

VACUETTE® EVOPROTECT Sicherheitsblutentnahme-/Infusionsset Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Das **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset ist für die venöse Blutentnahme und/oder kurzzeitige Infusion von intravenösen Flüssigkeiten indiziert. Die Verwendung dieses Produkts hat durch ausreichend geschultes medizinisches Fachpersonal unter Beachtung der Gebrauchsanweisung zu erfolgen.

Produktbeschreibung

Das **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset ist ein steriles Einwegprodukt. Es besteht aus einer Sicherheits-Flügelkanüle verbunden mit einem flexiblen Schlauch, an dessen Ende sich ein Luer-Anschluss und ein halbautomatisch auslösender Sicherheitsmechanismus befinden. Die Flügelkanüle wurde mit einem Sicherheitsmechanismus konstruiert, der einhändig aktiviert werden kann und sicherstellt, dass die Nadel direkt nach der Venenpunktion und/oder Infusion verdeckt wird. Dies trägt entscheidend zum Schutz vor Nadelstichverletzungen bei. Es ist in verschiedenen Kombinationen erhältlich. Das **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset ist einzeln verpackt, steril erhältlich, und kann zusammen mit einem Luersystem verwendet werden (z. B. Holdex®).

VACUETTE® EVOPROTECT Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset	Einzeln verpackt und steril, kann zusammen mit einem Luersystem verwendet werden.
VACUETTE® EVOPROTECT Sicherheitsblutentnahmeset + Luer Adapter	Einzeln verpackt und steril mit Luer Adapter (zur Verwendung mit z. B. Standardröhrchenhalter).
VACUETTE® EVOPROTECT Sicherheitsblutentnahmeset + Halter	Einzeln verpackt und steril, bereit für die Verwendung zur Blutentnahme.

Das **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset enthält kein Naturkautschuklatex oder DEHP.

Vorgehensweise

- Nehmen Sie das **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset aus der Verpackung.
- Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht beschädigt ist.
HINWEIS: Bei bereits geöffneter oder beschädigter Verpackung bitte ein unversehrtes Produkt wählen.

Für die Blutentnahme

- Wählen Sie die Einstichstelle. Venenstauer anlegen und die Einstichstelle desinfizieren. KEINE PALPATION (ERTASTEN DER VENE) NACH DEM REINIGEN!
- Das/die entsprechenden Röhrchen und das **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset auswählen und ggf. an das gewünschte Entnahmesystem anschließen.
- Die Nadelschutzkappe vorsichtig von der Sicherheits-Flügelkanüle entfernen.
- Führen Sie die Venenpunktion durch, indem Sie das Produkt entweder an den Flügeln oder am Körper direkt hinter den Flügeln halten; der Patientenarm ist nach unten gerichtet. Die erfolgreiche Venenpunktion wird erkennbar, wenn sich der transparente Teil hinter der Nadel mit Blut befüllt, je nach venösem Blutdruck des Patienten.
- Wenn nötig fixieren Sie die Flügel der Kanüle.
- Entnehmen Sie das Blut entsprechend den Verfahren Ihrer Einrichtung. ENTFERNEN SIE DEN VENENSTAUER, SOBALD IM RÖHRCHEN BLUT ZU SEHEN IST. Das Röhrchen ständig mit dem Daumen fixieren, um eine vollständige Entnahme unter Vakuum sicherzustellen. **HINWEIS:** Das erste Röhrchen in einer Entnahmereihe wird aufgrund des Totvolumens des flexiblen Schlauchs unterfüllt sein. Es wird empfohlen, ein Discard-Röhrchen (ohne Additiv) abzunehmen, um das richtige Verhältnis von Antikoagulans zu Blut zu gewährleisten.
- Positionieren Sie nach der Blutentnahme einen Tupfer über der Einstichstelle, ohne Druck auszuüben.
- Das Produkt ist für die Aktivierung in der Vene vorgesehen. Aktivieren Sie mit einer Hand den Sicherheitsmechanismus, indem Sie die blauen Entriegelungsknöpfe drücken. ACHTEN SIE DARAUFG, DEN AUTOMATISCHEN RÜCKZUG NICHT ZU BEHINDERN.
- Der Sicherheitsmechanismus gleitet nach hinten, bis ein hörbares Klicken zu hören ist. Das Klicken ist das Zeichen, dass der Sicherheitsmechanismus korrekt aktiviert wurde.
- Mit dem Tupfer gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien leichten Druck auf die Einstichstelle ausüben.
- Entsorgen Sie das gebrauchte **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset sofort in die dafür vorgesehenen Entsorgungsboxen gemäß Sicherheitsrichtlinien vor Ort.

Für kurzzeitige intravenöse Infusionen (ohne vorherige Blutabnahme)

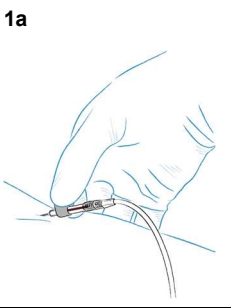

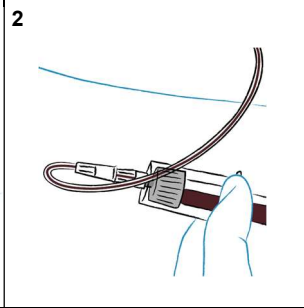
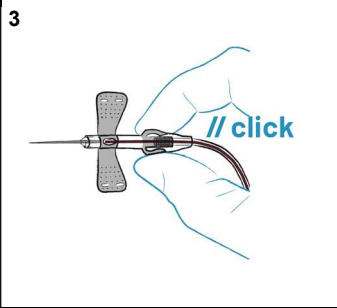
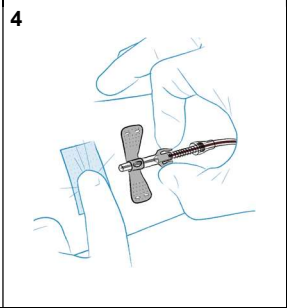
Entfernen Sie für Infusionen, falls vorhanden, aseptisch alle männlichen Anschlusssteile (Luer Adapter oder Luer Adapter + Halter) vom Set vor der Verbindung an den weiblichen Luer-Anschluss.

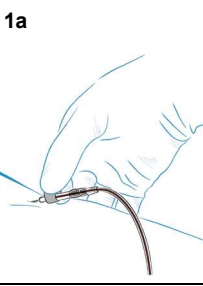
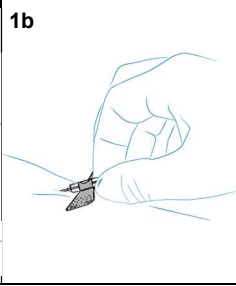
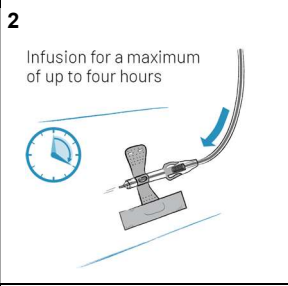
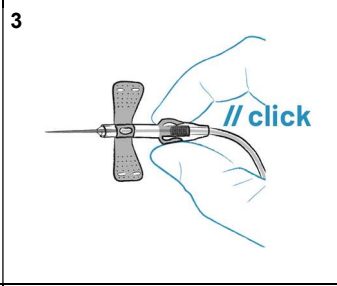
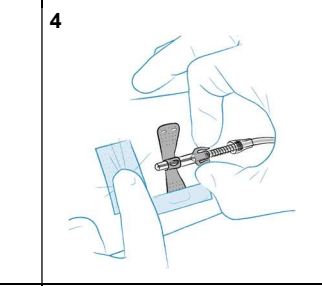
Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Sicherheits-Flügelkanüle. Füllen Sie das Set entsprechend den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung vor. Darauf achten, dass sich während der Infusion keine Luft im System befindet.

Schlauch	*Maximales Vorfüllvolumen (ml)			Schlauch	*Maximale Durchflussrate (ml/min)		
	21 G	23 G	25 G		21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 Zoll	0,21	0,21	0,21	10 cm / 4 Zoll	19	13	4,5
19 cm / 7,5 Zoll	0,33	0,33	0,33	19 cm / 7,5 Zoll	19	13	4,5
30 cm / 12 Zoll	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 Zoll	19	13	4,5

*Mit Wasser ermittelte Näherungswerte

1. Sofern keine vorherige Blutabnahme durchgeführt wurde, nach der die Nadel in der Vene verbleibt, führen Sie die Venenpunktion durch, indem Sie das Produkt entweder an den Flügeln oder am Körper direkt hinter den Flügeln halten; der Patientenarm ist nach unten gerichtet. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset sicher am Patienten befestigt ist. Achten Sie darauf, dass der Sicherheitsmechanismus nicht mit Klebeband abgedeckt ist.
2. Mit der kurzzeitigen intravenösen Infusion beginnen.
HINWEIS: Bitte befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung. Es wird jedoch empfohlen, das Gerät für einzelne Infusionen nicht länger als 4 Stunden zu verwenden.
3. Positionieren Sie nach der Infusion einen Tupfer über der Einstichstelle, ohne Druck auszuüben, und beenden Sie den Vorgang (siehe oben Punkte 8–11 unter „Für die Blutentnahme“).

Blutentnahme: Aktivierung des Sicherheitsmechanismus in der Vene				
Wenn die Blutentnahme abgeschlossen ist und keine nachfolgende Infusion vorgesehen ist, wird empfohlen, den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren, während das VACUETTE® EVOPROTECT Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset sich noch in der Vene des Patienten befindet.				
				
<p>1a ODER 1b. Führen Sie die Venenpunktion durch, indem Sie das Produkt entweder an den Flügeln oder am Körper direkt hinter den Flügeln halten; der Patientenarm ist nach unten gerichtet. Achten Sie darauf, den Sicherheitsmechanismus des Produkts nicht zu behindern. Die erfolgreiche Venenpunktion wird erkennbar, wenn sich der transparente Teil hinter der Nadel mit Blut befüllt, je nach venösem Blutdruck des Patienten.</p>		<p>2. Wenn nötig fixieren Sie die Flügel. Entnehmen Sie das Blut entsprechend den Verfahren Ihrer Einrichtung.</p>	<p>3. Positionieren Sie nach der Blutentnahme einen Tupfer über der Einstichstelle, ohne Druck auszuüben. Das Produkt ist für die Aktivierung in der Vene vorgesehen. Aktivieren Sie mit einer Hand den Sicherheitsmechanismus, indem Sie die blauen Entriegelungsknöpfe drücken. ACHTEN SIE DARAUF, DEN AUTOMATISCHEN RÜCKZUG NICHT ZU BEHINDERN. Der Sicherheitsmechanismus gleitet nach hinten, bis ein hörbares Klicken zu hören ist. Das Klicken ist das Zeichen, dass der Sicherheitsmechanismus korrekt aktiviert wurde.</p>	<p>4. Mit dem Tupfer gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien leichten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Verfahren Ihrer Einrichtung in einem Behälter für scharfe Gegenstände.</p>

Kurzzeitige Infusion: Aktivierung des Sicherheitsmechanismus in der Vene				
Wenn die Infusion abgeschlossen ist, wird empfohlen, den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren, während das VACUETTE® EVOPROTECT Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset sich noch in der Vene des Patienten befindet.				
				
<p>1a ODER 1b. Führen Sie die Venenpunktion durch, indem Sie das Produkt entweder an den Flügeln oder am Körper direkt hinter den Flügeln halten; der Patientenarm ist nach unten gerichtet. Achten Sie darauf, den Sicherheitsmechanismus des Produkts nicht zu behindern. Die erfolgreiche</p>		<p>2. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset sicher am Patienten befestigt ist. Achten Sie darauf, dass der Sicherheitsmechanismus nicht mit Klebeband abgedeckt ist. Beginnen Sie</p>	<p>3. Positionieren Sie nach der Infusion einen Tupfer über der Einstichstelle, ohne Druck auszuüben. Das Produkt ist für die Aktivierung in der Vene vorgesehen. Aktivieren Sie mit einer Hand den Sicherheitsmechanismus, indem Sie die blauen</p>	<p>4. Mit dem Tupfer gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien leichten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Verfahren Ihrer</p>

Venenpunktion wird erkennbar, wenn sich der transparente Teil hinter der Nadel mit Blut füllt, je nach venösem Blutdruck des Patienten.	mit der kurzzeitigen intravenösen Infusion für maximal bis zu 4 Stunden.	Entriegelungsknöpfe drücken. ACHTEN SIE DARAUF, DEN AUTOMATISCHEN RÜCKZUG NICHT ZU BEHINDERN. Der Sicherheitsmechanismus gleitet nach hinten, bis ein hörbares Klicken zu hören ist. Das Klicken ist das Zeichen, dass der Sicherheitsmechanismus korrekt aktiviert wurde.	Einrichtung in einem Behälter für scharfe Gegenstände.
---	--	--	--

Sicherheitshinweise/Warnhinweise















- Werden die Anweisungen ordnungsgemäß befolgt, wird das Produkt wie vorgesehen funktionieren.
- Bitte unterlassen Sie gewaltsames Ziehen an der Flügelkanüle oder eine vorzeitige Betätigung des Sicherheitsmechanismus. Dies kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Jede einzelne Packung vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit untersuchen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Jede gebrauchte Kanüle gilt als kontaminiert. Entsorgen Sie alle gebrauchten Sets in zugelassenen Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Nachdem der Sicherheitsmechanismus aktiviert wurde, ist gewaltsames Reaktivieren oder Entriegeln zu unterlassen.
- Die Kanüle nicht verbiegen. Das Verbiegen der Kanüle kann dem Patienten Schmerzen bereiten, Nadelstichverletzungen verursachen, zu einer Kontamination der Kanüle und damit zu
- Infektionen führen, eine Hämolyse der Probe verursachen oder das Stahlrohr der Kanüle und die Nadelspitze beschädigen.
- Die Hände während des Gebrauchs und bei der Entsorgung immer hinter der Kanüle halten.
- Es wird empfohlen, den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren, während das **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionsset sich noch in der Vene des Patienten befindet, um Blut- oder Flüssigkeitströpfchen der Infusionslösung zu vermeiden.
- Nicht zur subkutanen Infusion oder Injektion verwenden.
- Die Handhabung von biologischen Proben und Zubehör für die Blutentnahme (z. B. Lanzetten, Kanülen, Luer-Adapter und Blutentnahmesets) muss unter Beachtung und Einhaltung der jeweils gültigen Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen erfolgen.
- Virushepatitis, HIV (AIDS) und andere infektiöse Krankheiten können durch Kontakt mit biologischen Proben übertragen werden. Im Falle einer Exposition gegenüber biologischen Proben (beispielsweise durch eine Punktionsverletzung) wird eine sofortige medizinische Versorgung empfohlen.
- Nicht wiederverwenden. Ein Wiederverwenden des Produktes kann gesundheitsschädliche Infektionen oder Verletzungen zur Folge haben.
- Während einer Venenpunktion sind stets Handschuhe zu tragen, um die Expositionsgefahr zu verringern.
- Vermeiden Sie Blutleckagen und Luft im Schlauch während des Infusionsvorgangs und bei der Umstellung von Blutentnahme zu Infusion.
- Bei bewegungsunfähigen, hämophilen sowie epileptischen Patienten ist besondere Vorsicht bei der Entnahme geboten.
- Aufgrund der Gefahr einer Oberflächenkontamination durch Restblut, das sich auf der Nadelspitze befinden kann, wird empfohlen, die Nadel nach der Aktivierung des Sicherheitsmechanismus mit der Spitze nach oben zu entsorgen.
- Den Sicherheitsmechanismus nicht mit Klebeband verdecken.
- Intravenöse Infusionen sollten gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und Verfahren durchgeführt werden.
- Für ein hygienisches Wechseln des Zubehörs vermeiden Sie Blutleckagen und befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Einrichtung.
- Sicherstellen, dass die gesamte Luft durch Vorbefüllen entfernt wird, bevor das Produkt für kurzzeitige intravenöse Infusionen verwendet wird.
- Wenn die Blutentnahme und die Infusion mit dem gleichen Set durchgeführt werden, muss die Infusion unmittelbar nach der Blutentnahme erfolgen.
- Stellen Sie vor der Infusion sicher, dass sich keine Gerinnsel im System befinden.
- Entnehmen Sie nach einer Infusion kein Blut.
- Gilt nur für Mitgliedstaaten der Europäischen Union: Sollten schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Nur für Saudi-Arabien zutreffend: Falls schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen diese dem Hersteller und der Saudi Food and Drug Authority (SFDA) gemeldet werden.

Lagerung vor Gebrauch

Lagern Sie das Produkt bei 4–25 °C (40–77 °F).

HINWEIS: Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Die Überschreitung der max. empfohlenen Lagertemperatur kann die Qualität der **VACUETTE® EVOPROTECT** Sicherheitsblutentnahme-/infusionssets beeinträchtigen.

Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte	Rx Only (USA)	Verschreibungspflichtig
	Verwendbar bis (Datum)		Nicht wiederverwenden		Medizinprodukt
	Chargennummer		Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Sterilisation durch Bestrahlung		Einfach-Sterilbarriersystem		Autorisierter Vertreter in der Schweiz

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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



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

Hergestellt in Österreich

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



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