

Інструкція з застосування Голки / безпечні голки до S-Monovette®

Інструкція з застосування Голки / безпечні голки до S-Monovette®

Використання за призначенням

S-Monovette® голка/голка безпечна – це стерильна голка, розроблена для одноразового використання. S-Monovette® голка/голка безпечна утворює в поєднанні з SARSTEDT S-Monovette® систему для забору венозної крові. Захисний ковпачок безпечної голки використовується одразу після останнього забору крові S-Monovette®, щоб закрити використану голку і таким чином зменшити ризик випадкового поранення голкою.

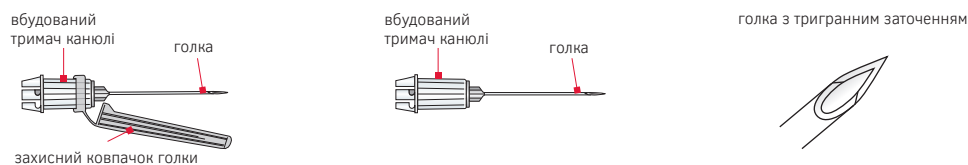
Продукт призначений для використання медичними працівниками в професійному середовищі.

Опис продукту

S-Monovette® голка/голка безпечна – це стерильний, безпірогенний одноразовий виріб, упакований в індивідуальну блистерну упаковку. S-Monovette® Голки / безпечні голки складаються з медичної одноразової голки з неіржавної сталі довжиною 1 дюйм (25 мм (mm)) або 1½ дюйма (38 мм (mm)) з тригранним заточенням і вбудованим тримачем канюлі. Вироби доступні з діаметрами канюль 20 (0,9 мм (mm)), 21 (0,8 мм (mm)) і 22 (0,7 мм (mm)) калібру. Захисний ковпачок безпечних голок призначений для накривтя голки після використання.

Ці продукти складаються виключно з компонентів, що не містять латексу.

Варіант продукту



Інструкції з техніки безпеки та попередження

- 1 Перед використанням кожну окрему упаковку слід перевірити на наявність пошкоджень і забруднень. Не використовуйте виріб у разі пошкодження або забруднення індивідуальної упаковки.
- 2 Не використовуйте виріб у разі деформації або забруднення канюлі, а також якщо захисний чохол відсутній, пошкоджений або відокремлений.
- 3 Продукти не підлягають повторній стерилізації.
- 4 Дотримуйтесь інструкцій щодо поводження з виробом.
- 5 Використовуйте рукавички та загальні засоби індивідуального захисту, щоб уникнути контакту з інфекційними патогенами.
- 6 Не допускайте згинання голки.
- 7 Завжди тримайте руки за канюлею під час використання та утилізації.
- 8 Під час перебування у вені канюля повинна залишатися максимально нерухомою, щоб запобігти травмуванню вени, а також уникнути больових відчуттів або утворення гематом у пацієнта.
- 9 Після активації захисний механізм (захисний ковпачок) виробу не можна повторно відкривати. Маніпуляції з застосуванням сили є неприпустимими.
- 10 Видаляючи або утилізуючи продукт, будьте обережні, щоб не допустити витікання крові. Тому рекомендується утилізувати безпечну голку/безпечну голку S-Monovette® таким чином, щоб кінчик голки був спрямований догори з активованим захисним ковпачком голки (безпечної голки S-Monovette®).
- 11 Гострі та загострені предмети (наприклад, канюлі, адаптери, ланцети) необхідно утилізувати одразу після використання в дозволені контейнери для утилізації, стійкі до проколів і розбиття (наприклад, в утилізаційні коробки Multi-Safe від SARSTEDT).
- 12 Продукти призначені виключно для одноразового використання. Їхнє повторне використання неприпустимо, оскільки існує ризик перехресного забруднення зразків та інфікування **пацієнтів і користувачів** потенційно небезпечними патогенами.
- 13 Поводьтеся з усіма біологічними зразками, дотримуючись нормативів та процедур вашого закладу, та як з потенційно інфекційними. У разі прямого контакту з біологічним матеріалом негайно зверніться до лікаря, оскільки існує потенційний ризик передачі інфекційних захворювань (наприклад, ВІЛ, ВГС, ВГВ або інших патогенних збудників).
- 14 Необхідно дотримуватися правил і процедур безпеки вашої організації.
- 15 Використовуйте голки з вбудованим захисним ковпачком голки, щоб уникнути проколів і, як наслідок цього, контакту з біологічними зразками.
- 16 Повторне використання виробу може призвести до інфікування, травми або смерті.
- 17 Не використовуйте вироби після закінчення їхнього терміну придатності. Термін придатності закінчується в останній день зазначеного місяця та року.

Загальні залишкові ризики під час забору венозної крові

Відповідно до рекомендацій CLSI PRE02 Ed08 та B003 щодо забору крові, існують наступні загальні залишкові ризики при застосуванні основних методів забору крові:

- 1 Біль
- 2 Утворення гематом
- 3 Вазовагальні реакції
- 4 Інфекції
- 5 Пошкодження нервів
- 6 Алергічні реакції, викликані переважно дезінфекційними засобами

Протипоказання

- 1 Використовуйте цей виріб виключно для забору венозної крові. Застосування для ін'єкцій або інфузій не допускається.
- 2 Забір венозної крові не можна проводити пацієнтам з інфекціями, опіками, травмами або тим, хто переніс судинну хірургічну операцію в місці передбачуваної пункції.

Умови зберігання

До моменту застосування продукти необхідно зберігати в сухому місці при кімнатній температурі. Не піддавайте вироби впливу прямих сонячних променів. Перевищення максимально рекомендованої температури зберігання може погіршити якість продукту.

Відбір та обробка зразків

Повністю прочитайте цю інструкцію з використання (IFU) перед початком описаної маніпуляції.

Робочий матеріал, необхідний для відбору проб

- 1 Всі необхідні системи для забору крові S-Monovette®.
- 2 Голки/безпечні голки S-Monovette®.
- 3 Рукавички, халати, захисні окуляри або інший належний захисний одяг для захисту від патогенів, що передаються через кров, або потенційно інфекційних матеріалів.
- 4 Етикетки для ідентифікації пацієнтів.
- 5 Дезінфекційний матеріал для очищення місця відбору зразків (при підготовці місця пункції для забору крові слід дотримуватися нормативів закладу). Не застосовуйте спиртовмісні очисні засоби, якщо зразки мають використовуватися для аналізу на вміст алкоголю в крові.
- 6 Сухі одноразові тампони з низьким вмістом мікробів.
- 7 Венозний джгут.
- 8 Пластирі або бинти.
- 9 Контейнери для гострих / загострених предметів для безпечної утилізації використаних матеріалів.

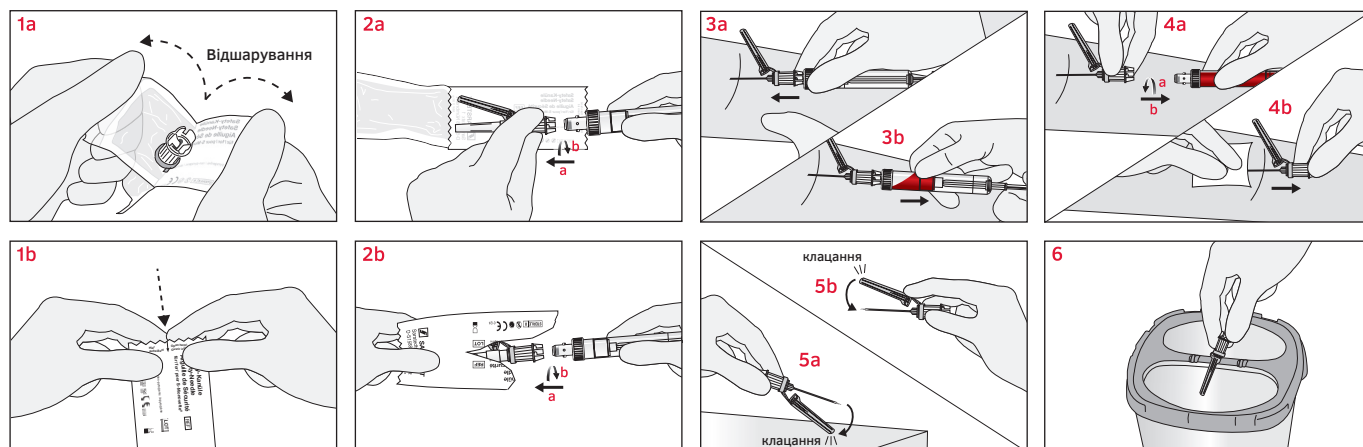
Венепункція за допомогою голки/безпечної голки до S-Monovette®

Накладіть венозний джгут. Обробіть місце проколу придатним дезінфекційним засобом. Не торкайтеся місця венепункції після дезінфекції. Розмістіть пацієнта так, щоб забезпечити легкий доступ до вени.

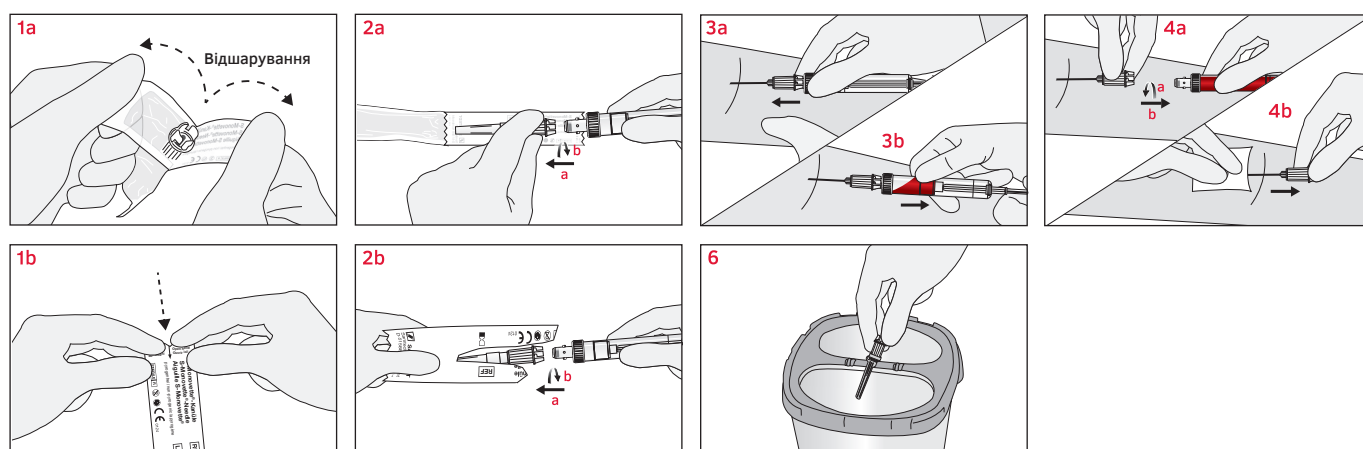
- 1 Відкрийте blisterну упаковку безпечної голки/голки S-Monovette® за правилами асептики, використовуючи техніку відшарування великим і вказівним пальцями **(1a)** або розірвавши її за стрілкою **(1b)**. Прозора плівка має бути повернута догори.
- 2 Вставте S-Monovette® в голку / безпечну голку S-Monovette® **(a)** і, повернувши на **¼ обороту за годинниковою стрілкою**, зафіксуйте **(b)** **(з'єднайте) (2a/2b)** її.
- 3 Після висихання дезінфекційного засобу зніміть захисний чохол з канюлі та переконайтеся, що пришлифована сторона безпечної голки / голки S-Monovette® повернута догори. Проведіть процедуру венепункції, захопивши S-Monovette® з під'єднаною канюлею **(3a)**. Послабте венозний джгут під час забору першої проби крові з S-Monovette®. Кожну наступну S-Monovette® можна виймати за допомогою аспіраційної або вакуумної технології; див. також інструкцію з застосування S-Monovette® [https://www.sarstedt.com/en/DEU/download/instructions-for-use / Pre analytics / Venous blood collection / S-Monovette® blood collection tube](https://www.sarstedt.com/en/DEU/download/instructions-for-use/Pre%20analytics/Venous%20blood%20collection/S-Monovette%20blood%20collection%20tube).
- 4 Після завершення забору крові спочатку поверніть S-Monovette® на **¼ оберту проти годинникової стрілки (a)**, а потім витягніть її з безпечної голки / голки S-Monovette® **(b) (від'єднайте) (4a)**. Безпечна голка / голка S-Monovette® має залишатися у вені під час забору крові та заміни пробірок. У разі багаторазового відбору зразків наступні пробірки S-Monovette необхідно під'єднати до безпечної голки / голки S-Monovette®, як описано вище, а потім відбирати подальші зразки. Для завершення забору крові останню S-Monovette® від'єднують від безпечної голки / голки S-Monovette® **(4a)** і витягують безпечну голку / голку S-Monovette® з вени **(4b)**.
- 5 Безпечна голка: Захисний ковпачок голки безпечної канюлі встановлюється на стабільну поверхню та активується за допомогою техніки однієї руки **(5a)** або **(5b)** активується вказівним пальцем на нижньому кінці. Канюля помітно і з чутним «клацанням» входить в захисний ковпачок голки. **Активізація захисного механізму розрахована на техніку однієї руки.**
- 6 негайно утилізуйте голку S-Monovette® або надійно заблоковану безпечну голку в контейнер для гострих / загострених предметів **(6)**.

Поводження з виробом: див. також відео про поведження з безпечною голкою: [www.sarstedt.com/en/DEU/download/videos / Pre analytics / Venous blood collection / S-Monovette® blood collection tube](https://www.sarstedt.com/en/DEU/download/videos/Pre%20analytics/Venous%20blood%20collection/S-Monovette%20blood%20collection%20tube)

Безпечна голка S-Monovette®



Голка S-Monovette®



Утилізація

- 1 Дотримуйтесь загальних правил гігієни, а також національних і місцевих норм щодо належної утилізації забруднених або інфекційних матеріалів, гострих і загострених предметів.
- 2 Засоби індивідуального захисту, такі як одноразові рукавички, запобігають ризику прямого контакту з біологічними зразками під час утилізації.
- 3 Забруднені вироби необхідно утилізувати в контейнери для гострих / загострених предметів.
- 4 Утилізація потенційно забруднених витратних матеріалів здійснюється відповідно до нормативів і правил установи.

Нормативи і правила для конкретних продуктів у відповідній чинній редакції

CLSI* PRE02 Ed8 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 8th Edition.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

WHO guidelines on drawing blood: best practice in phlebotomy

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 10088-2: Нержавні сталі - Частина 1: перелік нержавних сталей.

DIN EN ISO 9626: Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods.

Роз'яснення символів і маркування

	Артикульний номер товару		Зберігати подалі від сонячних променів
	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
	Вжити до		Не використовувати в разі пошкодження упаковки
	Маркування знаком CE з залученням нотифікованого органу		Виробник
	Медичний виріб		Країна походження
	Унікальна ідентифікація продукту		Уповноважений представник у Швейцарії
	Маркування багатомовності		без пірогену
	Дотримуйтесь інструкції з застосування		США: тільки за рецептом
	При повторному використанні: існує ризик зараження		Наступне стосується лише США: «Увага: федеральний закон обмежує продаж цього виробу ліцензованим лікарем або за його розпорядженням».

Крім того, до стерильних виробів застосовуються такі вимоги

	Стерилізація опроміненням		Єдина стерильна бар'єрна система
	Не стерилізувати повторно		Єдина стерильна бар'єрна система з зовнішнім захисним пакуванням

Право на технічні зміни збережене.

Про будь-які серйозні інциденти, що трапляються в зв'язку з виробом, необхідно повідомляти виробнику та компетентному національному органу.