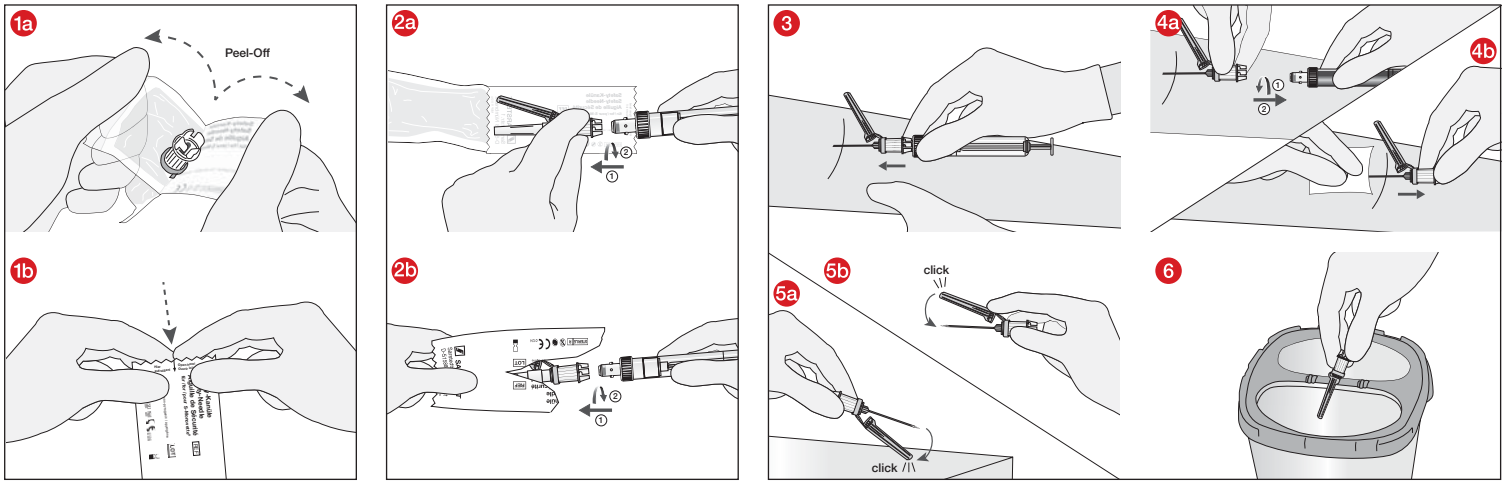
Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF RISIKO FOR EKSPONERING UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER ANVENDES HANDSKER.

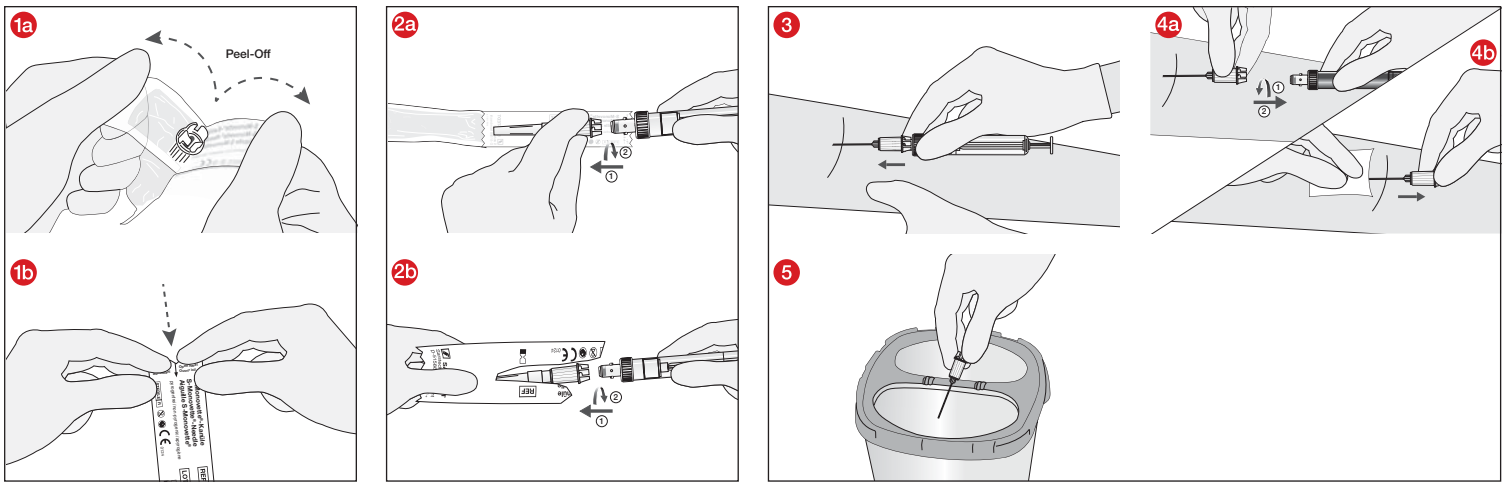
1. Anlæggelse af årepresse. Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Rør ikke på venepunkturstedet efter desinficeringen. Anbring patienten således, at der fås nem adgang til venen.
2. Blisterpakningen til S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen åbnes aseptisk vha. peel-off-teknik med tommelfinger og pegefinger, 1a eller ved at rive pakningen op ved pilen 1b. Den gennemsigtige folie skal vende opad. Skub S-Monovetten® ind i S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen og tilkobl den ved at foretage **en ¼ omdrejning med uret** 2a / 2b (**fast forbindelse**). Når desinfektionsmidlet er tørret ind, fjernes kanylens beskyttelsesfolie, og sørg for, at den slebne side på S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen vender opad. Udfør venepunkturen ved at tage fat om S-Monovetten® med den tilkoblede kanyle 3. Udtag herefter blod med S-Monovetten® idet der med ene hånds tommelfinger og pegefinger holdes fast om den integrerede holder (multi-adapter), og ved at trække S-Monovette®-stemplet forsigtigt i bund med den anden hånd. Løsn årepressen, så snart blodprøven tages med den første S-Monovette®. Alle øvrige blodprøvetagninger med S-Monovette® kan tages med aspirationsteknik eller vakuumteknik, se også brugsanvisningen til S-Monovette®.
3. Efter blodprøvetagningen drejes S-Monovetten® først **en ¼ omdrejning mod uret,** 4a og derefter trækkes (**frakobles**) Safety-kanylen / kanylen udaf S-Monovetten®. S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen bliver siddende i venen under blodprøvetagningen og ved skift af blodprøverør. Ved flere blodprøver - som beskrevet ovenfor - tilkobles de efterfølgende S-Monovetter med S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen, så der kan tages yderligere blodprøver. Når der ikke skal tages flere blodprøver, frakobles den sidste S-Monovette® fra S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen, og S-Monovette® Safety-kanylen / kanylen trækkes ud af venen 4b. Nålekappen på Safety-kanylen anbringes med den ene hånd 5a på en stabil overflade og aktiveres, eller den 5b aktiveres med pegefingeren ved at trykke på den nederste ende af nålekappen. Kanylen går i indgreb i nålekappen med et hørbart "klik".
   Sikkerhedsmekanismen er designet således, at aktiveringen kan udføres med en hånd.
4. Bortskaf S-Monovette® kanylen 5 og den korrekt afsikrede Safety-kanyle omgående i en punkteringssikker affaldsbeholder til skarpe / spidse genstande 6.

Håndtering: se også videoen om Safety-kanylen: www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood

S-Monovette® Safety-kanyler



S-Monovette® kanyle



US-standarder / ISO standarder i den aktuelt gældende udgave

Produktspecifikke standarder:

CLSI* GP41-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Standarder til nåle / kanyler:

DIN 13097-4: Hypodermic needles - Part 4: Point geometry, requirements and testing.
DIN EN ISO 6009: Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.
DIN EN 10088-1: Stainless steels - Part 1: List of stainless steels.
DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.

Standarder til mærkning:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Standarder til sterilisation:

DIN EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
DIN EN ISO 11137-2: Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

Standarder til emballage:

DIN EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Systemrelaterede standarder

DIN EN ISO 13485:2016-08: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: Medical Device Single Audit Program gemäß ISO 13485:2016
DIN EN ISO 14971:2013-04: Medical devices - Application of risk management to medical devices
MDR (EU) 2017/745: Direktiv om medicinsk udstyr

Symbol- og identifikationsnøgle:

REF	Artikelnummer	CC	Produktionsland
LOT	Batchkode		Opbevares beskyttet mod sollys
CE 0124	CE-mærke		Opbevares tørt
MD	Medicinsk udstyr		Pyrogenfri
	Producent	STERILIZE	Må ikke gensteriliseres
	Ved genanvendelse: Fare for kontamination	STERILE R	Sterilisation ved stråling
	Anvendes inden		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Følg brugsanvisningen		Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage

Der tages forbehold for tekniske ændringer

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

SARSTEDT