

BRUGSANVISNING

Butterfly blodopsamlingssæt, 21G

1. Identifikation af udstyret

Produktnavn: Butterfly blodopsamlingssæt

Model / Ref.: TYJ1101

Gauge: 21G

Slangelængde: 180 mm

Sterilitet: Steril

Anvendelsesstatus: Kun til engangsbrug

2. Tilsigtet anvendelse

Butterfly blodopsamlingssættet er beregnet til venøs blodprøvetagning udført af uddannede sundhedsfaglige personer. Udstyret kan også anvendes til kortvarige infusionsprocedurer, hvor det er klinisk relevant og i overensstemmelse med institutionens praksis.

3. Tilsigtede brugere

Dette udstyr er kun beregnet til brug af kvalificerede sundhedsfaglige personer, som er uddannet i venepunktur, blodprøvetagningsprocedurer og sikker håndtering af skarpe genstande.

4. Beskrivelse af udstyret

Udstyret består af en vingekanyle af rustfrit stål, fleksibel slange, connector samt en integreret sikkerhedsfunktion, der har til formål at reducere risikoen for stikskader efter brug.

5. Pakkens indhold

Hver enkelt pakning indeholder:

- 1 × Butterfly blodopsamlingssæt, sterilt

6. Kontraindikationer

Brug ikke udstyret:

- hvis den sterile barriere er beskadiget eller åbnet
- hvis produktet er udløbet
- hvis udstyret er synligt beskadiget
- til andre formål end den tilsigtede anvendelse
- af personale uden relevant uddannelse

7. Advarsler

- Sterilt, medmindre pakningen er beskadiget eller åbnet.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Må ikke resteriliseres.
- Genbrug kan medføre infektion, krydskontaminering eller funktionsfejl på udstyret.
- Udstyret må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis mærkningen mangler eller er ulæselig.
- Udvis forsigtighed for at undgå utilsigtede stikskader.
- Aktiver sikkerhedsfunktionen straks efter brug.
- Bortskaf udstyret straks efter brug i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Nationale, lokale eller andre gældende regler kan finde anvendelse for brug og bortskaffelse.

8. Forholdsregler

- Inspicér pakningen før åbning.
- Anvend aseptisk teknik til enhver tid.
- Vælg passende punktursted i overensstemmelse med institutionens procedure.
- Bekræft, at nålestørrelsen er egnet til den tilsigtede anvendelse.
- Hvis der observeres modstand, lækage eller andre unormale forhold, skal brugen straks ophøre.
- Følg alle gældende procedurer for infektionsforebyggelse og infektionskontrol.
- Anvend passende personlige værnemidler.

9. Opbevaringsforhold

- Opbevares køligt og tørt.
- Beskyttes mod direkte sollys.
- Beskyttes mod fugt.
- Opbevaringstemperatur: 5°C til 30°C
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

10. Brugsanvisning

10.1 Forberedelse

1. Kontrollér produktnavn, referencenummer, gauge, LOT-nummer og udløbsdato før brug.
2. Kontrollér, at den individuelle sterile emballage er intakt.
3. Klargør alt nødvendigt tilbehør og materialer til blodprøvetagning.
4. Identificér patienten i overensstemmelse med institutionens procedure.
5. Desinficér punkturstedet i overensstemmelse med lokal protokol.

10.2 Procedure

1. Åbn den sterile pakning ved brug af aseptisk teknik.
2. Tag udstyret forsigtigt ud af emballagen.
3. Inspicér udstyret før brug.
4. Hold vingerne sikkert.
5. Udfør venepunktur efter anerkendt klinisk teknik.
6. Tilslut udstyret til den relevante holder eller det relevante opsamlingssystem.
7. Opsaml blod i overensstemmelse med gældende klinisk procedure og korrekt prøvetagningsrækkefølge.
8. Observer punkturstedet under brug.

10.3 Efter brug

1. Træk nålen forsigtigt ud efter afslutning af proceduren.
2. Aktivér straks sikkerhedsfunktionen.
3. Påfør tryk på punkturstedet i overensstemmelse med institutionens procedure.
4. Bortskaf straks det brugte udstyr i en godkendt beholder til skarpe genstande.

11. Sikkerhedsmekanisme

Dette udstyr indeholder en sikkerhedsmekanisme, som er beregnet til at dække eller afskærme nålen efter brug for at reducere risikoen for utilsigtede stikskader.

Aktiveringsmetode:

Efter tilbagetrækning fra venen aktiveres sikkerhedsmekanismen straks ved at føre beskyttelsesskjoldet fremad, indtil nålen er fuldstændigt dækket og låst på plads. Kontrollér, at nålespidsen er sikkert indesluttet før bortskaffelse.

12. Restrisici

Restrisici forbundet med brugen af dette udstyr kan omfatte:

- stikskade
- blødning
- blå mærker
- infektion
- smerte eller ubehag
- mislykket venepunktur

Disse risici kan reduceres gennem korrekt uddannelse, overholdelse af procedurer og korrekt bortskaffelse efter brug.

13. Bortskaffelse

Brugt udstyr og eventuelle kontaminerede materialer skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, nationale og institutionelle regler for skarpe genstande og biologisk risikoaffald.

14. Symboler anvendt på mærkningen

Mærkningen kan omfatte følgende symboler:

- Fabrikant
- Importør
- Medicinsk udstyr
- CE-mærkning
- Udløbsdato
- Batchkode
- Steril
- Må ikke genbruges
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

15. Fabrikant

Fabrikant: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Adresse: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, CN-225009 Jiangsu, P.R. China

16. Importør

Importør: InnoVision Group ApS

Adresse: Elmehøjvej 38, 8270 Højbjerg, Danmark

CVR: 25 11 12 65

Telefon: +45 2030 0843

17. Rapportering af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i relation til dette udstyr, skal rapporteres til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

18. Dokumentkontrol

Dokumenttitel: Brugsanvisning – Butterfly blodopsamlingsæt 21G

Dokumentnummer: 112839-040126

Revision: Ver.1.0

Ikrafttrædelsesdato: 4. januar 2026