

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Blutgas-Monovette® und Zubehör

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Blutgas-Monovette® und Zubehör	2 - 5
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Blood Gas Monovette® and accessories	6 - 9
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT-Monovette® за кръвни газове, вкл. аксесоари	10 - 13
CS	Návod k obsluze – Systémy Blood Gas Monovette® SARSTEDT a příslušenství	14 - 17
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT blodgas-Monovette® og tilbehør	18 - 21
EL	Οδηγίες χρήσεως – Monovette® αερίων αίματος SARSTEDT και παρελκόμενα	22 - 25
ES	Instrucciones de uso – Monovette® de gas SARSTEDT y accesorios	26 - 29
ET	Kasutusjuhend – veregaasisüsteem SARSTEDT Monovette® ja tarvikud	30 - 33
FR	Mode d'emploi – Monovette® Gaz du Sang SARSTEDT et accessoires	34 - 37
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT sustav za plinsku analizu krvi Blood Gas Monovette® i pribor	38 - 41
HU	Használati utasítás – SARSTEDT vérgáz-Monovette® és tartozéka	42 - 45
IT	Istruzioni d'uso – Monovette® per emogasanalisi SARSTEDT e unità di ventilazione	46 - 49
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 혈액 가스 Monovette® 및 액세서리	50 - 53
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Blutgas-Monovette®“ ir priedai	54 - 57
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT asins gāzu Monovette® un piederumi	58 - 61
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT bloedgas-Monovette® en toebehoren	62 - 65
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Blodgass-Monovette® og tilbehør	66 - 69
PL	Instrukcja obsługi – probówka-strzykawka do gazometrii Monovette® wraz z akcesoriami SARSTEDT	70 - 73
PT	Instruções de utilização – Monovette® para gases sanguíneos SARSTEDT e acessórios	74 - 77
RO	Instrucțiuni de utilizare – Monovette® pentrugaz sanguin SARSTEDT și accesorii	78 - 81
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Monovette® для газов крови и принадлежности	82 - 85
SK	Návod na použitie – SARSTEDT systémy Blood Gas Monovette® a príslušenstvo na analýzu krvných plynov	86 - 89
SL	Navodila za uporabo – epruveta za krvne pline Monovette® STARSTEDT in pribor	90 - 93
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT blodgas-Monovette® med tillbehör	94 - 97
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® และอุปกรณ์เสริมของ SARSTEDT	98 - 101
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Kan Gazı S-Monovette® ve Aksesuarlar	102 - 105
ZH	使用说明 – SARSTEDT 血气分析 Monovette® 和配件	106 - 109

Verwendungszweck

Blutgas-Monovette® Systeme sind Blutentnahmesysteme und werden zusammen mit Kanülen, Adapter oder Kathetern für die arterielle und in seltenen Fällen venöse Blutentnahme in der Blutgas-Analytik eingesetzt. Blutgas-Monovette® Systeme dienen der Entnahme von Blutproben und der patientennahen (POCT) und unmittelbaren Bestimmung von Blutgasen, pH-Wert oder Elektrolyten an einem Blutgas-Analysengerät innerhalb von 15 Minuten* nach der Blutentnahme. Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

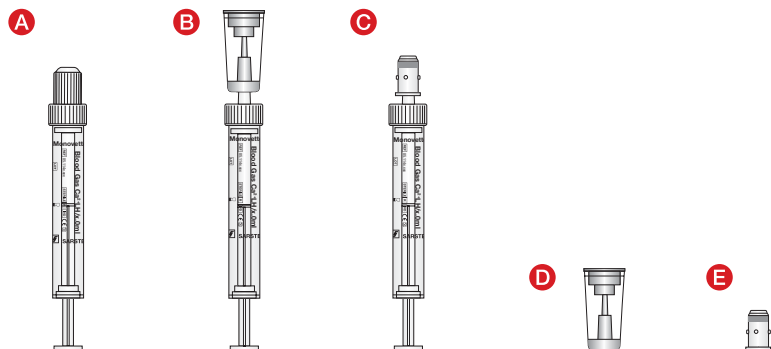
Blutgas-Monovette® Systeme bestehen aus einem Kunststoffgefäß, einer Kolbenstange, einem Luer-Anschluss männlich (Schraubkappe), einer orangefarbenen Kunststoffkappe sowie Calcium-balanciertem Heparin (50 I.E./ml Blut, sprühdosiert in Tröpfchenform**) als Präparierung. Das Blutentnahmesystem gibt es in den Ausführungen innen steril oder einzeln verpackt innen und außen steril.

Zubehör ist ein Entlüfter (Art.-Nr. 14.1148), den es wie den Membran-Adapter (Art.-Nr. 14.1112) separat, aber auch vormontiert an dem Blutgas-Monovette® System gibt.

HINWEIS: Aus der Blutgas-Monovette® dürfen keine Lithium-Bestimmungen durchgeführt werden.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Typ	Beschreibung
A	Blutgas-Monovette® mit Verschlusskappe, steril
B	Blutgas-Monovette® mit Entlüfter, steril
C	Blutgas-Monovette® mit Membran-Adapter, steril
D	Entlüfter, unsteril
E	Membran Adapter, steril

Sicherheits- und Warnhinweise

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmeutensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Benutzen Sie Safety-Kanülen mit eingebautem Nadelschutz. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Wird Blut über einen arteriellen oder auch intravenösen (IV) Katheter entnommen, muss sichergestellt werden, dass der Katheter gemäß der Einrichtung ordnungsgemäß gespült (= von der IV-Lösung gereinigt) wird, bevor die Blutentnahme begonnen wird. Das ordnungsgemäße Spülen des Katheters vermeidet fehlerhafte Laboreergebnisse.
- Eine Unterfüllung der Blutgas-Monovette® führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen. Eine Überfüllung ist aus geometrischen Gründen nicht möglich.
- Das mit der Blutgas-Monovette® entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
- Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (z.B. Kanülen) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern für scharfe/spitze Gegenstände.
- Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Blutgas-Monovette® ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Das Produkt dient als Primärgefäß dem hausinternen zeitnahen Transport zur patientennahen Blutgas-Analytik bei Raumtemperatur.

Einschränkungen

Eine Probenlagerung im Rahmen der Blutgas-Analytik ist nicht möglich, da die Analytik patientennah erfolgt und nach 15 min abgeschlossen sein soll. Nur für hausinternen zeitnahen Transport vorgesehen.

HINWEIS: Aus der Blutgas-Monovette® dürfen keine Lithium-Bestimmungen durchgeführt werden.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER VENENPUNKTION BEGINNEN.

Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
2. Blutgas-Monovette® und Entlüfter bereitlegen.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. S-Monovette® Safety-Kanüle und Membran-Adapter, arterieller Katheter oder intravenöser Katheter.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen).
6. Trockene, keimarme Tupfer.
7. Bei Entnahme am Katheter: Verschlussstopfen o.ä. für Katheter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
8. Venenstaubinde im Fall der venösen Blutentnahme.
9. Pflaster oder Verband.
10. Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Rückfluss vermeiden

Die Blutgas-Monovette® enthält ein chemisches Additiv. Zur Verhinderung von Rückfluss sind die folgenden Hinweise zu beachten:

1. Verwenden Sie ausschließlich die im Gebrauchshinweis empfohlenen Materialien.
2. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Arterie bzw. zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten möglichst nach unten richten.
3. Halten Sie die Blutgas-Monovette® zusätzlich möglichst unterhalb des Aramniveaus / Punktionsbereiches.
4. Es muss sichergestellt werden, dass der Inhalt der Blutgas-Monovette® bei der Punktion den Luer-Anschluss bzw. die Schraubkappe nicht berührt.
5. Im Fall einer venösen Blutentnahme die Venenstaubinde lösen, während das Blut in die Blutgas-Monovette® fließt.

Gefäßpunktion / Gefäßzugang

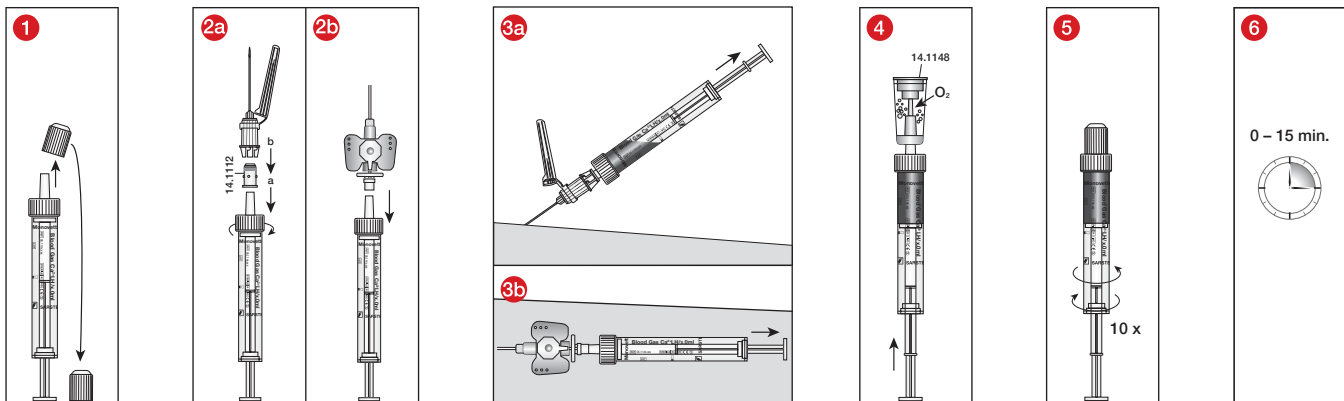
Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

A: Arterielle Punktion / Konnektieren mit arteriellem Katheter

Arterielle Punktionsstelle / arteriellen Katheter auswählen und entsprechend den Richtlinien der Einrichtung vorbereiten.

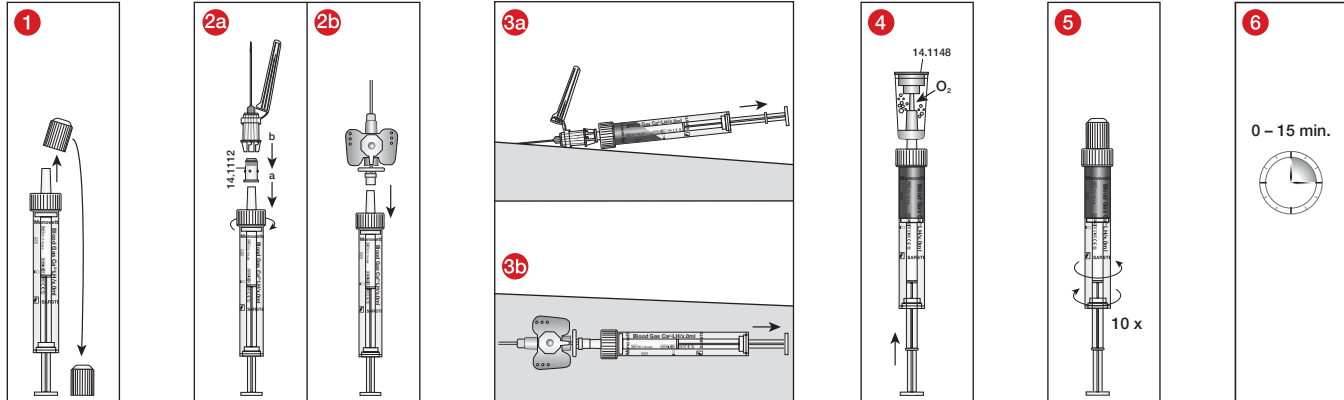
- 1 Oranefarbene Verschlusskappe abziehen und zur Seite legen.
- 2a Die Blutgas-Monovette® wird am Gefäßkörper (NICHT am Schraubverschluss) gefasst und mit dem Membran-Adapter konnektiert, indem die Blutgas-Monovette® in den Luer-Anschluss weiblich des Membran-Adapters hineingeschoben und mit einer Bewegung im Uhrzeigersinn fixiert wird. Dieses System wird mit einer SARSTEDT Kanüle (z.B. der S-Monovette® (Safety-)Kanüle) komplettiert, oder
- 2b die Blutgas-Monovette® wird mit dem Luer-Anschluss weiblich eines arteriellen Katheters konnektiert, indem die Blutgas-Monovette® in den Luer-Anschluss weiblich des Katheters hineingeschoben und mit einer Bewegung im Uhrzeigersinn fixiert wird.
- 3a Die Arterie wird in einem Winkel von 45° punktiert. Anschließend erfolgt die Blutentnahme durch behutsames Ziehen der Kolbenstange der Blutgas-Monovette® bis zum Anschlag. Wenn der Blutfluss stoppt, wird die Blutgas-Monovette® diskonnektiert und die Punktionsstelle entsprechend den Richtlinien der Einrichtung versorgt, oder
- 3b die Blutentnahme erfolgt durch behutsames Ziehen der Kolbenstange der Blutgas-Monovette® bis zum Anschlag. Wenn der Blutfluss stoppt, wird die Blutgas-Monovette® diskonnektiert und der Katheter entsprechend den Richtlinien der Einrichtung versorgt.
- 4 Unmittelbar nach der Blutentnahme wird die Luft über der Blutprobe mit dem aufgesetzten Entlüfter entfernt, um Fehlmessungen auf Grund von Luftkontamination zu vermeiden.
- 5 Nach der Probenentlüftung wird die Blutprobe unmittelbar mit aufgesetzter Verschlusskappe** gemischt, indem die Blutgas-Monovette® zwischen den Handflächen 10x hin und her gerollt wird. **NICHT über Kopf schwenken!**
** Die Variante der Blutgas Monovette® mit Entlüfter (ohne Verschlusskappe) wird mit aufgesetztem Entlüfter gemischt.
- 6 Blutgasanalysen sollen bis zu 15 Minuten nach der Blutentnahme durchgeführt werden.



B: Venenpunktion / Konnektieren mit intravenösem Katheter

Venöse Punktionsstelle / intravenösen Katheter auswählen und entsprechend den Richtlinien der Einrichtung vorbereiten.

- 1** Siehe unter A. Arterielle Punktion/Konnektieren mit arteriellem Katheter.
- 2a** Siehe unter A. Arterielle Punktion/Konnektieren mit arteriellem Katheter, oder
- 2b** Siehe unter A. Arterielle Punktion/Konnektieren mit arteriellem Katheter, allerdings mit intravenösem Katheter.
- 3a** Die Vene wird in einem flachen Winkel punktiert und anschließend erfolgt die Blutentnahme durch behutsames Ziehen der Kolbenstange der Blutgas-Monovette® bis zum Anschlag. Wenn der Blutfluss stoppt, wird die Blutgas-Monovette® diskonnektiert und die Punktionsstelle entsprechend den Richtlinien der Einrichtung versorgt, oder
- 3b - 6** siehe unter A. Arterielle Punktion/Konnektieren mit arteriellem Katheter.



Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Blutentnahmesysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Normen und Empfehlungen

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostika



Gebrauchshinweis beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Hersteller



Land der Herstellung

Zusätzlich gilt für sterile Produkte:



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



Sterilisation durch Bestrahlung

oder:



Sterile Flüssigkeitsbahn



Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

Blood Gas Monovette® systems are blood collection systems and are used together with needles, adapters or catheters for arterial and in rare cases venous blood collection for blood gas analysis. Blood Gas Monovette® systems are used to collect blood samples and for point-of-collection testing (POCT), as well as for direct determination of blood gases, pH or electrolytes on a blood gas analyser within 15 minutes* after the blood has been collected. The products are intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

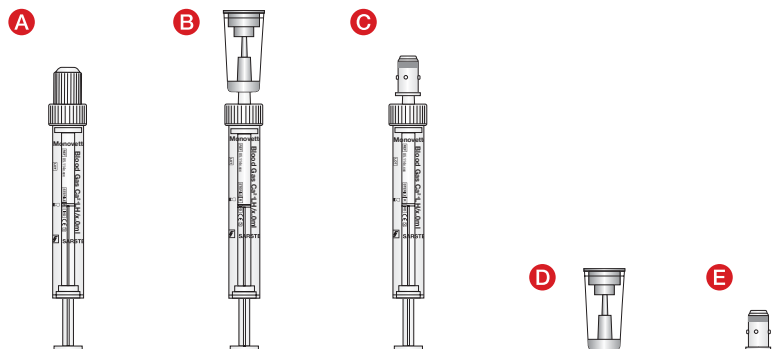
Blood Gas Monovette® systems consist of a plastic container, a plunger, a male Luer connector (screw cap), an orange plastic cap and calcium-balanced heparin (50 IU/ml blood, spray-dosed in droplet form**) as a preparation. The blood collection system is available in a sterile inside version or in an individually packaged version sterile on the inside and outside.

The accessory is a venting device (art. no. 14.1148), which like the membrane adapter (art. no. 14.1112) is available separately, but also pre-assembled on the Blood Gas Monovette® system.

NOTE: No lithium determinations may be carried out from the Blood Gas Monovette®.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al. Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Type	Description
A	Blood Gas Monovette® with cap, sterile
B	Blood Gas Monovette® with venting device, sterile
C	Blood Gas Monovette® with membrane adapter, sterile
D	Venting device, non-sterile
E	Membrane adapter, sterile

Safety information and warnings

- General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
- Handle all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures of your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Use safety needles that have a built-in needle guard. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
- If blood is withdrawn via an arterial or intravenous (IV) catheter, it must be ensured that the catheter is properly flushed (= cleaned from the IV solution) according to the rules of the facility before the blood collection is started. Properly flushing the line prevents faulty laboratory results.
- Underfilling the Blood Gas Monovette® leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can lead to incorrect analysis results. Overfilling is not possible due to the shape.
- The blood removed and processed with the Blood Gas Monovette® is not intended for re-injection into the human body.
- Dispose of all sharp objects (e.g. needles) for blood collection in suitable sharps containers.
- Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

Storage

The Blood Gas Monovette® should be stored at room temperature.

Transport

The product serves as a primary container for in-house, timely transport for point-of-collection blood gas analysis at room temperature.

Limitations

Storing the sample for blood gas analysis is not possible, since the analysis takes place near the point of collection and should be finished after 15 minutes. Intended only for in-house transport in a timely manner.

NOTE: *No lithium determinations may be carried out from the Blood Gas Monovette®.*

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A VENIPUNCTURE.

Equipment needed to collect a specimen:

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
2. Prepare the Blood Gas Monovette® and venting device.
3. Labels for specimen identification.
4. S-Monovette® safety needle and membrane adapter, arterial catheter or intravenous catheter.
5. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples).
6. Dry, clean swabs.
7. When collecting the sample from the catheter: Stoppers or similar for catheters according to your facility's guidelines.
8. Vein tourniquet for venous blood collection.
9. Plaster or dressing.
10. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Preventing reflux

The Blood Gas Monovette® contains a chemical additive. To prevent reflux, the following should be noted:

1. Use only the materials recommended in the instructions for use.
2. Position the patient so that there is easy access to the artery or to the vein and the arm or other puncture site on the patient is directed downwards as much as possible.
3. In addition, keep the Blood Gas Monovette® below the arm level/puncture range as far as possible.
4. It must be ensured that the contents of the Blood Gas Monovette® do not touch the Luer connection or the screw cap during puncture.
5. For venous blood collection, loosen the vein tourniquet while the blood is flowing into the Blood Gas Monovette®.

Vascular puncture / vascular access

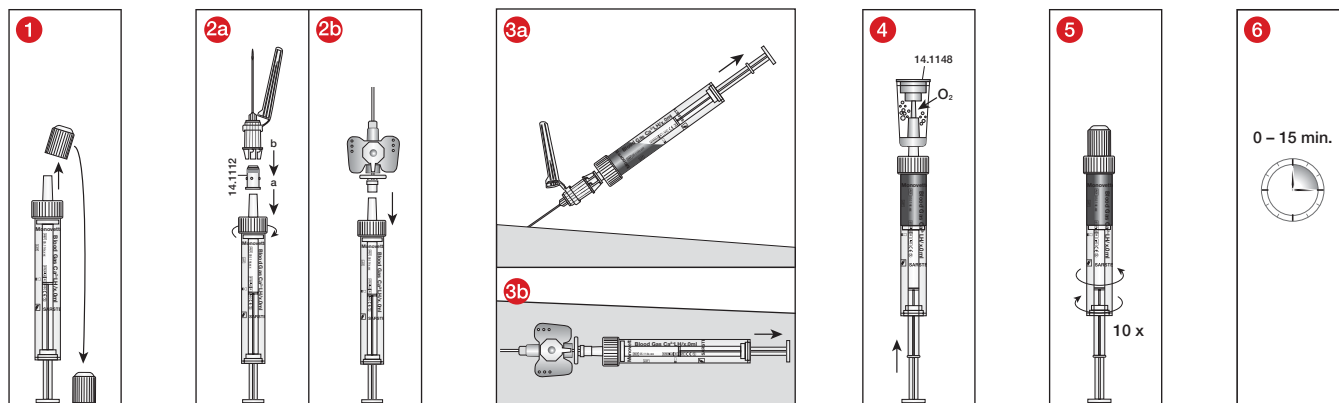
General instructions:

WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING BLOOD COLLECTION.

A: Arterial puncture / connection with arterial catheter

Select arterial puncture site / arterial catheter and prepare according to the facility's guidelines.

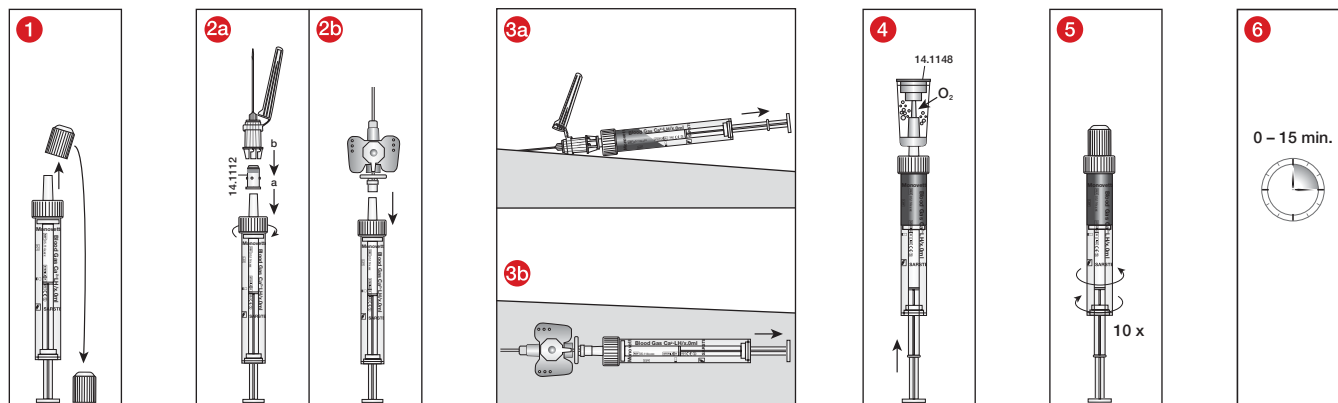
- 1 Pull off the orange cap and set aside.
- 2a Grip the Blood Gas Monovette® on the container body (NOT on the screw cap) and connect to the membrane adapter by pushing the Blood Gas Monovette® into the female Luer connection of the membrane adapter and securing it with a clockwise movement. This system is completed with a SARSTEDT needle (e.g. the S-Monovette® (safety) needle), or
- 2b connect the Blood Gas Monovette® to the female Luer connection of an arterial catheter by pushing the Blood Gas Monovette® into the female Luer connection of the catheter and securing it in place with a clockwise movement.
- 3a Puncture the artery at an angle of 45°. Subsequently, draw the blood by gently pulling the plunger of the Blood Gas Monovette® until it stops. When the blood flow stops, the Blood Gas Monovette® is disconnected and the puncture site treated in accordance with the facility's guidelines, or
- 3b the blood is drawn by gently pulling the plunger of the Blood Gas Monovette® up to the stop. When the blood flow stops, disconnect the Blood Gas Monovette® and handle the catheter according to the facility's guidelines.
- 4 Immediately after blood collection, the air above the blood sample is removed with the attached venting device in order to avoid incorrect measurements due to air contamination.
- 5 After venting the sample, mix the blood sample directly with the closure cap** placed on it, by rolling the Blood Gas Monovette® back and forth between the palms of the hands 10x. **DO NOT mix by swinging overhead!**
** The variant of the Blood Gas Monovette® with venting device (without cap) is mixed with the venting device attached.
- 6 Blood gas analyses should be performed up to 15 minutes after blood collection.



B: Venipuncture /connection with intravenous catheter

Select venipuncture site / intravenous catheter and prepare according to the facility's guidelines.

- 1 See under A. Arterial puncture/Connecting with an arterial catheter.
- 2a See A. Arterial puncture/connecting with the arterial catheter, or
- 2b See A. Arterial puncture/connecting with the arterial catheter, but also with an intravenous catheter.
- 3a Puncture the vein at a flat angle and then draw the blood by gently pulling back the plunger of the Blood Gas Monovette® until the stop. When the blood flow stops, the Blood Gas Monovette® is disconnected and the puncture site treated in accordance with the facility's guidelines, or
- 3b - 6 see under A. Arterial puncture/Connecting with an arterial catheter.



Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection systems must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and burned.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).












Standards and recommendations

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Key for symbols and labels:

	Order no.
	Batch number
	Use by
	CE mark
	<i>In vitro</i> diagnostic devices
	Follow the instructions for use
	Risk of contamination if reused
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

The following also applies to sterile products:

	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Sterilisation by irradiation
or:	
	Sterile fluid path
	Do not resterilise

Приложение

Системите Monovette® за кръвни газове представляват системи за вземане на кръв, които, заедно с канюли, адаптери или катетри, се използват за вземане на артериална и в редки случаи на венозна кръв за анализ на кръвни газове. Системите Monovette® за кръвни газове служат за вземане на проби кръв и за тестване в близост до пациента (POCT), както и за непосредствено установяване на кръвните газове, рН стойностите или електролитите с помощта на анализатор на кръвни газове в порядъка на 15 минути* след вземането на кръв. Продуктите са предназначени за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

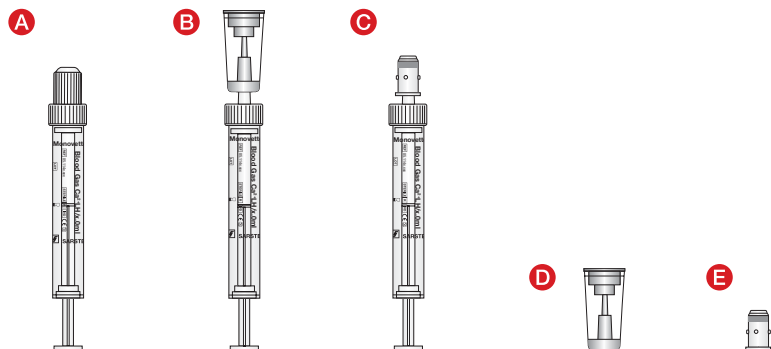
Системите Monovette® за кръвни газове се състоят от пластмасов контейнер, бутало, мъжки вход на Луер конектор (капачка на винт), оранжева пластмасова запушалка както и обработка с хепарин, балансиран с калций (50 IU/ml кръв, като спрей в капковидна форма**). Системата за вземане на кръв се предлага или във вариант стерилна отвътре, или като стерилна отвътре и отвън единична опаковка.

Един от аксесоарите представлява обезвъздушител (продуктов № 14.1148), който подобно на мембрания адаптер (продуктов № 14.1112) се предлага както отделно, така и предварително монтиран към системата Monovette® за кръвни газове.

ЗАБЕЛЕЖКА: Monovette® за кръвни газове не трябва да се използва за определяне на литий.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Вид	Описание
A	Monovette® за кръвни газове със запушалка, стерилна
B	Monovette® за кръвни газове с обезвъздушител, стерилна
C	Monovette® за кръвни газове с мембранен адаптер, стерилна
D	Обезвъздушител, нестерилен
E	Мембранен адаптер, стерилен

Указания за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
- Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третираны съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Използвайте безопасни канюли с вграден предпазител на иглата. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- При вземане на кръв от вече поставен артериален или интравенозен (и.в.) катетър трябва да се подсушите, че катетърът е промит (= прочистен с и.в. разтвор) преди да започнете вземането на кръв. Правилното промиване на катетъра предотвратява погрешни резултати от лабораторния анализ.
- Ако Monovette® за кръвни газове не се напълни достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарата/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа. Препълването не е възможно поради геометрията.
- Кръвта, взета и обработена с Monovette® за кръвни газове, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
- Изхвърляйте всички остри/островърхи предмети (напр. канюли) за вземане на кръв в съответните контейнери за остри/островърхи отпадъци.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Monovette® за кръвни газове трябва да се съхранява при стайна температура.

Транспорт

Продуктът служи като основен съд за бърз вътрешен транспорт при анализ на кръвни газове при стайна температура в близост до пациента.

Ограничения

Съхраняването на пробата по време на анализа на кръвните газове не е възможно, защото анализът се извършва в близост до пациента и трябва да приключи след 15 минути. Предназначено само за бърз вътрешен транспорт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Monovette® за кръвни газове не трябва да се използва за определяне на литий.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ВЕНОЗНАТА ПУНКЦИЯ.

Работни материали, необходими за вземането на проби:

1. Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
2. Подготовка на Monovette® за кръвни газове и на обезвъздушителя.
3. Етикети за идентификация на пробата.
4. Обезопасена канюла S-Monovette® и мембранен адаптер, артериален катетър или интравенозен катетър.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба).
6. Сухи, асептични тампони.
7. При вземане на кръв от катетър: Запушалка или друго за катетър в съответствие с насоките на лечебното заведение.
8. Турникет в случай на вземане на венозна кръв.
9. Лейкопласт или превръзка.
10. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Предотвратяване на обратен поток

Monovette® за кръвни газове съдържа химична добавка. За да избегнете обратен поток, трябва да спазвате следните насоки:

1. Използвайте само материали, посочени в инструкциите за употреба.
2. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до артерията или вената и по възможност насочете ръката или другата област за пункция на пациента надолу.
3. Освен това по възможност дръжте Monovette® за кръвни газове под нивото на ръката/областта за пункция.
4. Уверете се при пункция, че съдържанието на Monovette® за кръвни газове не докосва Луер конектора или капачката на винт.
5. Когато вземате венозна кръв, освободете турникета, докато кръвта се втича в Monovette® за кръвни газове.

Васкуларна пункция / Васкуларен достъп

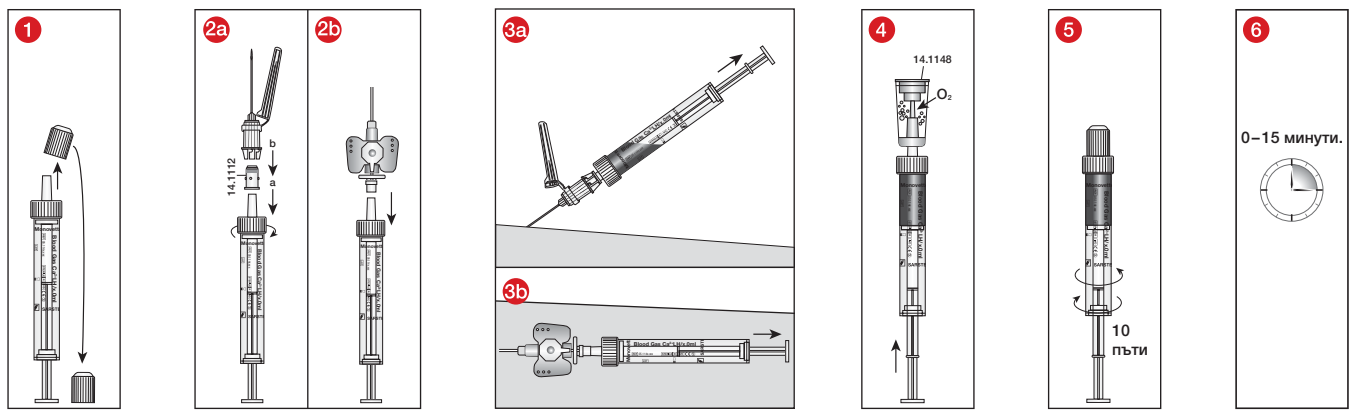
Общи инструкции:

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ, ЗА ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ ИЗЛАГАНЕ НА ПАТОГЕНИ ПО ВРЕМЕ НА ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ.

A: Артериална пункция / Връзка с артериален катетър

Изберете място за артериална пункция / артериален катетър и го подгответе съгласно насоките на лечебното заведение.

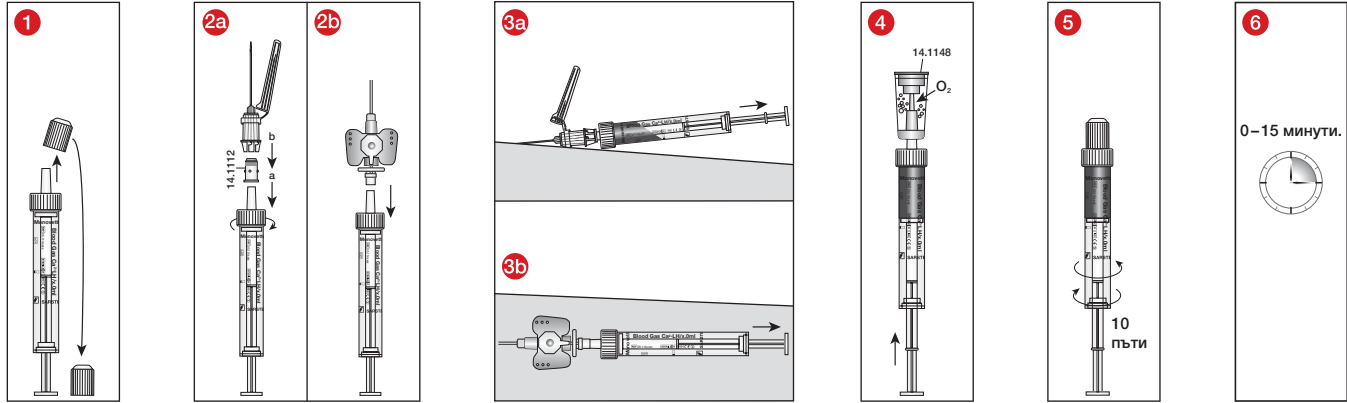
- 1 Извадете оранжевата запушалка и я поставете настрана.
- 2a Monovette® за кръвни газове се хваща за тялото (НЕ за капачката на винт) и се свързва с мембрания адаптер, като Monovette® за кръвни газове се поставя в женския вход на Луер конектора на мембрания адаптер и се фиксира със завъртане по посока на часовниковата стрелка. Тази система завършва с канюла SARSTEDT (напр. S-Monovette® (безопасна канюла) или
- 2b Monovette® за кръвни газове се свързва с женския вход на Луер конектора на артериален катетър, като Monovette® за кръвни газове се поставя в женския вход на Луер конектора на катетъра и се фиксира със завъртане по посока на часовниковата стрелка.
- 3a Артерията се пунктира под ъгъл от 45°. Следва вземането на кръв, като буталото на Monovette® за кръвни газове внимателно се издърпва докрай. Когато потокът кръв спре, Monovette® за кръвни газове се разкача и мястото на пункцията се обработва в съответствие с насоките на лечебното заведение или
- 3b вземането на кръв става чрез внимателно издърпване на буталото на Monovette® за кръвни газове докрай. Когато потокът кръв спре, Monovette® за кръвни газове се разкача и катетърът се третира в съответствие с насоките на лечебното заведение.
- 4 Въздухът над кръвната проба се отстранява с приложението обезвъздушител непосредствено след вземането на кръв, за да се избегнат неточни измервания поради замърсен въздух.
- 5 Непосредствено след обезвъздушаването кръвната проба с поставена капачка** се разбърква, като за тази цел Monovette® за кръвни газове се търкаля напред-назад между дланите около 10 пъти. **НЕ обръщайте наопаки!**
**Вариантът на Monovette® за кръвни газове с обезвъздушител се разбърква с поставен обезвъздушител (без капачка).
- 6 Анализите на кръвни газове трябва да се извършват до 15 минути след вземането на кръв.



В: Венозна пункция / Връзка с интравенозен катетър

Изберете място за венозна пункция / интравенозен катетър и го подгответе съгласно насоките на лечебното заведение.

- 1** Виж А. Артериална пункция/Връзка с артериален катетър.
- 2a** Виж А. Артериална пункция/Връзка с артериален катетър или
- 2b** Виж А. Артериална пункция/Връзка с артериален катетър, но с интравенозен катетър.
- 3a** Вената се пунктира под остър ъгъл и след това се взема кръв, като буталото на Monovette® за кръвни газове внимателно се издърпва докрай. Когато потокът кръв спре, Monovette® за кръвни газове се разкача и мястото на пункцията се обработва в съответствие с насоките на лечебното заведение или
- 3b - 6** виж А. Артериална пункция/Връзка с артериален катетър.



Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни системи за вземане на кръв трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавиращи и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).







Стандарти и препоръки

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard






WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годно до
	CE маркировка
	Инвазивна диагностика
	Спазвайте инструкциите за употреба
	При повторна употреба: опасност от замърсяване
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство

В допълнение за стерилни продукти важи:

	Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката
	Обикновена система със стерилна бариерна с външна защитна опаковка
	Стерилизация чрез облъчване
или:	
	Стерилен път на течността
	Да не се стерилизира повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Systémy Blood Gas Monovette® jsou systémy pro odběr krve a používají se ve spojení s jehlami, adaptérem nebo katétry pro odběr arteriální a ve výjimečných případech i venózní krve při analýze krevních plynů. Systémy Blood Gas Monovette® slouží k odběru vzorků krve a k okamžitému stanovení krevních plynů, hodnoty pH nebo elektrolytů v místě péče o pacienta (POCT) na analyzátoru krevních plynů do 15 minut* po odběru krve. Produkty jsou určeny k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky ve zdravotnickém zařízení.

Popis produktu

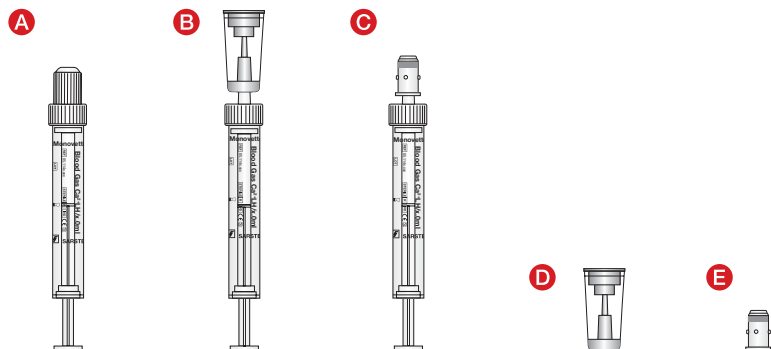
Systémy Blood Gas Monovette® tvoří plastová zkumavka, píst, koncovka Luer (šroubovací víčko), oranžové plastové víčko. Odběrová stříkačka je preparovaná heparinem balancovaným vápníkem (50 IU/ml krve, ve formě aerosolového spreje). Systém pro odběr krve je k dispozici v provedeních se sterilním vnitřkem nebo jednotlivě zabalený se sterilním vnitřkem i vnějškem.

Příslušenstvím je odvzdušňovač (č. výr. 14.1148), který je k dispozici samostatně jako membránový adaptér (č. výr. 14.1112), nebo také předmontovaný na systému Blood Gas Monovette®.

UPOZORNĚNÍ: Ze zkumavky Blood Gas Monovette® se nesmí provádět stanovení lithia.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Typ	Popis
A	Blood Gas Monovette® s uzávěrem, sterilní
B	Blood Gas Monovette® s odvzdušňovačem, sterilní
C	Blood Gas Monovette® s membránovým adaptérem, sterilní
D	Odvzdušňovač, nesterilní
E	Membránový adaptér, sterilní

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a možným vystavením původcům chorob přenášených krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Používejte bezpečnostní jehly s instalovanou ochranou jehly. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Pokud krev odebíráte arteriálním nebo intravenózním (IV) katétre, musíte zajistit, aby byl katétr před zahájením odběru krve řádně propláchnutý (= očištěný od intravenózního roztoku) v souladu s požadavky zařízení. Řádné propláchnutí katétru eliminuje chybné laboratorní výsledky.
- Nedostatečné naplnění zkumavky Blood Gas Monovette® vede k nesprávnému poměru krve a přípravku/aditiva a může být příčinou chybných výsledků analýzy, (tzn. odsát z katétru intravenózní roztok s minimálně 1 ml krve) Přeplnění zkumavky není z geometrických důvodů možné.
- Krev odebraná a zpracovaná pomocí systému Blood Gas Monovette® není určena k reinjekci do lidského těla.
- Všechny ostré/špičaté předměty (např. jehly) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných odpadních kontejnerech na ostré/špičaté předměty.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Systém Blood Gas Monovette® musí být skladován při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkt slouží jako primární zkumavka pro interní a okamžitou přepravu za účelem analýzy krevních plynů při pokojové teplotě v místě péče o pacienta.

Omezení

Skladování vzorků v rámci analýzy krevních plynů není možné: analýza se provádí v místě péče o pacienta a měla by být do 15 minut dokončena. Určeno pouze pro interní a okamžitou přepravu.

UPOZORNĚNÍ: Ze zkumavky Blood Gas Monovette® se nesmí provádět stanovení lithia.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE S PUNKCÍ ŽÍLY, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorků:

1. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
2. Příprava systému Blood Gas Monovette® a odvodušňovače.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. Bezpečnostní jehla S-Monovette® a membránový adaptér, arteriální katétr nebo intravenózní katétr.
5. Dezinfekční přípravek na očištění místa punkce (dodržujte směrnice zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve).
6. Suché sterilní tampony.
7. Při odběru z katétru: Uzavírací zátka nebo podobný uzávěr pro katétr podle směrnic vašeho zařízení.
8. Škrtilko v případě odběru krve z žíly.
9. Náplast nebo obvaz.
10. Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Zabraňte zpětnému toku krve

Blood Gas Monovette® obsahuje chemické aditivum. Pro zabránění zpětného toku krve je nutné dodržovat následující pokyny:

1. Používejte výhradně materiály doporučené v návodu k použití.
2. Uložte pacienta tak, abyste měli snadný přístup k tepně, resp. k žíle, a paži pacienta nebo jinou oblast punkce umístíte pokud možno tak, aby směřovala dolů.
3. Zkumavku Blood Gas Monovette® kromě toho přidržíte pokud možno pod úroveň paže/oblasti punkce.
4. Je nutné zajistit, aby obsah zkumavky Blood Gas Monovette® při punkci nebyl v kontaktu s koncovkou Luer, resp. se šroubovacím víčkem.
5. Při odběru krve ze žíly uvolněte škrtilko a nechte krev odtékat do zkumavky Blood Gas Monovette®.

Cévní punkce / cévní přístup

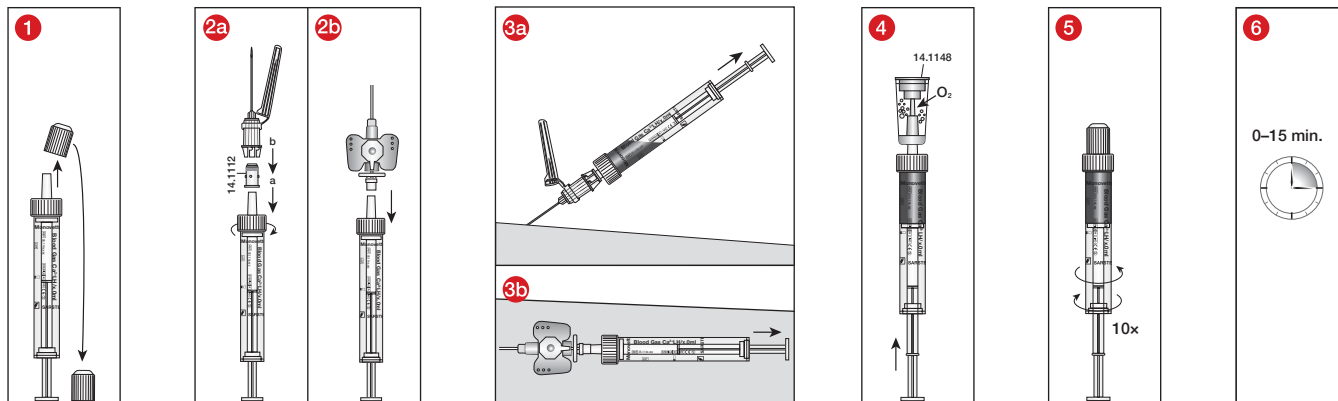
Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA KONTAMINACE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KRVE RUKAVICE.

A: Arteriální punkce / připojení k arteriálnímu katétru

Zvolte místo pro arteriální punkci / arteriální katétr a připravte je podle směrnic zdravotnického zařízení.

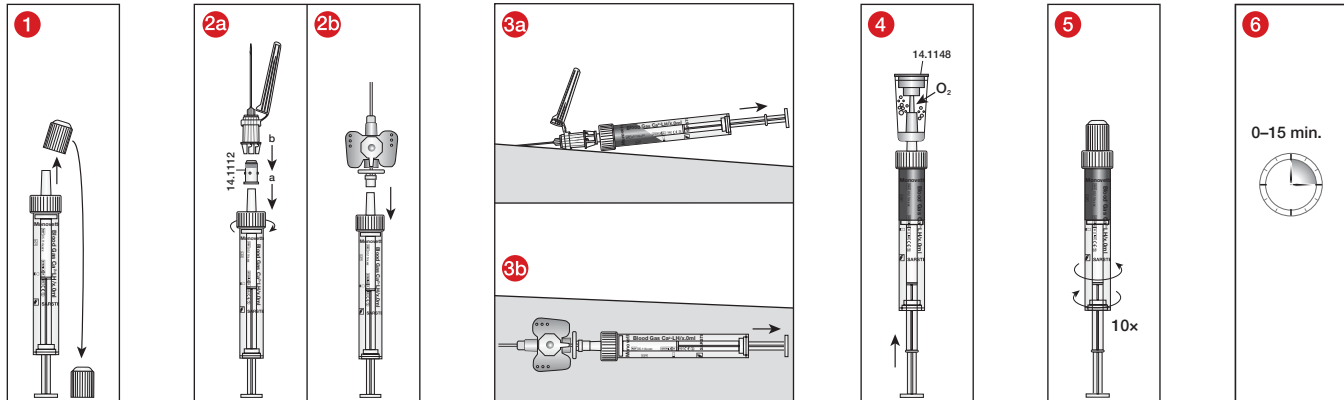
- 1 Sejměte oranžový uzávěr a odložte jej stranou.
- 2a Uchopte zkumavku Blood Gas Monovette® za tělo (NIKOLIV za šroubovací uzávěr) a připojte ji k membránovému adaptéru tak, že zkumavku Blood Gas Monovette® zasunete do koncovky Luer female membránového adaptéru a zafixujete ji pootočením ve směru hodinových ručiček. Tento systém se používá buď spolu s jehlou SARSTEDT (např. s (bezpečnostní) jehlou S-Monovette®), nebo
- 2b se zkumavka Blood Gas Monovette® připojí ke konektoru Luer female arteriálního katétru tak, že zkumavku Blood Gas Monovette® zasunete do konektoru Luer female katétru a zafixujete ji pootočením ve směru hodinových ručiček.
- 3a Vpich do tepny je veden pod úhlem 45°. Poté se odebere krev opatrným tažením pístu zkumavky Blood Gas Monovette® až na doraz. Jakmile se tok krve zastaví, zkumavku Blood Gas Monovette® odpojte a místo punkce ošetřete v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, nebo
- 3b odeberte krev opatrným tažením pístu zkumavky Blood Gas Monovette® až na doraz. Jakmile se tok krve zastaví, zkumavku Blood Gas Monovette® odpojte a katétr ošetřete v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení.
- 4 Ihned po odběru krve vzduch nad vzorkem krve vytlačte pomocí nasazeného odvodušňovače, aby se zabránilo chybným měřením kvůli kontaminaci vzduchem.
- 5 Ihned po odvodušnění vzorek krve s nasazeným uzávěrem** promíchejte válením zkumavky Blood Gas Monovette® mezi dlaněmi 10x sem a tam.
NEOBRAČEJTE dnem vzhůru!
** Variantu zkumavky Blood Gas Monovette® s odvodušňovačem (bez uzávěru) promíchejte s nasazeným odvodušňovačem.
- 6 Analýza krevních plynů by měla být provedena do 15 minut po odběru krve.



B: Žilní punkce / připojení k intravenóznímu katétru

Zvolte místo pro žilní punkci / intravenózní katétr a připravte je podle směrnic zdravotnického zařízení.

- 1** Viz bod A. Arteriální punkce/připojení k arteriálnímu katétru.
- 2a** Viz bod A. Arteriální punkce/připojení k arteriálnímu katétru, nebo
- 2b** Viz bod A. Arteriální punkce/připojení k arteriálnímu katétru, ovšem k intravenóznímu katétru.
- 3a** Vpich do žíly vedte pod plochým úhlem a poté odeberte krev opatrným tažením pístu zkumavky Blood Gas Monovette® až na doraz. Jakmile se tok krve zastaví, zkumavku Blood Gas Monovette® odpojte a místo punkce ošetřete v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, nebo
- 3b - 6** viz bod A. Arteriální punkce/připojení k arteriálnímu katétru.



Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr krve je třeba uložit do vhodných odpadních kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které potom mohou být sterilizovány v autoklávu a spáleny.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).












Normy a doporučení

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostika <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k obsluze
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

Pro sterilní výrobky kromě toho platí:

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Sterilizace ozářením
nebo:	
	Sterilní dráha tekutiny
	Nesterilizujte opakovaně

Anvendelse

Blodgas Monovette®-systemer er blodtagningssystemer og bruges sammen med kanyler, adaptere eller katetre til arteriel og i sjældne tilfælde venøs blodprøvetagning i blodgasanalyse. Blodgas Monovette®-systemer bruges til at tage blodprøver og patientnær (POCT) og umiddelbar bestemmelse af blodgasser, pH-værdi eller elektrolytter på en blodgasanalysator inden for 15 minutter* efter blodprøvetagningen. Produkterne er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og til at blive brugt af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

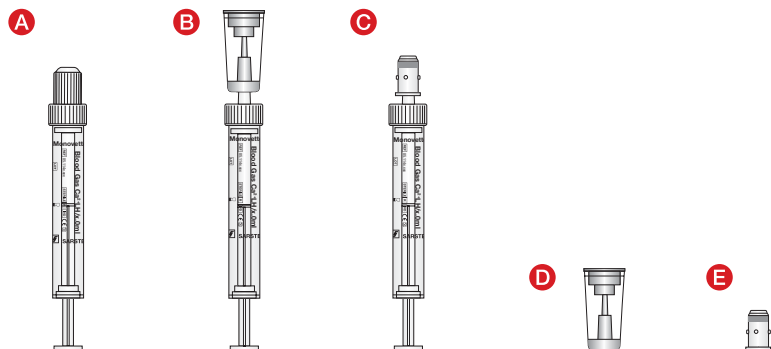
Blodgas-Monovette®-systemer består af en plastbeholder, en stempelstang, en han-luer-tilslutning (skruehætte), en orangerfarvet plasthætte samt calciumbalanceret heparin (50 I.E./ml blod, spraydoseret i dråbeform**) som præparation. Blodtagningssystemet fås sterilt indvendigt eller individuelt pakket steril indvendigt og udvendigt.

Tilbehør består af en udløfter (art.nr. 14.1148), der ligesom membranadapteren (art.nr. 14.1112) fås separat, men også færdigmonteret på blodgas-Monovette®-systemet.

BEMÆRK: Med blodgas-Monovette® må der ikke udføres lithiumbestemmelser.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Type	Beskrivelse
A	Blodgas-Monovette® med skruehætte, steril
B	Blodgas-Monovette® med udløfter, steril
C	Blodgas-Monovette® med membranadapter, usteril
D	Udløfter, usteril
E	Membranadapter, steril

Sikkerheds- og advarselsinformationer

- Generelle forsigtighedsforanstaltninger: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne patogener.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpt/spidst blodprøvetagningstilbehør (kanyler) i henhold til din institutions politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal du opsøge en læge, fordi HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Brug safety-kanyler med indbygget nålebeskyttelse. Din organisations sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
- Hvis der udtages blod via et intravenøst (IV) kateter, skal det sikres, at katetret skylles korrekt i henhold til institutionens anvisninger (=rengøres for IV-opløsning), før blodtagningen påbegyndes. Korrekt skylning af katetret forebygger forkerte analyseresultater.
- En underfyldning af blodgas-Monovette® fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan føre til forkerte analyseresultater. En overfyldning er af geometriske årsager ikke mulig.
- Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af blodgas-Monovette®, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
- Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (f.eks. kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere til skarpe/spidse genstande.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Blodgas-Monovette® skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produktet anvendes som primær beholder til intern umiddelbar transport til patientnær blodgasanalyse ved stuetemperatur.

Begrænsninger

Proveopbevaring som led i blodgasanalysen er ikke mulig, fordi analysen udføres tæt på patienten og bør afsluttes efter 15 minutter. Kun beregnet til intern og umiddelbar transport.

BEMÆRK: Med blodgas-Monovette® må der ikke udføres lithiumbestemmelser.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT FULDT UD, FØR DU BEGYNDER VENEPUNKTUR.

Materiale, der kræves til prøveudtagning:

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne patogener eller potentielt smitsomme materialer.
2. Blodgas-Monovette® og udlufter lægges parat.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. S-Monovette® safety-kanyle og membranadapter, arterielt kateter eller intravenøst kateter.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af prøveudtagningsstedet til prøveudtagning).
6. Tørre, aseptiske vatpinde.
7. Ved udtagelse ved kateteret: Lukkepropper e.l. til katetre i henhold til din institutions retningslinjer.
8. Venøs tourniquet i tilfælde af venøs blodprøve.
9. Plaster eller forbinding.
10. Affaldsbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

Forebyggelse af tilbageløb

Blodgas-Monovette® indeholder et kemisk additiv. Tilbageløb forhindres ved at overholde følgende anvisninger:

1. Brug udelukkende de materialer, der er anbefalet i brugsanvisningen.
2. Placér patienten, så der er let adgang til arterien eller venen, og positionér armen eller andet punktionsområde på patienten så det vender nedad, hvis det er muligt.
3. Hold desuden blodgas-Monovetten under armniveauet / punkturområdet, hvis det er muligt.
4. Det skal sikres, at indholdet af blodgas-Monovette® ved punktion hverken berører luer-tilslutningen eller skruelhætten.
5. I tilfælde af venøs blodopsamling løsnes den venøse tourniquet, mens blodet løber ind i blodgas-Monovette®.

Vaskulær punktering / vaskulær adgang

Generelle anvisninger:

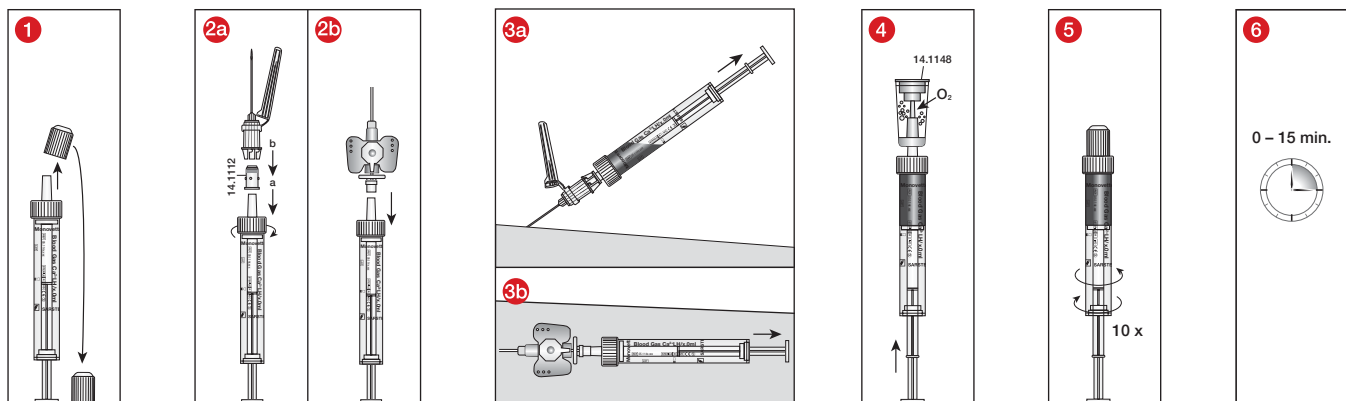
TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN SKAL DER BRUGES HANDSKER UNDER BLODPRØVETAGNINGEN.

A: Arteriepunktur / tilslutning med arteriekateter

Udvælg arteriepunktursted / arteriekateter og klargør dette i henhold til institutionens retningslinjerne.

- 1 Fjern den orangefarvede lukkehætte og læg den til side.
- 2a Blodgas-Monovette® holdes i beholderens krop (IKKE ved skruelåget) og forbindes til membranadapteren ved at skubbe Blodgas-Monovette® ind i membranadapterens kvindelige luer-tilslutning og fastgøres vha. en bevægelse med uret. Dette system kompletteres med en SARSTEDT-kanyle (f.eks. S-Monovette® (safety-)kanyle), eller
 - 2b blodgas-Monovette® tilsluttes til arteriekateters kvindelige luer-tilslutning ved at skubbe blodgas-Monovette® ind i kateterets kvindelige luer-tilslutning og fastgøres vha. en bevægelse med uret.
- 3a Arterien punkteres i en 45° vinkel. Blodet udtages derefter ved forsigtigt at trække i blodgas-Monovette's stempelstang så langt som muligt. Når blodgennemstrømningen stopper, frasluttes blodgas-Monovette®, og punkturstedet behandles i henhold til institutionens retningslinjer, eller
 - 3b blodet udtages ved forsigtigt at trække i blodgas-Monovette's stempelstang så langt som muligt. Når blodgennemstrømningen stopper, frasluttes blodgas-Monovette®, og katetret håndteres i henhold til institutionens retningslinjer.
- 4 Umiddelbart efter blodtagningen fjernes luften fra blodprøven vha. den påsatte udlufter for at undgå forkerte målinger på grund af luftforurening.
- 5 Efter udluftningen af prøven blandes blodprøven straks med hættens påsat**, idet blodgas-Monovette® rulles 10x frem og tilbage mellem håndfladerne. **MÅ IKKE vendes hen over hovedet!**

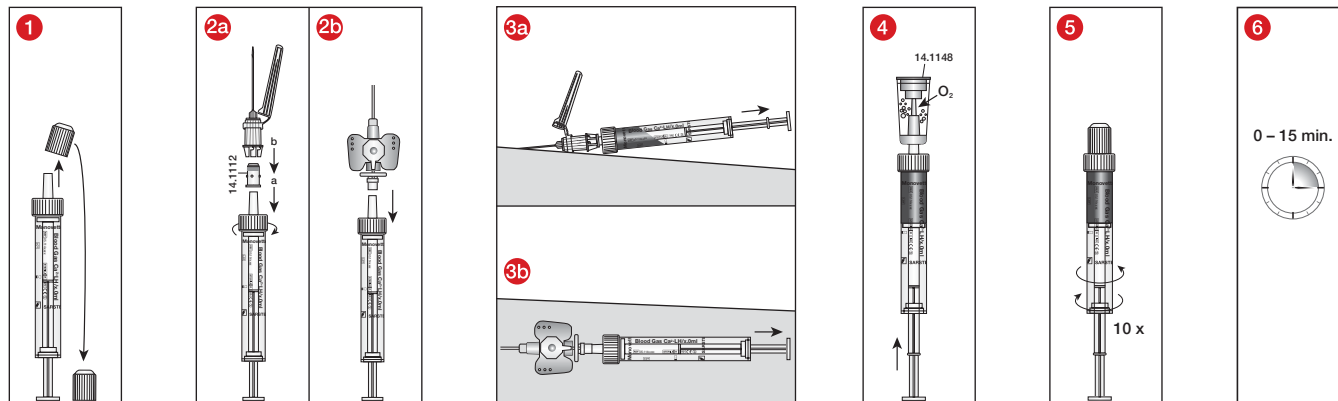
** Varianten af blodgas-Monovette® med udlufter (uden skruelhætte) blandes med udlufteren påsat.
- 6 Blodgasanalyse bør udføres op til 15 minutter efter blodprøvetagning.



B: Venepunktur / tilslutning med intravenøst kateter

Udvælg punktursted / intravenøst kateter og klargør det i henhold til institutionens retningslinjer.

- 1 Se under A. Arteriepunktur / tilslutning med arteriekateter
- 2a Se under A. Arteriepunktur / tilslutning med arteriekateter, eller
- 2b Se under A. Arteriepunktur / tilslutning med arteriekateter, dog med intravenøst kateter.
- 3a Venen punkteres i en flad vinkel og derefter udtages blodet ved forsigtigt at trække i blodgas-Monovette's stempelstang så langt som muligt. Når blodgennemstrømningen stopper, frasluttes blodgas-Monovette®, og punkturstedet behandles i henhold til institutionens retningslinjer, eller
- 3b - 6 se under A. Arteriepunktur / tilslutning med arteriekateter



Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte blodtagningssystemer skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Standarder og anbefalinger

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard






WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchbetegnelse
	Anvendes for
	CE-mærke
	<i>In vitro</i> diagnosticeringer
	Følg brugsanvisningen
	Ved genanvendelse: Fare for kontamination
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
	Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
	Sterilisering med stråling
eller:	
	Steril væskebane
	Må ikke resteriliseres

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.

Προοριζόμενη χρήση

Τα συστήματα Monovette® αερίων αίματος είναι συστήματα αιμοληψίας και χρησιμοποιούνται μαζί με βελόνες, προσαρμογείς ή καθετήρες για αρτηριακή και, σε σπάνιες περιπτώσεις, φλεβική συλλογή αίματος στην ανάλυση αερίων αίματος. Τα συστήματα Monovette® αερίων αίματος προορίζονται για τη συλλογή δειγμάτων αίματος και τον άμεσο προσδιορισμό αερίων αίματος, pH ή ηλεκτρολυτών σε αναλυτή αερίων αίματος, κοντά στον ασθενή (POCT) εντός 15 λεπτών* μετά την αιμοληψία. Τα προϊόντα προορίζονται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

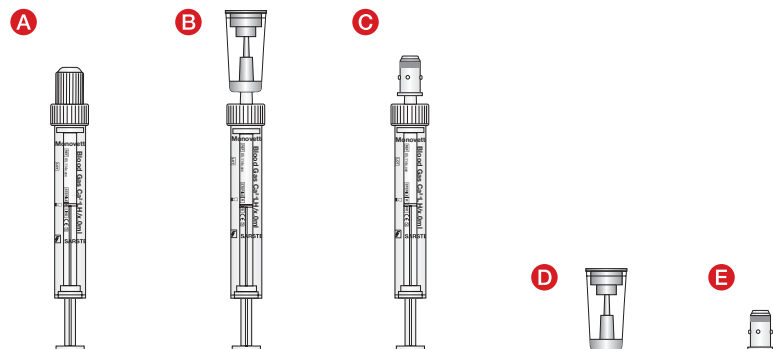
Τα συστήματα Monovette® αερίων αίματος αποτελούνται από έναν πλαστικό περιέκτη, ένα βάκτρο εμβόλου, έναν αρσενικό σύνδεσμο Luer (βιδωτό πώμα), ένα πορτοκαλί πλαστικό πώμα και εξισορροπημένη με ασβέστιο ηπαρίνη (50 IU/ml αίματος, προπαρασκευασμένη με ψεκάσμο σε μορφή σταγονιδίων**). Το σύστημα αιμοληψίας διατίθεται αποστειρωμένο εσωτερικά ή ατομικά συσκευασμένο, αποστειρωμένο εσωτερικά και εξωτερικά.

Τα παρελκόμενα περιλαμβάνουν ένα πώμα εξαερισμού (αριθ. προϊόντος 14.1148), το οποίο, όπως και ο προσαρμογέας μεμβράνης (αριθ. προϊόντος 14.1112) διατίθενται χωριστά, αλλά και προσαρμοσμένο στο σύστημα Monovette® αερίων αίματος.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή προσδιορισμών λιθίου από το σύστημα Monovette® αερίων αίματος.

*Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Τύπος	Περιγραφή
A	Monovette® αερίων αίματος με πώμα σφράγισης, αποστειρωμένη
B	Monovette® αερίων αίματος με πώμα εξαερισμού, αποστειρωμένη
C	Monovette® αερίων αίματος με προσαρμογέα μεμβράνης, αποστειρωμένη
D	Πώμα εξαερισμού, μη αποστειρωμένο
E	Προσαρμογέας μεμβράνης, αποστειρωμένος

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Χρησιμοποιείτε βελόνες Safety με ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Εάν συλλέγετε αίμα μέσω αρτηριακού ή και ενδοφλέβιου (IV) καθετήρα, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας ξεπλένεται σωστά (= καθαρίζεται από το διάλυμα IV) σύμφωνα με το ίδρυμα πριν ξεκινήσει η αιμοληψία. Η σωστή έκπλυση του καθετήρα αποτρέπει εσφαλμένα εργαστηριακά αποτελέσματα.
- Η ελλιπής πλήρωση του συστήματος Monovette® αερίων αίματος οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκεύασμα/πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης. Η υπερπλήρωση δεν είναι δυνατή λόγω σχήματος/κατασκευής.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Monovette® αερίων αίματος δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Απορρίπτετε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα (π.χ. βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάλληλους κάδους διάθεσης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα.
- Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το Monovette® αερίων αίματος σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το προϊόν προορίζεται ως κύριο φιαλίδιο για άμεση μεταφορά στο ίδρυμα, για ανάλυση αερίων αίματος σε θερμοκρασία δωματίου κοντά στον ασθενή.

Περιορισμοί

Δεν είναι δυνατή η φύλαξη δειγμάτων στο πλαίσιο της ανάλυσης αερίων αίματος, καθώς η ανάλυση πραγματοποιείται κοντά στον ασθενή και πρέπει να ολοκληρωθεί μετά από 15 λεπτά. Προορίζεται μόνο για έγκαιρη μεταφορά στο ίδρυμα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή προσδιορισμών λιθίου από το σύστημα Monovette® αερίων αίματος.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων:

1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
2. Ετοιμάστε το Monovette® αερίων αίματος και το πύμα εξαερισμού.
3. Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
4. Βελόνα Safety S-Monovette® και προσαρμογέας μεμβράνης, αρτηριακής καθετήρας ή ενδοφλέβιος καθετήρας.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του σημείου συλλογής ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με την συλλογή δειγμάτων).
6. Στεγνό ασηπτικό εξάρτημα επάλειψης.
7. Κατά τη συλλογή στον καθετήρα: Πύματα σφράγισης ή παρόμοια για καθετήρες, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματός σας.
8. Αιμοστατικό λάστιχο σε περίπτωση συλλογής φλεβικού αίματος.
9. Έμπλαστρο ή επίδεσμος.
10. Κάδος απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Αποφύγετε την επανεισορή

Το Monovette® αερίων αίματος περιέχει χημικό πρόσθετο. Για να αποφύγετε την επανεισορή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Χρησιμοποιείτε μόνο τα υλικά που συνιστώνται στις οδηγίες χρήσεως.
2. Κρατάτε το χέρι του ασθενούς σε θέση που να καθιστά ευκολότερη την πρόσβαση στην αρτηρία ή τη φλέβα και στρέψτε το χέρι του ασθενούς ή άλλη περιοχή παρακέντησης όσο τον δυνατόν προς τα κάτω.
3. Επιπλέον, κρατήστε το Monovette® αερίων αίματος όσο το δυνατόν πιο κάτω από το ύψος του βραχίονα/το σημείο παρακέντησης.
4. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο του Monovette® αερίων αίματος δεν έρχεται σε επαφή με τον σύνδεσμο Luer ή το βιδωτό πύμα κατά τη διάρκεια της παρακέντησης.
5. Σε περίπτωση δείγματος φλεβικού αίματος, χαλαρώστε το αιμοστατικό λάστιχο ενώ ρέει αίμα μέσα στο Monovette® αερίων αίματος.

Αγγειακή παρακέντηση / αγγειακή πρόσβαση

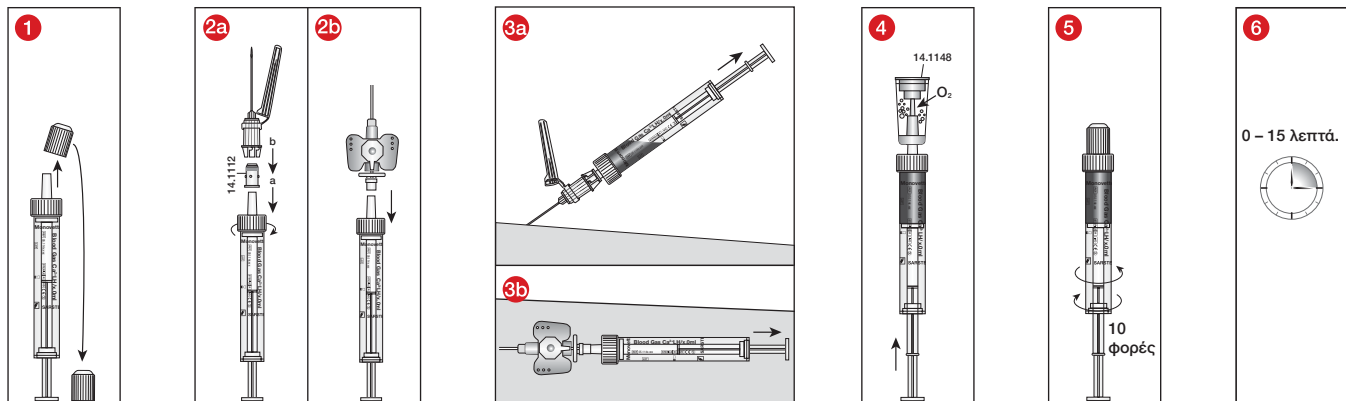
Γενικές οδηγίες:

ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ.

A: Αρτηριακή παρακέντηση / σύνδεση με αρτηριακό καθετήρα

Επιλέξτε σημείο αρτηριακής παρακέντησης / αρτηριακό καθετήρα και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος.

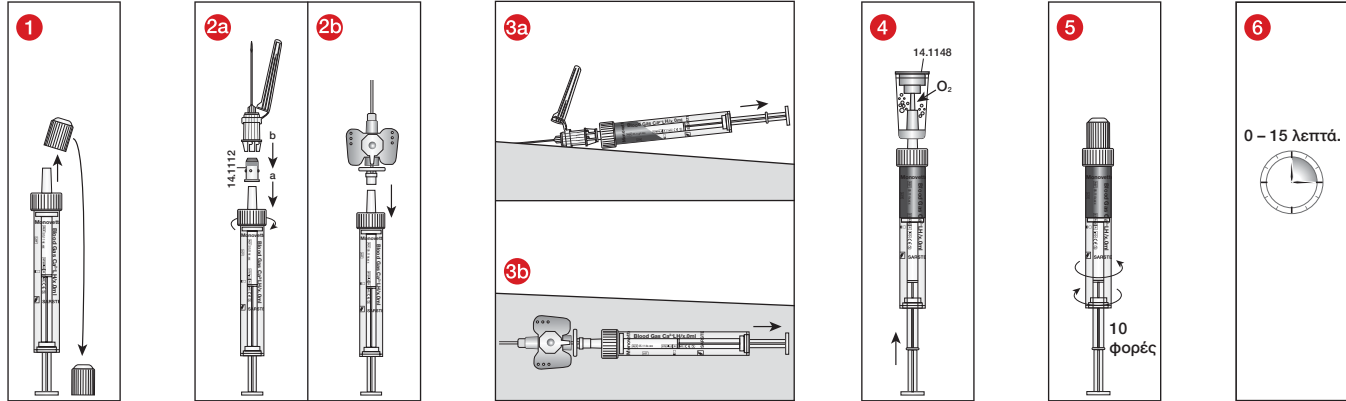
1. Αφαιρέστε το πορτοκαλί πύμα σφράγισης και αφήστε το στην άκρη.
- 2a. Πιάστε το Monovette® αερίων αίματος από το σώμα του περιέκτη (OXI από το βιδωτό πύμα) και συνδέστε το με τον προσαρμογέα μεμβράνης στρώχνοντας το Monovette® αερίων αίματος μέσα στον θηλυκό σύνδεσμο Luer του προσαρμογέα μεμβράνης, και στερεώστε το περιστρέφοντας δεξιόστροφα. Συμπληρώστε αυτό το σύστημα με μια βελόνα SARSTEDT (π.χ. βελόνα (Safety) S-Monovette®), ή
- 2b. συνδέστε το Monovette® αερίων αίματος στον θηλυκό σύνδεσμο Luer ενός αρτηριακού καθετήρα, στρώχνοντας το Monovette® αερίων αίματος μέσα στον θηλυκό σύνδεσμο Luer του καθετήρα, και στερεώστε το περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- 3a. Τρυπήστε την αρτηρία υπό γωνία 45°. Στη συνέχεια, η αιμοληψία πραγματοποιείται τραβώντας απαλά το βάκτρο εμβόλου του Monovette® αερίων αίματος μέχρι το τέρμα. Όταν σταματήσει η ροή αίματος, αποσυνδέστε το Monovette® αερίων αίματος και φροντίστε το σημείο παρακέντησης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος.
- 3b. πραγματοποιήστε την αιμοληψία τραβώντας απαλά το βάκτρο εμβόλου του Monovette® αερίων αίματος μέχρι το τέρμα. Όταν σταματήσει η ροή αίματος, αποσυνδέστε το Monovette® αερίων αίματος και φροντίστε το σημείο παρακέντησης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος.
4. Αμέσως μετά την αιμοληψία, αφαιρέστε τον αέρα πάνω από το δείγμα αίματος με το προσαρτημένο πύμα εξαερισμού, προκειμένου να αποφευχθούν λανθασμένες μετρήσεις λόγω μόλυνσης του αέρα.
5. Μετά τον εξαερισμό του δείγματος, το δείγμα αίματος αναμειγνύεται αμέσως με το πύμα σφράγισης** τοποθετημένο, μετακινώντας το Monovette® αερίων αίματος μπρος-πίσω 10 φορές ανάμεσα στις παλάμες σας.
ΜΗΝ ανακινείτε υπερβολικά!
** Η παραλλαγή του Monovette® αερίων αίματος με πύμα εξαερισμού (χωρίς πύμα σφράγισης) αναμειγνύεται με το πύμα εξαερισμού τοποθετημένο.
6. Οι αναλύσεις αερίων αίματος πρέπει να πραγματοποιούνται έως και 15 λεπτά μετά την αιμοληψία.



B: Φλεβοκέντηση / σύνδεση με ενδοφλέβιο καθετήρα

Επιλέξτε σημείο φλεβοκέντησης / ενδοφλέβιο καθετήρα και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος.

- 1** Βλ. ενότητα A. Αρτηριακή παρακέντηση/ σύνδεση με αρτηριακό καθετήρα.
- 2a** Βλ. ενότητα A. Αρτηριακή παρακέντηση/ σύνδεση με αρτηριακό καθετήρα ή
- 2b** Βλ. ενότητα A. Αρτηριακή παρακέντηση/ σύνδεση με αρτηριακό καθετήρα, αλλά με ενδοφλέβιο καθετήρα.
- 3a** Τρυπήστε τη φλέβα υπό επίπεδη γωνία και, στη συνέχεια, πραγματοποιήστε την αιμοληψία τραβώντας απαλά το βάκτρο εμβόλου του Monovette® αερίων αίματος μέχρι το τέρμα. Όταν σταματήσει η ροή αίματος, αποσυνδέστε το Monovette® αερίων αίματος και φροντίστε το σημείο παρακέντησης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος, ή
- 3b - 6** βλ. ενότητα A. Αρτηριακή παρακέντηση/ σύνδεση με αρτηριακό καθετήρα.



Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα συστήματα αιμοληψίας πρέπει να διατίθενται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα και συστάσεις

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

REF

Κωδικός είδους

LOT

Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης

CE

Σύμβολο CE

IVD

In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



Φυλάσσεται σε σκιερό μέρος



Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

STERILE R

Αποστείρωση με ακτινοβολία

ή:

STERILE R

Στείρα δίοδος υγρών



Μην επαναποστειρώνετε

Uso previsto

Los sistemas Monovette® de gas son sistemas de extracción de sangre que se utilizan junto con agujas, adaptadores o catéteres para la extracción de sangre arterial y, en raras ocasiones, venosa para el análisis de los gases en sangre. Los sistemas Monovette® de gas se utilizan para la extracción de muestras de sangre para el diagnóstico analítico inmediato de los gases en sangre, el pH o los electrolitos en un analizador de gases en sangre en los 15 minutos* siguientes a la extracción de sangre. Los productos están destinados a la aplicación en el ámbito profesional y deben ser empleados por parte de personal sanitario y de laboratorio.

Descripción del producto

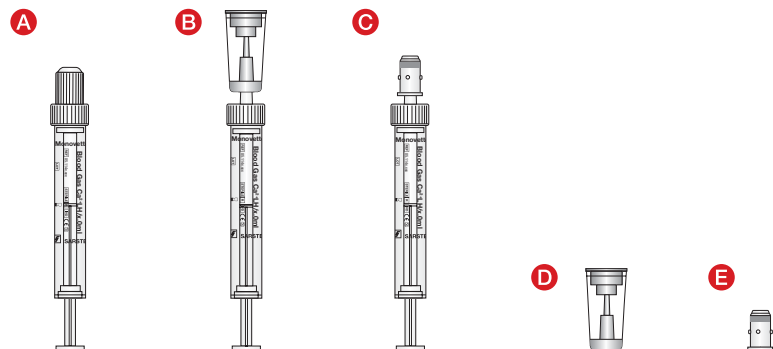
Los sistemas Monovette® de gas constan de un recipiente de plástico, un émbolo, un conector Luer macho (tapón roscado), un tapón de plástico naranja y un preparado de heparina equilibrada con calcio (50 UI/ml de sangre, pulverizada en forma de gotas**). El sistema de extracción de sangre está disponible en las versiones interior estéril o interior y exterior estéril.

Los accesorios disponibles son un ventilador (n.º de art. 14.1148), que se adquiere por separado, como el adaptador de membrana (n.º de art. 14.1112), o premontado en el sistema Monovette® de gas.

NOTA: La Monovette® de gas no debe utilizarse para hacer análisis de litio.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: [www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter 9 Acid-base balance and blood gases / chapter 9.5 Specimen](http://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen)

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tipo	Descripción
A	Monovette® de gas con tapón, estéril
B	Monovette® de gas con ventilador, estéril
C	Monovette® de gas con adaptador de membrana, estéril
D	Ventilador, estéril
E	Adaptador de membrana, estéril

Indicaciones de seguridad y advertencias

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
- Manipule las muestras biológicas y los utensilios cortopunzantes para la extracción de sangre (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Utilice las agujas de seguridad con el protector incorporado. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
- Si la sangre se extrae a través de un catéter arterial o intravenoso (IV), cerciórese de que el catéter se lave adecuadamente (es decir, se lave de la solución IV) de acuerdo con las normas del centro médico antes de iniciar la extracción de sangre. El lavado adecuado del catéter evita resultados de laboratorio erróneos.
- El llenado insuficiente de la Monovette® de gas da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos. El llenado excesivo no es posible por razones de geometría.
- La sangre recogida y procesada con la Monovette® de gas no es apta para la reinyección en el cuerpo humano.
- Elimine todos los objetos punzocortantes (p. ej., las agujas) para la extracción de sangre en un contenedor adecuado para la eliminación de objetos punzocortantes.
- No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

La Monovette® de gas debe almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

El producto se utiliza como recipiente primario para el transporte rápido interno para el diagnóstico analítico inmediato de los gases en sangre a temperatura ambiente

Limitaciones

La muestra no se almacena, ya que el diagnóstico analítico de los gases en sangre se realiza de forma inmediata y debe haber terminado después de 15 minutos. Destinado únicamente al transporte rápido interno.

NOTA: La Monovette® de gas no debe utilizarse para hacer análisis de litio.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA PUNCIÓN VENOSA.

Material de trabajo necesario para la extracción de la muestra:

1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
2. Preparar la Monovette® de gas y el ventilador.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Aguja de seguridad S-Monovette® y adaptador de membrana, catéter arterial o intravenoso.
5. Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra).
6. Hisopo seco y aséptico.
7. Al retirarse del catéter: taponos de cierre o similares para catéteres de acuerdo con las directrices de su centro médico.
8. Torniquete para la extracción de sangre venosa.
9. Apósito o vendaje.
10. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Evitar el retroceso

La Monovette® de gas contiene un aditivo químico. Para evitar el retroceso, deben observarse las siguientes indicaciones:

1. Utilice únicamente los materiales recomendados en las instrucciones de uso.
2. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena o arteria y, a ser posible, dirija el brazo u otra zona de punción del paciente hacia abajo.
3. Sujete además la Monovette® de gas por debajo del nivel del brazo o la zona de punción si es posible.
4. Cerciórese de que el contenido de la Monovette® de gas no entre en contacto con el conector Luer ni el tapón de rosca durante la punción.
5. Si la extracción es de sangre venosa, afloje el torniquete mientras la sangre fluye en la Monovette® de gas.

Punción vascular / vía vascular

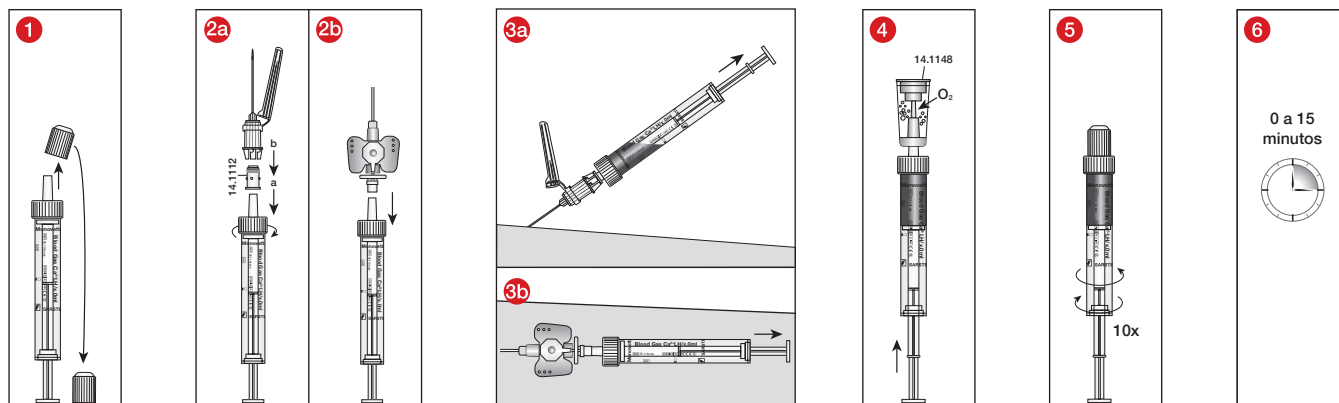
Indicaciones generales:

UTILICE GUANTES PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE.

A: Punción arterial / conexión con catéter arterial

Elija el lugar de la punción arterial / el catéter arterial y prepárelo de acuerdo con las directrices del centro médico.

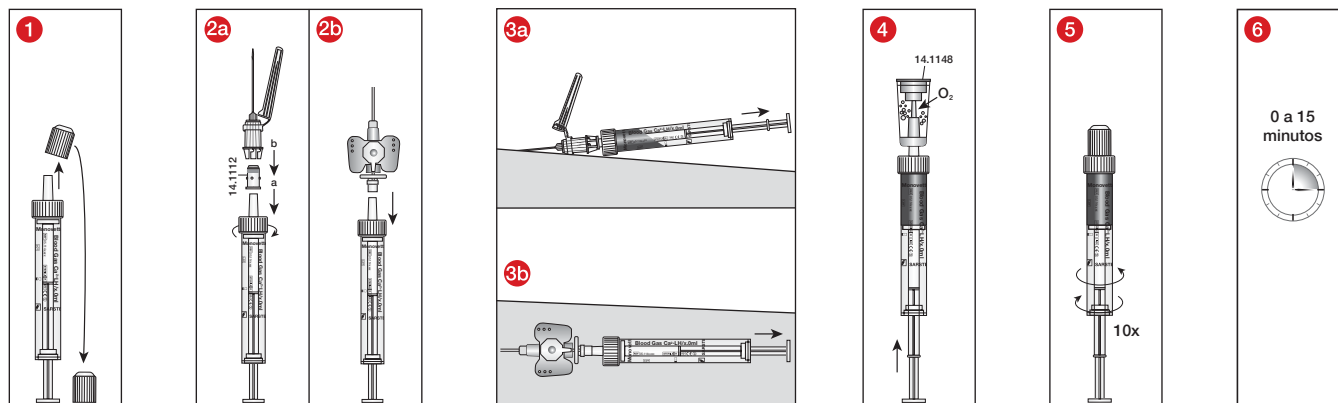
- 1 Retire el tapón de rosca naranja y colóquelo a un lado.
- 2a La Monovette® de gas se sujeta por el cuerpo del recipiente (NO por el tapón de rosca) y se conecta al adaptador de membrana deslizando la Monovette® de gas en el conector Luer hembra del adaptador de membrana y fijándola en su lugar con un movimiento en sentido horario. Este sistema se completa con una aguja SARSTEDT (p. ej., la aguja [de seguridad] S-Monovette®) o
- 2b la Monovette® de gas se conecta al conector Luer hembra de un catéter arterial deslizando la Monovette® de gas en el conector Luer hembra del catéter y fijándola en su lugar con un movimiento en sentido horario.
- 3a La punción en la arteria se efectúa en un ángulo de 45°. A continuación, se extrae la sangre tirando suavemente del émbolo de la Monovette® de gas hasta el tope. Cuando se detiene el flujo de sangre, se desconecta la Monovette® de gas y la zona de punción se atiende de acuerdo con las directrices del centro médico, o
- 3b se extrae la sangre tirando suavemente del émbolo de la Monovette® de gas hasta el tope. Cuando se detiene el flujo de sangre, se desconecta la Monovette® de gas y el catéter se prepara de acuerdo con las directrices del centro médico.
- 4 Inmediatamente después de la extracción de sangre, se elimina el aire de la muestra de sangre con el ventilador acoplado para evitar mediciones incorrectas debido a la contaminación con aire.
- 5 Una vez desaireada la muestra, esta se mezcla inmediatamente con el tapón roscado** colocado haciendo girar diez veces la Monovette® de gas de un lado a otro entre las palmas de la mano. **¡NO voltear!**
** La versión de Monovette® de gas con ventilador (sin tapón roscado) se mezcla con el ventilador acoplado.
- 6 Las gasometrías deben realizarse en los 15 minutos siguientes a la extracción de sangre.



B: Venopunción / conexión con catéter intravenoso

Elija el lugar de la punción venosa / el catéter intravenoso y prepárelo de acuerdo con las directrices del centro médico.

- 1** Véase el apartado A. Punción arterial/conexión con catéter arterial.
- 2a** Véase el apartado A. Punción arterial/conexión con catéter arterial o
- 2b** Véase el apartado A. Punción arterial/conexión con catéter arterial, pero con catéter intravenoso.
- 3a** La vena se punciona en un ángulo plano y, a continuación, se extrae la sangre tirando suavemente del émbolo de la Monovette® de gas hasta el tope. Cuando se detiene el flujo de sangre, se desconecta la Monovette® de gas y la zona de punción se atiende de acuerdo con las directrices del centro médico, o
- 3b - 6** Véase el apartado A. Punción arterial/conexión con catéter arterial.



Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los sistemas de extracción de sangre llenos o contaminados deben eliminarse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas y recomendaciones

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, y cols. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Ginebra: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Leyendas de símbolos y marcas:



Referencia



Número de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnósticos *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase fuera de la exposición solar



Almacenar en lugar seco



Fabricante



País de fabricación

Se aplica de forma adicional para productos estériles:



No utilizar si el embalaje está dañado



Sistema de barrera estéril individual con embalaje de protección externa



Esterilización por irradiación

o bien:



Circuito de fluidos estéril



No reesterilizar

Modificaciones técnicas reservadas

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusotstarve

Veregaasisüsteemid Monovette® on verevõtusüsteemid ning neid kasutatakse koos kanüülide, adapterite või kateetritega arteri- ning harvadel juhtudel veenivere võtmiseks veregaaside analüüsimisel. Veregaasisüsteemi Monovette® kasutatakse vereproovide võtmiseks ning veregaaside, pH-väärtuse või elektrolüütide patsiendi läheduses (POCT) ja koheseks määramiseks 15 minuti jooksul* pärast verevõtmist. Toodet on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

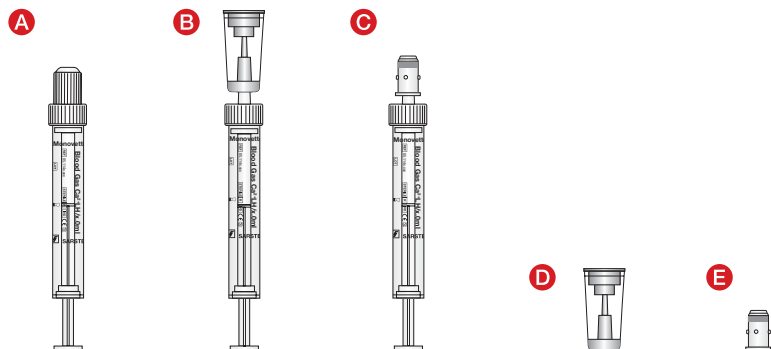
Veregaasisüsteemid Monovette® koosnevad plastanumast, kolvivardast, Luer-pistikust (keermeskork), oranžist plastkorgist ja kaltsiumiga tasakaalustatud hepariinist (50 RÜ/vere ml kohta, tilkadena pihustuspudelis**) prepeareerimiseks. Verevõtusüsteem on saadaval kas sisemiselt steriilsena või üksikult pakituna ning sisemiselt ja väliselt steriilsena.

Ventiil (art-nr 14.1148) on tarvik, mis on saadaval eraldi membraan-adapterina (art-nr 14.1112), aga ka veregaasisüsteemile Monovette® eelpaigaldatuna.

NÕUANNE. Veregaasisüsteemist Monovette® ei tohi teha liitumi määramisi.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Liik	Kirjeldus
A	Veregaasisüsteem Monovette®, sulgurkorgiga, steriilne
B	Veregaasisüsteem Monovette®, ventiiliga, steriilne
C	Veregaasisüsteem Monovette®, membraanadapteriga, steriilne
D	Ventiil, mittesteriilne
E	Membraanadapter, steriilne

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid (kanüüle) asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Kasutage sisseehitatud nõelakaitsega Safety-kanüüle. Järgida tuleb asutuse turvasuuniseid ja -protseduure.
- Kui vereproov võetakse arteri- või intravenoosse (IV) kateetri kaudu, siis tuleb tagada, et enne vereproovi võtmise alustamist oleks kateeter asutuse suuniste kohaselt nõuetekohaselt loputatud (= IV lahusest puhastatud). Kateetri nõuetekohase loputamise abil välditakse valesid analüüsitulemusi.
- Veregaasisüsteemide Monovette® alatäitmise põhjustab vere vale vahekorra preparaadi/lisaine suhtes ja võib tuua kaasa valesid analüüsitulemusi. Ületäitmine ei ole geomeetrilistel põhjustel võimalik.
- Veregaasisüsteemiga Monovette® prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstamiseks inimese kehasse.
- Kõrvaldage kõik teravad/teravaotsalsed verevõtmisel kasutatud esemed (nt kanüülid) teravate/teravaotsaliste esemete kogumismahutisse.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Veregaasisüsteemi Monovette® tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Toodet kasutatakse esmase anumana väljaspool laborit võetud veregaasianalüüsi majasiseseks toatemperatuuril transportimiseks.

Piirangud

Veregaasianalüüsi puhul ei ole proovi säilitamine võimalik, sest analüüs tehakse patsiendi lähedal ja see tuleb teha 15 minuti jooksul. Ette nähtud vaid majasiseseks transportimiseks.

NÕUANNE. Veregaasisüsteemist Monovette® ei tohi teha liitumi määramisi.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE VEENIPUNKTSIOONI ALUSTAMIST LUGEGE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks vajalik töömaterjal

1. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
2. Pange valmis veregaasisüsteem Monovette® ja ventiil.
3. Etiketid proovi identifitseerimiseks.
4. Safety-kanüül S-Monovette® ja membraanadapter, arterikateeter või intravenoosne kateeter.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastuseks (proovivõtukohta ettevalmistamisel järgige asutuse suuniseid proovivõtu kohta).
6. Kuivad nakkustekitajateta tampoonid.
7. Kateetrist võtmisel: kateetri sulgurkorgid vms, teie asutuse suuniste kohaselt.
8. Veenist vere võtmise korral veenisulgur.
9. Plaaster või side.
10. Teravate/teravaotsaliste esemete konteiner kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

Tagasivoolu vältimine

Veregaasisüsteem Monovette® sisaldab keemilist lisainet. Tagasivoolu takistamiseks tuleb järgida järgmisi juhiseid.

1. Kasutage eranditult kasutusjuhendis soovitatud materjale.
2. Paigutage patsient nii, et juurdepääs arterile või veenile oleks lihtne, ja võimaluse korral suunake patsiendi käsivars või mõni teine punktsioonikoht allapoole.
3. Hoidke veregaasisüsteemi Monovette® võimaluse korral käest/ punktsioonikohast allpool.
4. Peab olema tagatud, et veregaasisüsteemi Monovette® sisu ei puudutaks punktsioonil ei Luer-liitmikku ega keermeskorki.
5. Veenist vere võtmisel tehke veenisulgur lahti, kui veri voolab veregaasisüsteemi Monovette®.

Veresoone punktsioon / veresoonesisene juurdepääs

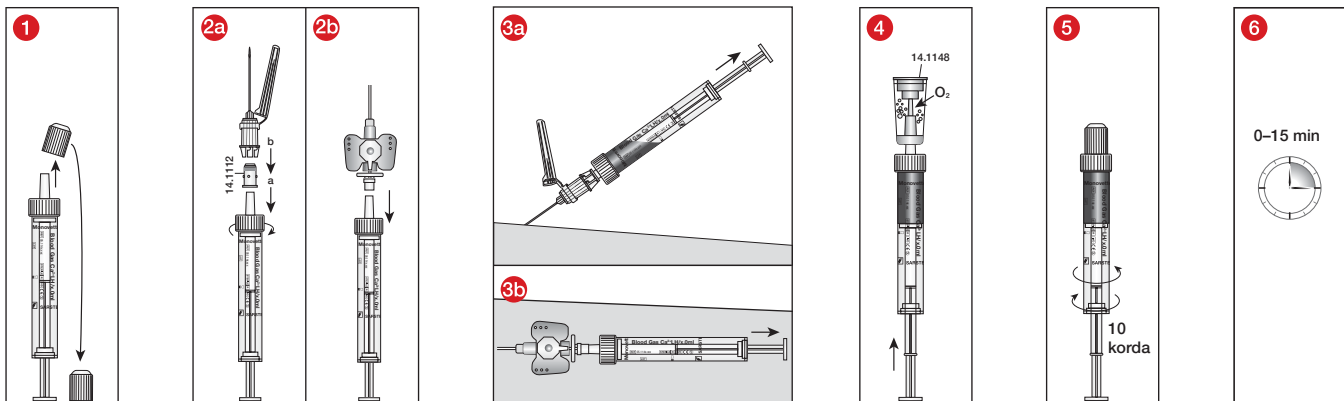
Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREVÕTMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

A. Arteripunktsioon / ühendamine arterikateetriga

Valige välja arteripunktsiooni koht / arterikateeter ja valmistage need asutuse suuniste kohaselt ette.

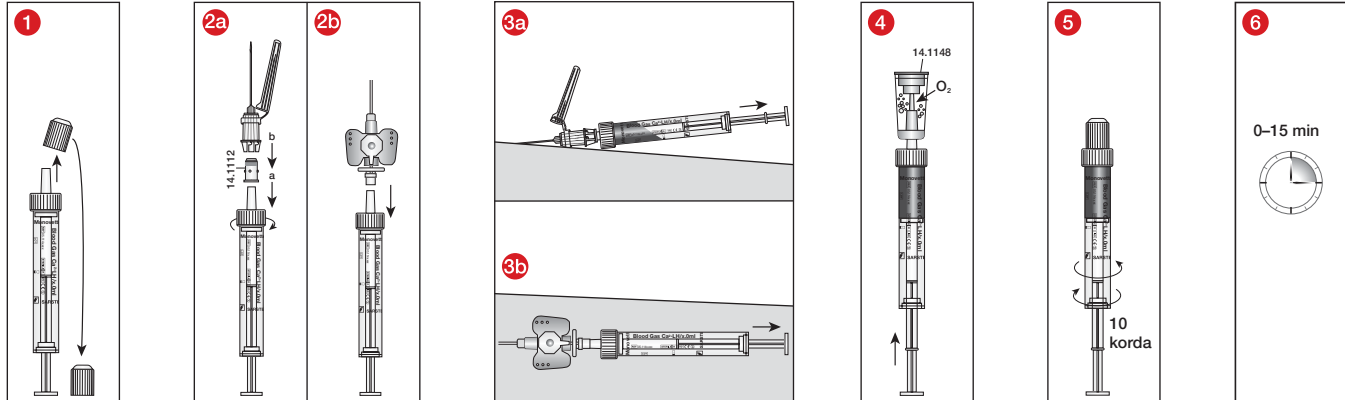
1. Võtke oranž sulgurkork ära ja pange kõrvale.
- 2a Veregaasisüsteemi Monovette® hoitakse anuma korpusest (MITTE keermeskorgist) ja ühendatakse membraanadapteriga, nii et veregaasisüsteem Monovette® lükatakse membraanadapteri Luer-pistmikku ja kinnitatakse päripäeva liigutusega. Seda süsteemi täiendatakse SARSTEDTI kanüüluga (nt (Safety-)kanüül S-Monovette®); või
- 2b veregaasisüsteem Monovette® ühendatakse arterikateetri Luer-pistmikuga, nii et veregaasisüsteem Monovette® lükatakse kateetri Luer-pistmikku ja kinnitatakse päripäeva liigutusega.
- 3a Arterit punkteeritakse 45° nurga all. Seejärel võetakse verd, nii et veregaasisüsteemi Monovette® kolvivarras tõmmatakse ettevaatlikult kuni piirajani tagasi. Kui verevool lõpeb, võetakse veregaasisüsteem Monovette® lahti ning punktsioonikohta hooldatakse asutuse suuniste kohaselt, või
- 3b verd võetakse nii, et veregaasisüsteemi Monovette® kolvivarras tõmmatakse ettevaatlikult kuni piirajani tagasi. Kui verevool lõpeb, võetakse veregaasisüsteem Monovette® lahti ning kateetrit käsitletakse edasi asutuse suuniste kohaselt.
4. Vahetult pärast verevõtmist eemaldatakse pealepaigaldatud ventiili kaudu vereproovist õhk, et vältida õhusaastest põhjustatud valesid mõõtmisi.
5. Pärast proovist õhu eemaldamist segatakse vereproov kohe pealepaigaldatud sulgurkorgiga**, nii et veregaasisüsteemi Monovette® veeretatakse peopesade vahel 10 korda edasi-tagasi.
ÄRGE keerake tagurpidi!
** Veregaasisüsteemi Monovette® ventiiliga (ilma sulgurkorgita) variante segatakse pealepaigaldatud ventiiliga.
6. Veregaasianalüüsid tuleb teha 15 minuti jooksul pärast verevõtmist.



B. Veenipunktsioon / ühendamine intravenoosse kateetriga

Valige välja veenipunktsiooni koht / intravenoosne kateeter ja valmistage need asutuse suuniste kohaselt ette.

- 1** Vt punkti A. Arteripunktsioon/ühendamine arterikateetriga.
- 2a** Vt punkti A. Arteripunktsioon/ühendamine arterikateetriga või
- 2b** Vt punkti A. Arteripunktsioon/ühendamine arterikateetriga, aga praegusel juhul intravenoosse kateetriga.
- 3a** Veeni punkteeritakse väikese nurga all ja seejärel võetakse verd, nii et veregaasisüsteemi Monovette® kolvivarras tõmmatakse ettevaatlikult kuni piirajani tagasi. Kui verevool lõpeb, võetakse veregaasisüsteem Monovette® lahti ning punktsioonikohta hooldatakse asutuse suuniste kohaselt, või
- 3b - 6** vt punkti A. Arteripunktsioon/ühendamine arterikateetriga.



Jäätmekäitlus

1. Tuleb järgida üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad vähendavad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud verevõtusüsteemid tuleb visata sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mille saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.












Standardid ja soovitused

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostika
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutuse korral: saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoidke kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Lisaks kehtib steriilsete toodete kohta järgmine.

	Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga
	Steriliseerimine kiiritamise teel
või:	
	Steriilne vedelikutee
	Ärge resteriiliseerige

Emploi prévu

Les systèmes Monovette® Gaz du Sang sont des systèmes de prélèvement sanguin. Ils sont utilisés avec des aiguilles, des adaptateurs ou des cathéters pour les prélèvements de sang artériel et, dans de rares cas, veineux dans le cadre de l'analyse des gaz du sang. Les systèmes Monovette® Gaz du Sang sont destinés au prélèvement d'échantillons de sang. Ils permettent de déterminer directement au chevet du patient (POCT) les gaz du sang, le pH ou les électrolytes sur un dispositif d'analyse des gaz du sang, et ce, dans les 15 minutes* qui suivent le prélèvement sanguin. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

Description du produit

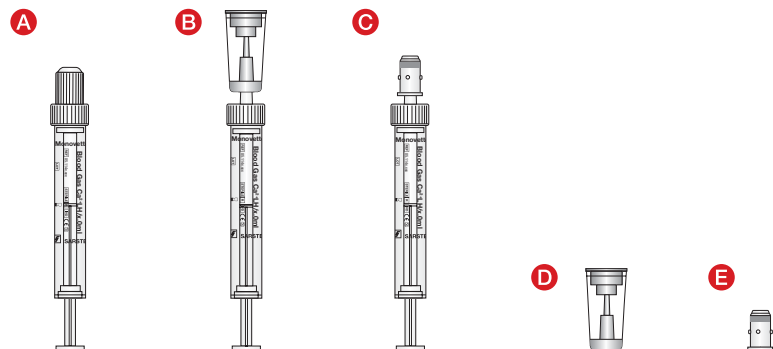
Les systèmes Monovette® Gaz du Sang se composent d'un tube en plastique, d'une tige de piston, d'un raccord Luer mâle (bouchon à vis), d'un bouchon en plastique orange, contiennent de l'héparine équilibrée en calcium (50 UI/ml de sang, vaporisée sous forme de gouttelettes**). Le système de prélèvement sanguin est disponible dans les versions suivantes : intérieur stérile ou emballé individuellement, (intérieur et extérieur stériles).

Il est équipé d'un évent (réf. : 14.1148), disponible séparément ou prémonté au système Monovette® Gaz du Sang, tout comme l'adaptateur membrane (réf. : 14.1112).

REMARQUE : La Monovette® Gaz du Sang ne doit pas être utilisée pour mesurer le lithium.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Type	Description
A	Monovette® Gaz du Sang avec bouchon, stérile
B	Monovette® Gaz du Sang avec évent, stérile
C	Monovette® Gaz du Sang avec adaptateur membrane, stérile
D	Évent, non stérile
E	Adaptateur membrane, stérile

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle global pour vous protéger du sang et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Utilisez des aiguilles de sécurité avec protecteur d'aiguille intégré. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. En cas de prélèvement du sang à l'aide d'un cathéter artériel ou intraveineux (IV), assurez-vous que le cathéter soit rincé convenablement (= nettoyé avec de la solution IV), conformément aux prescriptions de l'établissement avant de réaliser le prélèvement sanguin. Le rinçage correct du cathéter permet d'éviter des résultats de laboratoire erronés.
4. Un remplissage insuffisant de la Monovette® Gaz du Sang a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, entraînant ainsi des résultats d'analyse incorrects. Un remplissage excessif est impossible du fait de la conception du tube de prélèvement.
5. Le sang prélevé et analysé avec la Monovette® Gaz du Sang n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
6. Éliminez tous les objets tranchants /pointus (p. ex. aiguilles) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets destinés aux objets tranchants /pointus.
7. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

La Monovette® Gaz du Sang doit être stockée à température ambiante.

Transport

En tant que tube primaire, ce produit est destiné au transport interne de courte durée à température ambiante dans le cadre de l'analyse des gaz du sang au chevet du patient.

Restrictions

Un stockage de l'échantillon dans le cadre de l'analyse des gaz du sang n'est pas possible, car celle-ci est réalisée au chevet du patient et doit être terminée après 15 minutes. Dispositif uniquement destiné au transport interne de courte durée.

REMARQUE : La Monovette® Gaz du Sang ne doit pas être utilisée pour mesurer le lithium.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LA PONCTION VEINEUSE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon :

1. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
2. Préparer la Monovette® Gaz du Sang et l'évent.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Aiguilles de sécurité et adaptateur membrane S-Monovette®, cathéter artériel ou cathéter intraveineux.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon).
6. Des compresses sèches à faible charge microbiologique.
7. Pour un prélèvement sur le cathéter : Bouchon obturateur ou similaire pour cathéter, conformément aux prescriptions en vigueur au sein de votre établissement.
8. Garrot, en cas de prélèvement sanguin veineux.
9. Pansement ou bandage.
10. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Éviter le reflux

La Monovette® Gaz du Sang contient un additif chimique. Afin d'éviter un reflux, les instructions suivantes doivent être respectées :

1. N'utilisez que les matériaux recommandés dans le mode d'emploi.
2. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à l'artère ou la veine et orienter le plus possible le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
3. Maintenez en outre la Monovette® Gaz du Sang le plus possible au-dessous du niveau du bras/point de ponction.
4. Veillez impérativement à ce que le contenu de la Monovette® Gaz du Sang ne touche pas le raccord Luer ou le bouchon à vis lors de la ponction.
5. Dans le cas d'un prélèvement sanguin veineux, desserrer le garrot pendant que le sang coule dans la Monovette® Gaz du Sang.

Ponction vasculaire / accès vasculaire

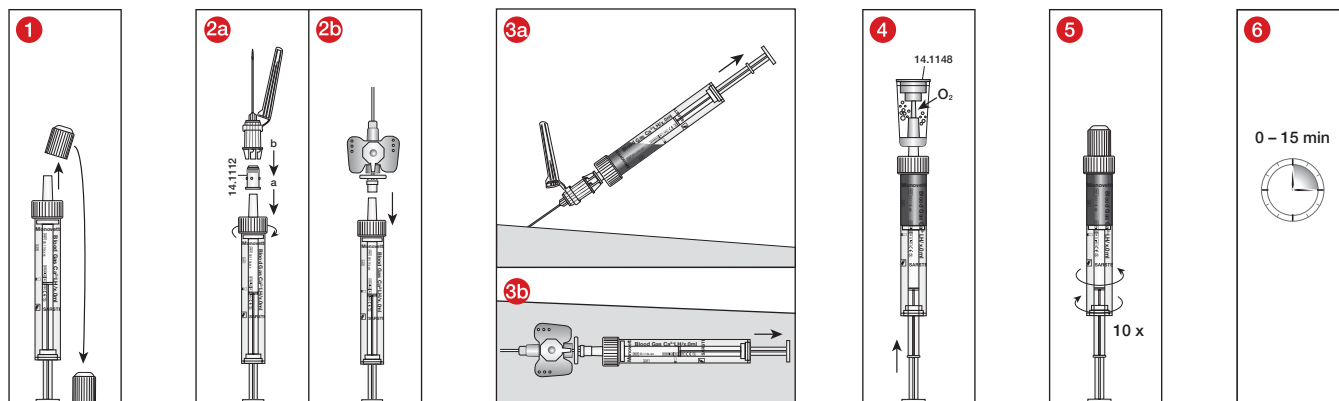
Consignes générales :

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN, PORTER DES GANTS.

A : Ponction artérielle / connexion avec un cathéter artériel

Choisir le point de ponction artériel / le cathéter artériel et préparer conformément aux directives de l'établissement.

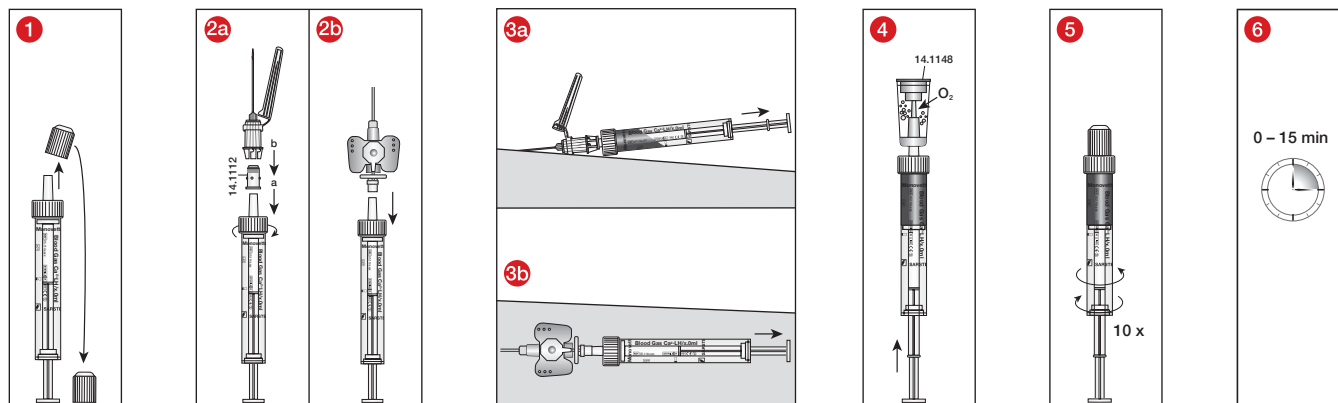
- 1 Retirer le bouchon orange et le mettre de côté.
- 2a Saisir la Monovette® Gaz du Sang au niveau du corps du tube (PAS du bouchon à vis) et la connecter à l'adaptateur de membrane. Pour ce faire, enfoncer la Monovette® Gaz du Sang dans le raccord Luer femelle de l'adaptateur membrane et la fixer en effectuant un mouvement dans le sens des aiguilles d'une montre. Ce système est complété d'une aiguille SARSTEDT (p. ex. l'aiguille (de sécurité) S-Monovette®) ou
- 2b la Monovette® Gaz du Sang est connectée à un cathéter artériel avec le raccord Luer femelle. Pour ce faire, enfoncer la Monovette® Gaz du Sang dans le raccord Luer femelle du cathéter et la fixer en effectuant un mouvement dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 3a L'artère est ponctionnée à un angle de 45°. Le sang est ensuite prélevé en tirant précautionneusement la tige du piston de la Monovette® Gaz du Sang jusqu'à la butée. Lorsque le débit sanguin s'arrête, déconnecter la Monovette® Gaz du Sang et traiter le point de ponction conformément aux directives de l'établissement ou
- 3b le sang est prélevé en tirant précautionneusement la tige du piston de la Monovette® Gaz du Sang jusqu'à la butée. Lorsque le débit sanguin s'arrête, déconnecter la Monovette® Gaz du Sang et traiter le cathéter conformément aux directives de l'établissement.
- 4 Pour éviter de faux résultats dus à une contamination par l'air, éliminer l'air de l'échantillon de sang immédiatement après le prélèvement sanguin à l'aide de l'évent mis en place.
- 5 Après la désaération de l'échantillon, mélanger immédiatement l'échantillon de sang avec le bouchon mis en place** en roulant la Monovette® Gaz du Sang 10 fois entre les paumes des mains. **Ne PAS agiter l'échantillon en le retournant !**
** La variante avec évent (sans bouchon) de la Monovette® Gaz du Sang est mélangée avec l'évent mis en place.
- 6 Les analyses des gaz du sang doivent être réalisées au maximum 15 minutes après le prélèvement sanguin.



B : Ponction veineuse / connexion avec le cathéter intraveineux

Choisir le point de ponction veineux / le cathéter intraveineux et préparer conformément aux directives de l'établissement.

- 1 Voir A. Ponction artérielle / connexion avec un cathéter artériel.
- 2a Voir A. Ponction artérielle / connexion avec un cathéter artériel, ou
- 2b Voir A. Ponction artérielle / connexion avec un cathéter artériel, mais avec un cathéter intraveineux.
- 3a La veine est ponctionnée à un angle plat et le sang est ensuite prélevé en tirant précautionneusement la tige du piston de la Monovette® Gaz du Sang jusqu'à la butée. Lorsque le débit sanguin s'arrête, déconnecter la Monovette® Gaz du Sang et traiter le point de ponction conformément aux directives de l'établissement ou
- 3b - 6 voir A. Ponction artérielle / connexion avec un cathéter artériel.



Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les systèmes de prélèvement sanguin contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).










Normes et recommandations

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Numéro de lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE
	Diagnostics <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	Risque de contamination en cas de réutilisation
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
	Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

En outre, ce qui suit s'applique aux produits stériles :

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système à barrière simple stérile avec emballage de protection extérieur
	Stérilisation par irradiation
ou :	
	Voie fluide stérile
	Ne pas restériliser

Namjena

Blood Gas Monovette® su sustavi za prikupljanje krvi i upotrebljavaju se zajedno s iglama, adapterima ili kateterima za uzorkovanje arterijske i u rijetkim slučajevima venske krvi za potrebe analize plinova u krvi. Blood Gas Monovette® služe za uzorkovanje krvi i za neposredno određivanje plinova u krvi uz bolesnika (POCT), pH-vrijednosti ili elektrolita na uređaju za plinsku analizu krvi u roku od 15 minuta* od uzimanja krvi. Proizvodi su namijenjeni za primjenu u profesionalnom okruženju te za uporabu od strane medicinskog i laboratorijskog stručnog osoblja.

Opis proizvoda

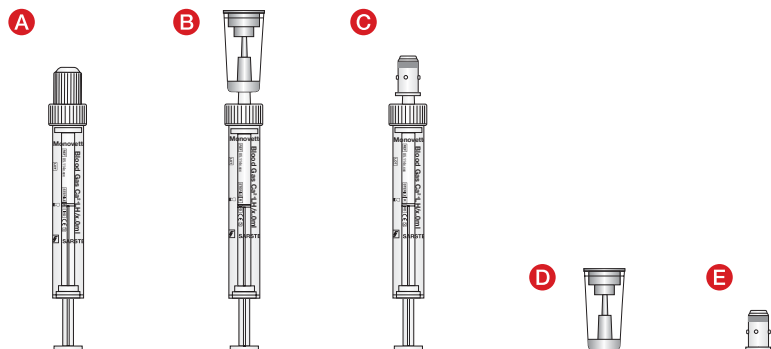
Sustavi Blood Gas Monovette® sastoje se od plastičnog tijela štrcaljke, klipa s drškom, muškog luer-priključka (navojni zatvarač štrcaljke s luer-priključkom), narančastog plastičnog čepa te aditiva u obliku kalcijem izbalansiranog heparina (50 IU/ml krvi, u obliku kapljica**). Proizvod je dostupan u izvedbama sa sterilnom unutrašnjošću ili u pojedinačnim pakiranjima sterilnim iznutra i izvana.

Pribor se sastoji od odzračivača (kat. br. 14.1148) koji je u ponudi zasebno ili već postavljen na Blood Gas Monovette®, te membranskog adaptera (kat. br. 14.1112).

NAPOMENA: Pomoću proizvoda Blood Gas Monovette® ne smije se određivati vrijednost litija.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tip	Opis
A	Blood Gas Monovette® s čepom, sterilan
B	Blood Gas Monovette® s odzračivačem, sterilan
C	Blood Gas Monovette® s membranskim adapterom, sterilan
D	Odzračivač, nesterilan
E	Membranski adapter, sterilan

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu za zaštitu od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljeđe iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Upotrebljavajte sigurnosne igle s oznakom Safety s ugrađenim štitnikom za iglu. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Ako se krv uzima putem arterijskog ili i intravenskog (IV) katetera, prije uzimanja krvi kateter se mora pravilno isprati (t.j. očistiti od IV otopine) u skladu sa smjernicama ustanove. Pravilnim ispiranjem katetera sprječavaju se netočni rezultati laboratorijske analize.
- Nedovoljno punjenje Blood Gas Monovette® dovodi do pogrešnog omjera krvi i pripravka-aditiva i može prouzročiti netočne rezultate analize. Prepunjavanje nije moguće zbog geometrije proizvoda.
- Krv uzeta i obrađena proizvodom Blood Gas Monovette® nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
- Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje krvi (npr. igle) odložite u prikladne spremnike za odlaganje oštrog medicinskog otpada.
- Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod Blood Gas Monovette® mora se čuvati na sobnoj temperaturi.

Prijevoz

Proizvod služi kao primarni spremnik za brzi interni transport na sobnoj temperaturi za potrebe plinske analize uz pacijenta (point-of-collection).

Ograničenja

Skladištenje uzoraka u sklopu plinske analize krvi nije moguće jer se analiza obavlja uz pacijenta i mora se dovršiti u roku od 15 minuta. Predviđeno samo za brzi interni transport.

NAPOMENA: Iz uzorka uzetog pomoću Blood Gas Monovette® ne smije se određivati vrijednost litija.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE UZORKOVANJA KRVI.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka:

1. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala.
2. Pripremite Blood Gas Monovette® i odzračivač.
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka
4. Iгла S-Monovette® Safety i membranski adapter, arterijski kateter ili intravenski kateter.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove)
6. Suhi, aseptični jastučići.
7. Prilikom uzimanja uzorka kroz kateter: Čep ili sl. za kateter u skladu sa smjericama vaše ustanove.
8. Poveska u slučaju venskog uzimanja krvi.
9. Flaster ili zavoj.
10. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

Izbjegavajte povratni tok

Blood Gas Monovette® sadrži kemijski aditiv. Radi sprečavanja povratnog toka pridržavajte se sljedećih naputaka:

1. Upotrebljavajte isključivo materijale preporučene u uputama za uporabu.
2. Pacijenta postavite u položaj u kojem je arterija lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda po mogućnosti usmjerite prema dolje.
3. Uz to Blood Gas Monovette® držite po mogućnosti ispod razine ruke/mjesta punkcije.
4. Morate osigurati da sadržaj epruvete Blood Gas Monovette® prilikom punkcije ne dodiruje luer-priključak ili navojni zatvarač štrcaljke na kojem se nalazi luer-priključak.
5. U slučaju venskog uzimanja krvi otpustite povesku dok se epruveta Blood Gas Monovette® puni krvlju.

Punkcija krvne žile / pristup krvnoj žili

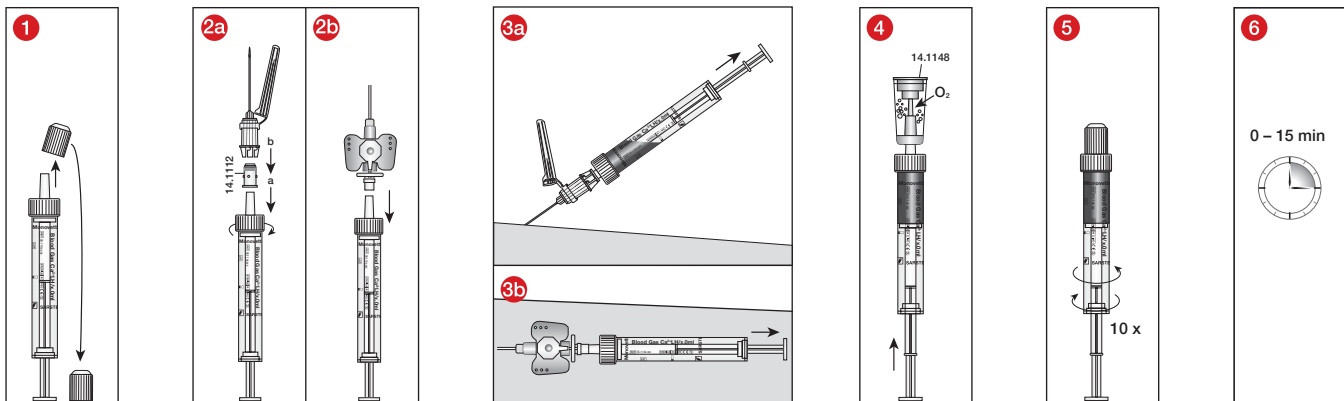
Opće upute:

KAKO BISTE PRILIKOM UZORKOVANJA KRVI RIZIK INFEKCIJE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.

A: Punkcija arterije / priključivanje na arterijski kateter

Odaberite mjesto punkcije arterije / arterijski kateter i pripremite mjesto u skladu s uputama vaše institucije.

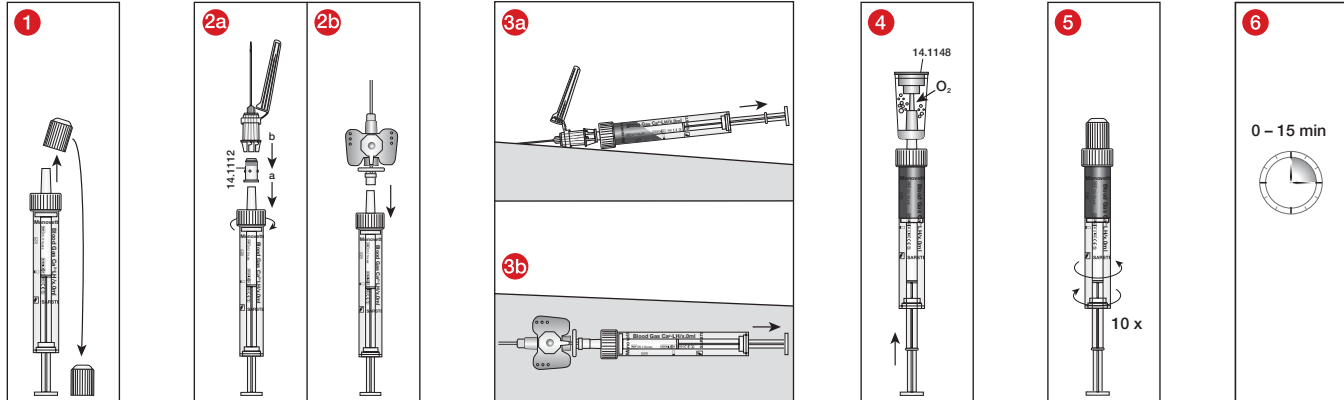
- 1 Skinite narančasti čep i odložite ga sa strane.
- 2a Blood Gas Monovette® pridržava se za tijelo štrcaljke (NE za navojni zatvarač s luer-priključkom) i priključuje na membranski adapter tako što se Blood Gas Monovette® potisne u ženski luer-priključak membranskog adaptera i učvrsti pokretom u smjeru kretanja kazaljke na satu. Ovaj se sustav upotpunjuje iglom SARSTEDT (npr. S-Monovette® (Safety) igla) ili
- 2b se Blood Gas Monovette® priključuje na ženski luer-priključak arterijskog katetera tako što se Blood Gas Monovette® potisne u ženski luer-priključak membranskog adaptera i učvrsti pokretom u smjeru kretanja kazaljke na satu.
- 3a Arterija se punkтира pod kutom od 45°. Nakon toga uzima se krv pažljivim povlačenjem drške klipa Blood Gas Monovette® do graničnika. Kad krv prestane teći, igla se izvuče iz arterije i odvoji od Blood Gas Monovette®, a mjesto punkcije zbrinjava u skladu sa smjericama ustanove ili
- 3b se krv uzima pažljivim povlačenjem drške klipa Blood Gas Monovette® do graničnika. Kad krv prestane teći, Blood Gas Monovette® odspaja se i kateter zbrinjava u skladu sa smjericama ustanove.
- 4 Neposredno nakon uzimanja krvi uklanja se zrak iznad krvnog uzorka pomoću odzračivača kako bi se izbjegla pogrešna mjerenja uzrokovana kontaminiranjem zrakom.
- 5 Nakon odzračivanja postavite narančasti čep na luer-priključak i promiješajte uzorak krvi** kotrljanjem Blood Gas Monovette® između dlanova 10 puta.
NEMOJTE miješati obrtnjem!
**Varijanta Blood Gas Monovette® s odzračivačem (bez narančastog čepa) miješa se s postavljenim odzračivačem.
- 6 Analize krvi moraju se obaviti najkasnije u roku od 15 minuta od uzimanja krvi.



B: Venepunkcija / priključivanje na intravenski kateter

Odaberite mjesto venepunkcije / intravenskog katetera i pripremite mjesto u skladu s uputama vaše institucije.

- 1 Pogledajte pod A. Punkcija arterije/priključivanje na arterijski kateter.
- 2a Pogledajte pod A. Punkcija arterije/priključivanje na arterijski kateter ili
- 2b pogledajte pod A. Punkcija arterije/priključivanje na arterijski kateter.
- 3a Vena se punktirira pod malim kutom, a nakon toga uzima se krv pažljivim povlačenjem drške klipa Blood Gas Monovette® do graničnika. Kad krv prestane teći, igla se izvuče iz vene i odvoji od Blood Gas Monovette®, a mjesto punkcije zbrinjava u skladu sa smjernicama ustanove ili
- 3b - 6 pogledajte pod A. Punkcija arterije/priključivanje na arterijski kateter.



Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirani ili napunjeni sustavi za vađenje krvi moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom mogu autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (parne sterilizacije).

Norme i preporuke

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrebljivo do



Oznaka CE



In vitro dijagnostički proizvodi



Pogledajte upute za uporabu



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Sterilizacija zračenjem

ili:



Sterilni put tekućine



Ne smije se ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

A felhasználás célja

A vérgáz-Monovette® rendszerek vérvételi rendszerek, és kanülökkel, adapterekkel vagy katéterekkel együtt artériás és ritka esetekben vénás vérvételre használják a vérgáz analitikában. A vérgáz-Monovette® rendszereket vérvételhez és a vérgázok, pH-érték vagy elektrolitok betegágy melletti (POCT) és közvetlen meghatározására használják egy vérgáz-elemző készülék segítségével a vérvétel után 15 percen* belül. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzéssel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

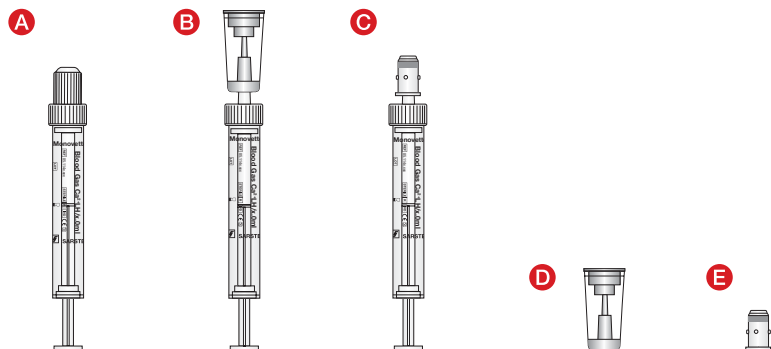
A vérgáz-Monovette® rendszerek egy műanyag tartályból, egy dugattyús rúdból, egy férfi Luer-csatlakozóból (csavaros fedél), egy narancsszínű műanyag fedélből, valamint preparátumként kalciummal kiegyensúlyozott Heparinból (50 I.E./ml vér, csepp formában permetezve**) állnak. A vérvételi rendszer belül steril vagy egyenként csomagolt belül és kívül steril kivitelben kapható.

A tartozék egy légtelenítő (cikksz. 14.1148), amely - akárcsak a membrán adapternél (cikksz. 14.1112) - külön, de a vérgáz-Monovette® rendszerre előszerelvé is kapható.

UTASÍTÁS: A vérgáz-Monovette® rendszerből nem szabad lítiumos meghatározásokat végezni.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com / chapter 9 Acid-base balance and blood gases / chapter 9.5 Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Típus	Termékleírás
A	Vérgáz-Monovette® zárókupakkal, steril
B	Vérgáz-Monovette® légtelenítővel, steril
C	Vérgáz-Monovette® membrán adapterrel, steril
D	Légtelenítő, nem steril
E	Membrán adapter, steril

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát a vértől, valamint hogy egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. A biztonsági kanülöket beépített tűvédővel használja. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- Ha a vért artériás vagy intravénás (IV) katéteren keresztül veszi, biztosítani kell, hogy a katéter a rendelkezésnek megfelelően rendszeren el legyen öblítve (= a IV-oladtól meg legyen tisztítva), mielőtt a vérvételt elkezdji. A katéter rendszer előöblítésével elkerülhetők a hibás laboreredmények.
- A vérgáz-Monovette® cső alultöltése a vér és a preparátum/adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat. Tültöltés geometriai okokból nem lehetséges.
- A vérgáz-Monovette® csővel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciójására.
- A vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (pl. kanülöket) az éles/hegyes tárgyak tárolására szolgáló, megfelelő tartályba dobja ki.
- A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A vérgáz-Monovette® terméket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

A termék elsődleges edényként szolgál a házon belüli, közeli szállításokhoz, a betegágyhoz közeli, szobahőmérsékleten végzett vérgáz-elemzések céljából.

Korlátozások

A minta tárolása a vérgáz-analítika keretében nem lehetséges, mivel az elemzés a betegágyhoz közel történik és 15 percen belül le kell zárni. Csak házon belüli, közeli időben történő szállításhoz tervezték.

UTASÍTÁS: *A vérgáz-Monovette® rendszerből nem szabad lítiumos meghatározásokat végezni.*

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A VÉNÁS PUNKCIÓT ELKEZDI.

A vérvételhez szükséges munkaeszközök:

1. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
2. Végáz-Monovette® és légtelenítő rendelkezésre állása.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. S-Monovette® biztonsági kanülök és membrán adapterek, artériás katéter vagy intravénás katéter.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét).
6. Száraz, steril vattacsomó.
7. Katéternél való mintavételnél: Zárókupak vagy hasonló a katéterhez az intézményének irányelvei szerint.
8. Vénás érszorító vénás vérvétel esetén.
9. Ragtapasz vagy kötszer.
10. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Visszafolyás elkerülése

A végáz-Monovette® kémiai adalékanyagot tartalmaz. A visszafolyás elkerülése érdekében a következő utasításokat kell betartani:

1. Kizárólag a használati utasításban ajánlott anyagokat használja.
2. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen az artériához, ill. a vénához, és a beteg karja vagy más punkciós terület lehetőleg lefelé nézzen.
3. Tartsa a végáz-Monovette® csövet ezenkívül lehetőleg a kar szintje/punkciós terület alatt.
4. Biztosítani kell, hogy a végáz-Monovette® tartalma a punkció során ne érintkezzen a Luer csatlakozóval, ill. a csavaros fedéllel.
5. Vénás vérvétel esetén lazítsa meg a vénás érszorítót, miközben a vér a végáz-Monovette® csőbe folyik.

Er punkció / Véredény hozzáférés

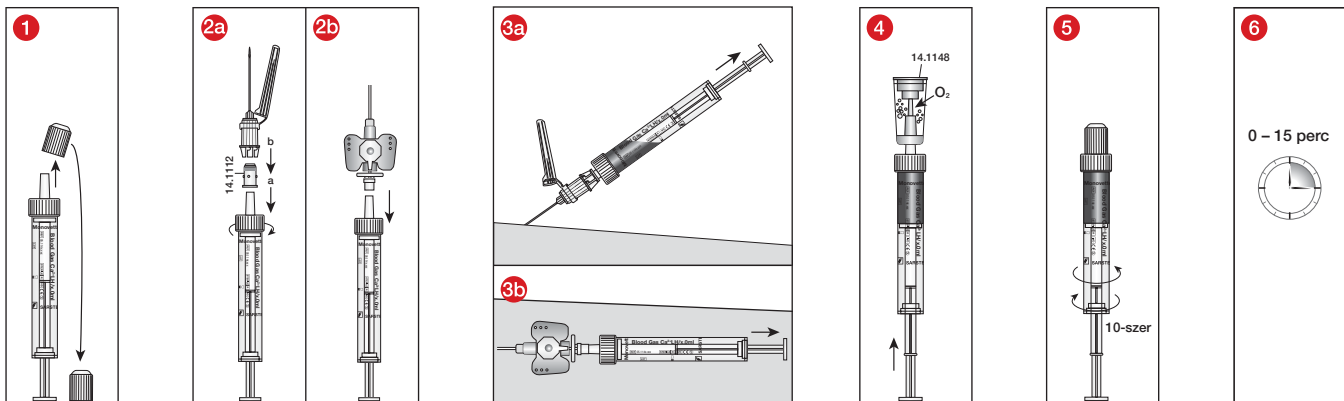
Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

A: Artériás punkció / artériás katéterhez való csatlakoztatás

Válassza ki az artériás punkció helyét / artériás katétert és az intézménye irányelvei szerint készítse elő.

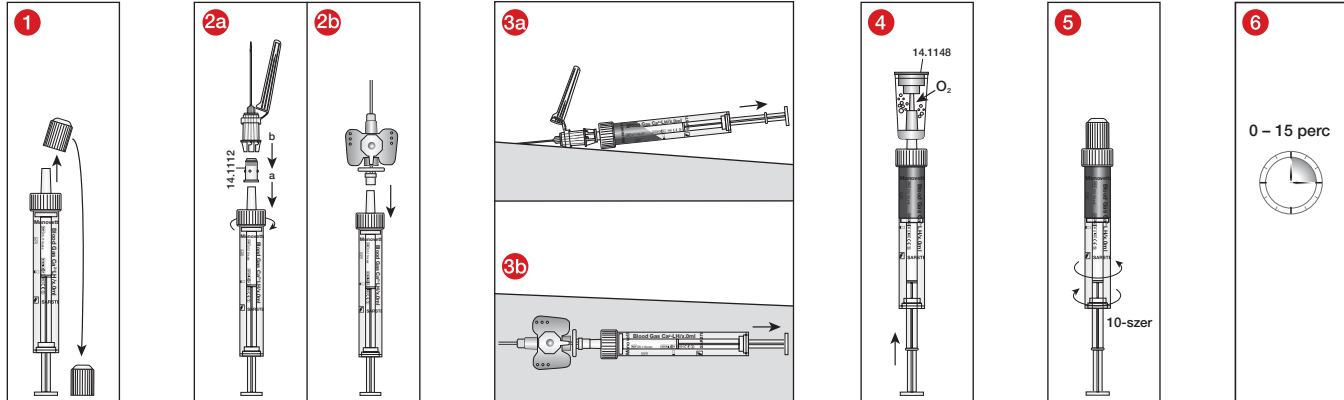
1. Húzza le a narancsszínű zárókupakot és tegye félre.
- 2a. A végáz-Monovette® csövet az edény testénél kell megfogni (NEM a csavaros kupakjánál) és csatlakoztatni kell a membrán adapterhez, miközben a végáz-Monovette® csövet a membrán adapter női Luer csatlakozójába betoljuk és az óramutató járásával megegyező irányba történő mozgattással rögzítjük. Ez a rendszer egy SARSTEDT kanüllel (pl. S-Monovette® (biztonsági) kanül) lesz teljes, vagy
- 2b. a végáz-Monovette® csövet egy artériás katéter női Luer csatlakozójához kell csatlakoztatni, miközben a végáz-Monovette® csövet a katéter női Luer csatlakozójába betoljuk és az óramutató járásával megegyező irányba történő mozgattással rögzítjük.
- 3a. Az artériát 45°-os szögben kell megszünni. Ezt követően a vérvétel úgy történik, hogy a végáz-Monovette® cső dugattyús rúdját ütközésig óvatosan kihúzzuk. Ha a vér folyása megáll, a végáz-Monovette® cső csatlakoztatását meg kell szüntetni és a punkció helyét az intézménye irányelveinek megfelelően el kell látni, vagy
- 3b. a vérvétel úgy történik, hogy a végáz-Monovette® cső dugattyús rúdját ütközésig óvatosan kihúzzuk. Ha a vér folyása megáll, a végáz-Monovette® cső csatlakoztatását meg kell szüntetni és a katétert az intézménye irányelveinek megfelelően el kell látni.
4. Közvetlenül a vérvétel után a levegőt a vérmintán keresztül a ráhelyezett légtelenítővel el kell távolítani a levegő általi szennyezés miatti hibás mérések elkerülése érdekében.
5. A minta légtelenítése után a vérmintát közvetlenül a ráhelyezett zárókupakkal** össze kell keverni, miközben a végáz-Monovette® csövet a tenyerek között 10-szer ide-oda gördítjük.
NE fordítsa fejre!
**A légtelenítős (zárókupak nélküli) végáz Monovette® csövet a ráhelyezett légtelenítővel kell keverni.
6. A vérelemzéseket a vérvétel után 15 percen belül el kell végezni.



B: Vénpunkció / csatlakoztatás intravénás katéterhez

Válassza ki a vénás punkció helyét / vénás katétert és az intézménye irányelvei szerint készítse elő.

- 1** Lásd az A. Artériás punkció/artériás katéterhez való csatlakoztatás pontot
- 2a** Lásd az A. Artériás punkció/artériás katéterhez való csatlakoztatás pontot, vagy
- 2b** Lásd az A. Artériás punkció/artériás katéterhez való csatlakoztatás pontot, csak intravénás katéterrel.
- 3a** A vénát lapos szögben kell megszüri és ezt követően a vérvétel úgy történik, hogy a vérgáz-Monovette® cső dugattyús rúdját ütközésig óvatosan kihúzzuk. Ha a vér folyása megáll, a vérgáz-Monovette® cső csatlakoztatását meg kell szüntetni és a punkció helyét az intézménye irányelveinek megfelelően el kell látni, vagy
- 3b - 6** lásd az A. Artériás punkció/artériás katéterhez való csatlakoztatás pontot



Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött vérvételi rendszereket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávval fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklávval (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Szabványok és ajánlások

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In vitro diagnosztika



Tartsa be a használati utasítást!



Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolja



Gyártó



Gyártási ország

A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:



Ha a csomagolás megsérült, ne használja!



Egyszerű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Sterilizálás besugárzás révén

vagy:



Steril folyadékpálya



Ne sterilizálja újra!

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

Destinazione d'uso

I sistemi Monovette® per emogasanalisi sono sistemi di prelievo ematico utilizzati insieme ad aghi, adattatori e cateteri per il prelievo ematico arterioso e, in rari casi, venoso nell'emogasanalisi. I sistemi Monovette® per emogasanalisi servono al prelievo di campioni ematici e alla determinazione immediata presso il punto di assistenza (POCT) dei gas ematici, del valore del pH o degli elettroliti mediante un dispositivo di emogasanalisi entro 15 minuti* dal prelievo. I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

Descrizione del prodotto

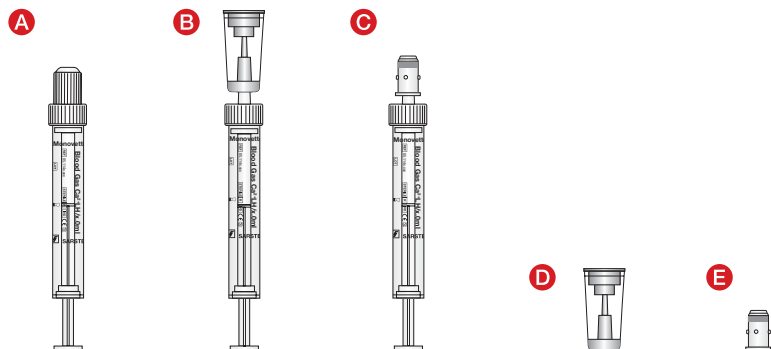
I sistemi Monovette® per emogasanalisi sono costituiti da un contenitore in plastica, uno stantuffo, una chiusura Luer maschio (tappo a vite), un tappo in plastica di colore arancione ed eparina bilanciata con calcio (50 UI/ml di sangue, dosato a spruzzo sotto forma di gocce**) come preparazione. Il sistema di prelievo ematico è disponibile nelle seguenti versioni: sterile internamente, oppure imballato singolarmente e sterile esternamente.

L'accessorio è costituito da una unità di ventilazione (n. art. 14.1148), disponibile separatamente, come adattatore a membrana (n. art. 14.1112), ma anche premontato sul sistema Monovette® per emogasanalisi.

NOTA: Dalla Monovette® per emogasanalisi non possono essere eseguite determinazioni del litio.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tipo	Descrizione
A	Monovette® per emogasanalisi con tappo di chiusura, sterile
B	Monovette® per emogasanalisi con unità di ventilazione, sterile
C	Monovette® per emogasanalisi con adattatore a membrana, sterile
D	Unità di ventilazione, non sterile
E	Adattatore a membrana, sterile

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

- Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dal sangue.
- Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo di sangue affilati / appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Utilizzare aghi Safety con copriago incorporato. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
- In caso di prelievo ematico mediante catetere arterioso o anche endovenoso (EV), occorre assicurarsi che il catetere venga risciacquato correttamente in base al presidio (ossia, che venga ripulito dalla soluzione endovenosa) prima di iniziare il prelievo di sangue. Il lavaggio corretto del catetere previene risultati di laboratorio errati.
- Il riempimento insufficiente della Monovette® per emogasanalisi provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può causare risultati di analisi errati. Il riempimento eccessivo, per motivi geometrici, non è possibile.
- Il sangue prelevato e manipolato con la Monovette® per emogasanalisi non deve essere nuovamente iniettato nell'organismo umano.
- Smaltire tutti gli oggetti affilati / appuntiti (ad es. aghi) per il prelievo di sangue in un contenitore idoneo per oggetti di tali caratteristiche.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare la Monovette® per emogasanalisi a temperatura ambiente.

Trasporto

Il prodotto è un contenitore primario utile al tempestivo trasporto interno per l'emogasanalisi presso il punto di assistenza a temperatura ambiente.

Limitazioni

La conservazione dei campioni nell'emogasanalisi non è possibile, poiché l'analisi avviene presso il punto di assistenza e deve essere conclusa dopo 15 minuti. Previsto solo per trasporti tempestivi interni alla struttura.

NOTA: *dalla Monovette® per emogasanalisi non possono essere eseguite determinazioni del litio.*

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI INIZIARE LA VENIPUNTURA, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione:

1. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
2. Preparare Monovette® per emogasanalisi e unità di ventilazione.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Ago Safety S-Monovette® e adattatore a membrana, catetere arterioso o catetere endovenoso.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione).
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Al momento del prelievo sul catetere: Tappo di chiusura o simili per cateteri ai sensi delle linee guida dell'ente di appartenenza.
8. Laccio emostatico in caso di prelievo di sangue venoso.
9. Cerotto o bendaggio.
10. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Evitare reflussi

La Monovette® per emogasanalisi contiene un additivo chimico. Attenersi alle seguenti indicazioni per evitare il reflusso:

1. Utilizzare esclusivamente i materiali consigliati nelle istruzioni d'uso.
2. Posizionare il paziente in modo da godere di un facile accesso all'arteria o alla vena e dirigere il più in basso possibile il braccio o altra sede della puntura.
3. Inoltre, tenere la Monovette® per emogasanalisi il più possibile sotto il livello del braccio / sede della puntura.
4. Occorre assicurarsi che, al momento della puntura, il contenuto della Monovette® per emogasanalisi non tocchi la chiusura Luer o il tappo a vite.
5. In caso di prelievo venoso allentare il laccio emostatico mentre il sangue fluisce nella Monovette® per emogasanalisi.

Puntura nel vaso sanguigno / accesso al vaso sanguigno

Istruzioni generali:

PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE, DURANTE IL PRELIEVO DI SANGUE INDOSSARE I GUANTI.

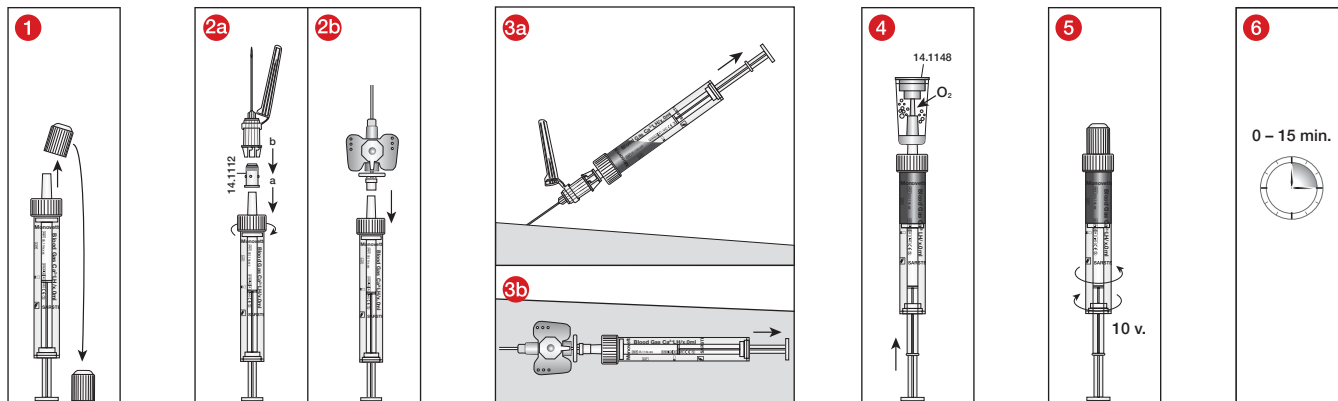
A: Puntura arteriosa / connessione con catetere arterioso

Scegliere la sede della puntura arteriosa / il catetere arterioso e preparare secondo le linee guida dell'ente.

1. Togliere e mettere da parte il tappo di chiusura arancione.
- 2a Afferrare la Monovette® per emogasanalisi sul corpo del contenitore (NON sul tappo a vite) e connetterla all'adattatore a membrana; a questo scopo spingere la Monovette® nella chiusura Luer femmina dell'adattatore a membrana e fissarla con un movimento in senso orario. Questo sistema è completato da un ago SARSTEDT (ad es. ago Safety S-Monovette®); oppure,
 - 2b connettere la Monovette® per emogasanalisi alla chiusura Luer femmina di un catetere arterioso spingendo la Monovette® nella chiusura Luer femmina del catetere e fissandola con un movimento in senso orario.
- 3a L'arteria viene punta rispettando un angolo di 45°. Il prelievo di sangue avviene quindi estraendo con cautela il pistone della Monovette® per emogasanalisi fino all'arresto. Non appena il flusso di sangue si ferma, la Monovette® per emogasanalisi viene disconnessa e occorre procedere alla medicazione della sede della puntura secondo le linee guida dell'ente; oppure,
 - 3b il prelievo di sangue avviene estraendo con cautela il pistone della Monovette® per emogasanalisi fino all'arresto. Non appena il flusso di sangue si ferma, la Monovette® per emogasanalisi viene disconnessa e occorre procedere alla medicazione del catetere secondo le linee guida dell'ente.
- 4 Subito dopo il prelievo il campione di sangue viene fatto sfiatare con il disareatore per evitare errori di misurazione dovuti alla contaminazione dell'aria.
- 5 Il campione di sangue, una volta fatto sfiatare, viene direttamente misciato con il tappo di chiusura inserito** facendo ruotare la Monovette® per emogasanalisi tra le mani per 10 volte.

NON capovolgere!

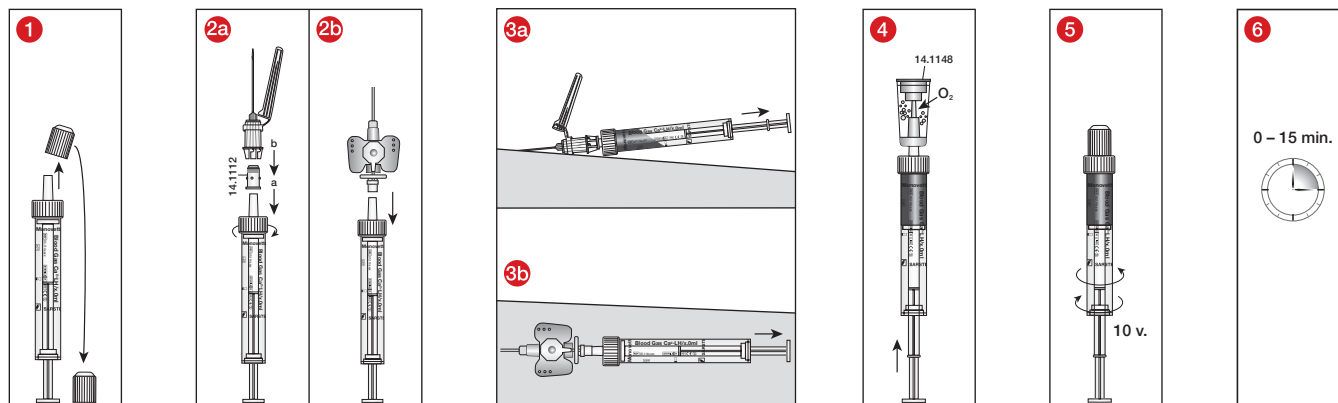
** La variante della Monovette® per emogasanalisi con unità di ventilazione (senza tappo di chiusura) viene ruotata con l'unità di ventilazione inserita.
- 6 Le emogasanalisi devono essere effettuate entro 15 minuti dal prelievo.



B: Venipuntura / connettere con il catetere intravenoso

Scegliere la sede della puntura venosa / il catetere intravenoso e preparare secondo le linee guida dell'ente.

- 1** Vedi al punto A: puntura arteriosa/connessione con catetere arterioso.
- 2a** Vedi al punto A: puntura arteriosa/connessione con catetere arterioso, oppure
- 2b** Vedi al punto A: puntura arteriosa/connessione con catetere arterioso, in alternativa con catetere intravenoso.
- 3a** La vena viene punta con un angolo piatto, quindi ha luogo il prelievo di sangue estraendo con cautela il pistone della Monovette® per emogasanalisi fino all'arresto. Non appena il flusso di sangue si ferma, la Monovette® per emogasanalisi viene disconnessa e occorre procedere alla medicazione della sede della puntura secondo le linee guida dell'ente; oppure,
- 3b - 6** vedi al punto A: puntura arteriosa/connessione con catetere arterioso.



Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. I sistemi di prelievo ematico contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere autoclavati e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).






Norme e raccomandazioni

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione di protezione esterna
	Sterilizzazione per irradiazione
oppure	
	Percorso del fluido sterile
	Non risterilizzare

용도

혈액 가스 Monovette® 시스템은 혈액 채취 시스템이며 동맥용 바늘, 어댑터 또는 카테터와 함께 사용되고 드문 경우지만 혈액 가스 분석에서 정맥 혈액 채취에 사용됩니다. 혈액 가스 Monovette® 시스템은 혈액 시료를 채취하고 혈액 채취 후 15분* 이내에 혈액 가스 분석기에서 혈액 가스나 pH 값 또는 전해질을 즉각적으로 측정하여 현장 진단(POCT)하는 데 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 사용하고 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

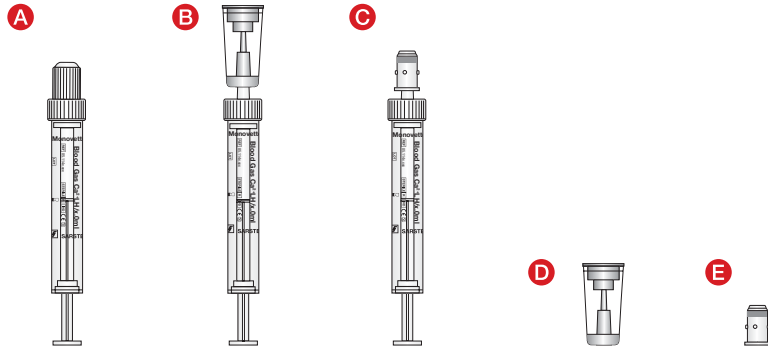
혈액 가스 Monovette® 시스템은 플라스틱 용기, 피스톤, 수형 Luer 연결부(나사 캡), 주황색 플라스틱 캡 및 제제로서 칼슘 균형 헤파린(50 IU/ml 혈액, 액적 형태로 분사 주입**)으로 구성됩니다. 혈액 채취 시스템은 내부 멸균 버전 또는 개별 포장된 내부 멸균 버전으로 제공됩니다.

액세서리는 멤브레인 어댑터(품목 번호 14.1112)와 마찬가지로 별도로 구매 가능하지만 혈액 가스 Monovette® 시스템에 사전 조립되어 밴딩 장치(품목 번호 14.1148)입니다.

주의: 혈액 가스 Monovette®는 리튬 측정에 사용해서는 안 됩니다.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter 9 Acid-base balance and blood gases/chapter 9.5 Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



타입	설명
A	밀봉 캡이 있는 혈액 가스 Monovette®, 멸균
B	밴딩 장치가 있는 혈액 가스 Monovette®, 멸균
C	멤브레인 어댑터가 있는 혈액 가스 Monovette®, 멸균
D	밴딩 장치 멸균
E	멤브레인 어댑터, 멸균

안전 및 경고 지침

- 일반적인 주의사항: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액 및 혈액에 의해 전염되는 병원균에 노출되지 않도록 보호하십시오.
- 근무하는 시설의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카롭고 뾰족한 채혈 도구 (캐놀러)를 취급하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 바늘 보호기가 장착된 안전 바늘을 사용하십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 정맥(IV) 또는 동맥 카테터를 통해 채혈하는 경우, 채혈을 시작하기 전, 카테터가 조직의 지침에 따라 적합하게 세척되었는지(= IV 용액 세척) 확인해야 합니다. 카테터를 올바르게 세척하면 잘못된 검사 결과를 예방할 수 있습니다.
- 혈액 가스 Monovette®이 충분히 채워지지 않은 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 잘못된 분석 결과가 나올 수 있습니다. 과도하게 채우는 것은 형상적인 이유로 불가능합니다.
- 혈액 가스 Monovette®로 채혈 및 처리된 혈액은 인체에 재주입하기에 적합하지 않습니다.
- 채혈에 사용한 날카롭거나 뾰족한 물체(예: 바늘)는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
- 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

혈액 가스 Monovette®는 실온에서 보관해야 합니다.

운송

이 제품은 상온에서 현장 진단 혈액 가스 분석을 위해 내부에서 바로 운송하는 데 사용되는 주 용기입니다.

제한

분석은 현장에서 이루어지고 15분 후에 완료되어야 하기 때문에 혈액 가스 분석의 범위에서 시료를 저장할 수는 없습니다. 즉각적인 내부 운송을 위한 용도로만 사용됩니다.

주의: 혈액 가스 Monovette®는 리튬 측정에 사용해서는 안 됩니다.

시료 채취 및 취급

정맥 천자를 시작하기 전 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

시료 채취를 위해 필요한 작업 재료:

1. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
2. 혈액 가스 Monovette® 및 밴딩 장치를 준비합니다.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. S-Monovette® 안전 바늘 및 멤브레인 어댑터, 동맥 카테터 또는 정맥 카테터.
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침에 따릅니다).
6. 건조한 무균 스왑.
7. 카테터로 채취 시: 소속 조직의 지침에 따른 카테터용 잠금 마개 또는 이와 유사한 것
8. 정맥 채혈의 경우 정맥 지혈대.
9. 밴드 또는 붕대.
10. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기.

역류 방지

혈액 가스 Monovette®에는 화학 첨가제가 포함되어 있습니다. 역류를 방지하기 위해서는 다음과 같은 지침을 준수해야 합니다.

1. 사용 설명서에서 권장하는 재료만을 사용하십시오.
2. 동맥이나 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자를 눕히고 팔이나 기타 천자 부위를 가능한 한 아래로 향하도록 합니다.
3. 또한 혈액 가스 Monovette®를 가능한 한 팔 높이/천자 부위 아래로 유지하십시오.
4. 혈액 가스 Monovette®의 내용물이 천자 중 Luer 연결부나 나사 캡에 닿지 않도록 해야 합니다.
5. 정맥 채혈 시 혈액 가스 Monovette®로 혈액이 유입되는 동안 정맥 지혈대를 풀니다.

혈관 천자 / 혈관 접근

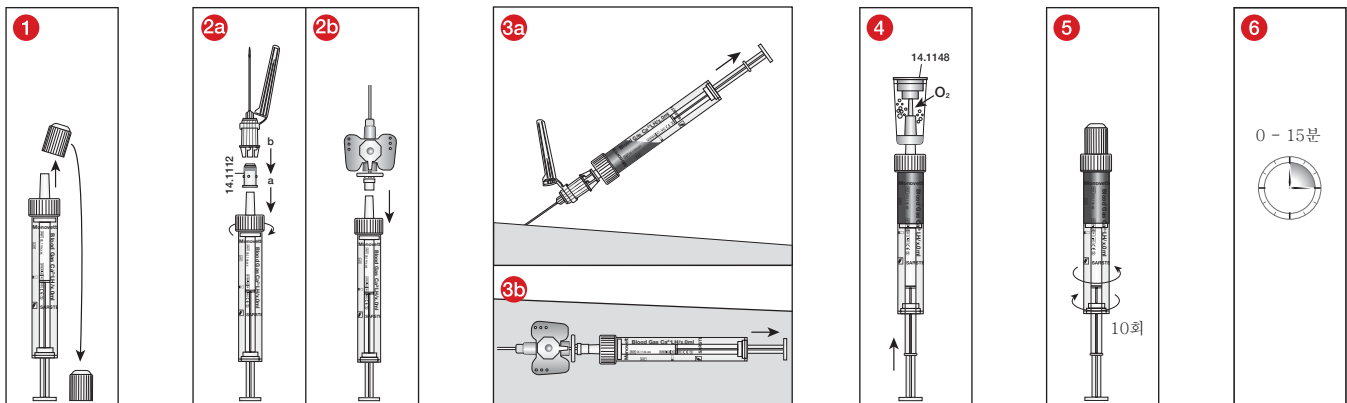
일반적인 지침:

채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

A: 동맥 천자 / 동맥 카테터와의 연결

동맥 천자 부위 / 동맥 카테터를 선택하고 소속 조직의 지침에 따라 준비합니다.

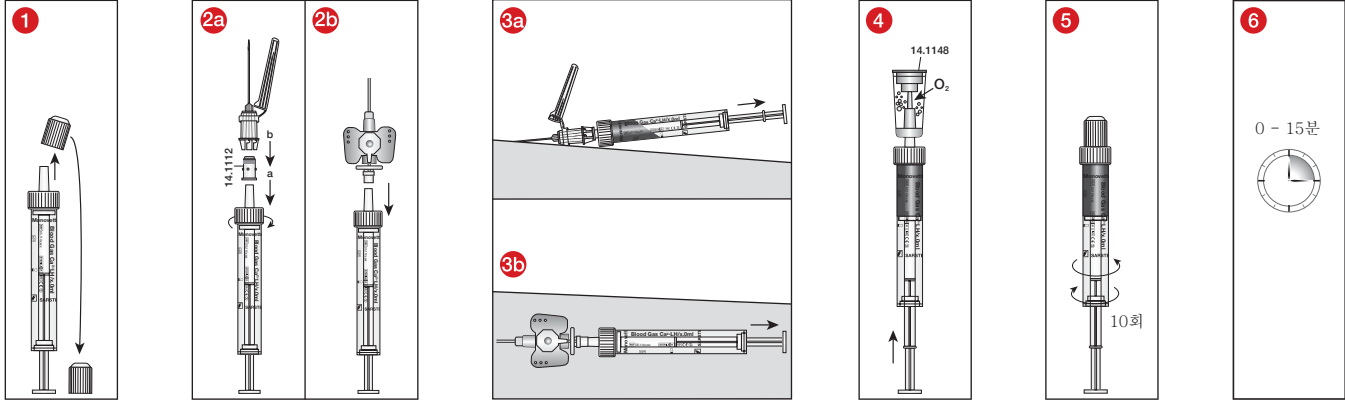
- 1 주황색 밀봉 캡을 빼서 따로 치워 두십시오.
- 2a 혈액 가스 Monovette®는 용기 본체를 잡고(나사 캡이 아닌) 혈액 가스 Monovette®를 멤브레인 어댑터의 암형 Luer 연결부에 삽입한 후 시계 방향으로 움직여 고정시키면서 멤브레인 어댑터에 연결합니다. 이 시스템은 SARSTEDT 캐뉼러(예: S-Monovette®(안전) 캐뉼러)로 완성되거나
- 2b 혈액 가스 Monovette®는 혈액 가스 Monovette®를 카테터의 암형 Luer 연결부에 삽입한 후 시계 방향으로 움직여 고정시키면서 동맥 카테터의 암형 Luer 연결부에 연결합니다.
- 3a 45° 각도로 동맥을 천자합니다. 그런 다음 혈액 가스 Monovette®의 피스톤 로드 끝까지 조심스럽게 당겨 혈액을 채취합니다. 혈류가 멈추면 혈액 가스 Monovette®를 분리하고 천자 부위를 소속 조직의 지침에 따라 처치하거나
- 3b 혈액 가스 Monovette®의 피스톤 로드 끝까지 조심스럽게 당겨 혈액을 채취합니다. 혈류가 멈추면 혈액 가스 Monovette®를 분리하고 카테터를 소속 조직의 지침에 따라 처치합니다.
- 4 채혈 직후 공기 오염으로 인한 오측정을 방지하기 위해 부착된 밴딩 장치로 혈액 시료 위의 공기를 제거합니다.
- 5 시료에서 공기를 제거한 후 밀봉 캡**을 잘 닫고 혈액 가스 Monovette®를 손바닥 사이에서 앞뒤로 10회 굴러 즉시 혼합합니다. 시료를 뒤집지 마십시오!
** 밴딩 장치가 있는 혈액 가스 Monovette® 버전(밀봉 캡 미포함)은 블리더를 부착된 상태로 혼합합니다.
- 6 혈액 가스 분석은 채혈 후 최대 15분 동안 수행해야 합니다.



B: 정맥 천자 / 정맥 카테터와의 연결

정맥 천자 부위 / 정맥 카테터를 선택하고 소속 조직의 지침에 따라 준비합니다.

- 1 A. 동맥 천자 / 동맥 카테터와의 연결 참조.
- 2a A. 동맥 천자 / 동맥 카테터와의 연결 참조 또는
- 2b A. 동맥 천자 / 동맥 카테터와의 연결, 정맥 카테터와의 연결 참조.
- 3a 누워서 정맥을 천자하고 이어서 혈액 가스 Monovette®의 피스톤 로드를 멈출 때까지 조심스럽게 당겨 혈액을 채취합니다. 혈류가 멈추면 혈액 가스 Monovette®를 분리하고 천자 부위를 소속 조직의 지침에 따라 처치하거나
- 3b - 6 A. 동맥 천자 / 동맥 카테터와의 연결 참조.



폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 혈액 채취 시스템은 고압 증기로 멸균하여 연소시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.












규격과 권고

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements: Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






기호 및 명칭 키:

	품목 번호
	배치 명칭
	유효 기간
	CE 마크
	체의 진단
	사용 설명서 준수
	제사용 시 오염 위험
	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관
	건조한 곳에 보관
	제조사
	제조 국가

기술적 변경 가능

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	방사선 멸균
또는:	
	멸균 유체 경로
	다시 멸균하지 마십시오

Naudojimo paskirtis

„Blutgas-Monovette“® sistemos yra kraujo mėginių ėmimo sistemos, naudojamos kartu su kaniulėmis, adapteriais ar kateteriais, arteriniams ir retais atvejais veniniam kraujo mėginiui imti, atliekant kraujo dujų analizę. „Blutgas-Monovette“® sistemos naudojamos kraujo mėginiams paimti ir paciento artimoje aplinkoje (POCT) bei kraujo dujoms, pH ar elektrolitams kraujo dujų analizatoriuje nedelsiant nustatyti per 15 minučių* po kraujo paėmimo. Gaminiai skirti naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Produkto aprašymas

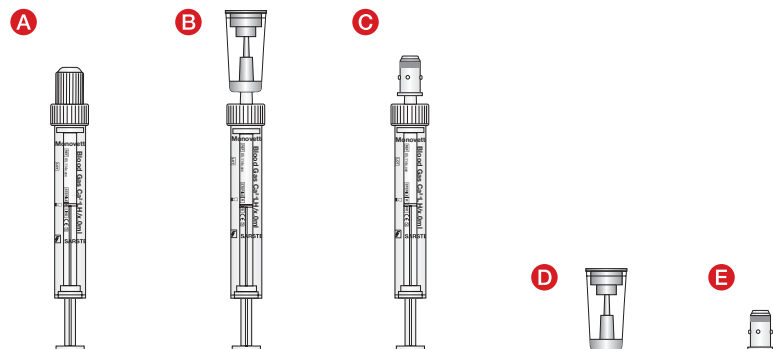
„Blutgas-Monovette“® sistemos sudaro plastikinę talpyklą, stūmoklio strypas, kištukinė Luerio jungtis (užsukamas dangtelis), oranžinis plastikinis dangtelis ir kalcium subalansuotas heparinas (50 TV/ml kraujo, purškiant lašelių pavidalu**). Kraujo ėmimo sistema tiekama sterili viduje arba atskirai supakuota viduje ir išorėje.

Priedas yra oro šalinimo įtaisas (gaminio Nr. 14.1148), kuris, kaip ir membranos adapteris (gaminio Nr. 14.1112), tiekiamas atskirai, bet taip pat iš anksto surinktas „Blutgas-Monovette“®.

NURODYMAS: Iš „Blutgas-Monovette“® ličio tyrimų atlikti negalima.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/Chapter 9 Acid-base balance and blood gases/Chapter 9.5 Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tūpas	Aprašymas
A	„Blutgas-Monovette“® su dangteliu, sterili
B	„Blutgas-Monovette“® su oro šalinimo įtaisu, sterili
C	„Blutgas-Monovette“® su membranos adapteriu, sterili
D	Oro išleidimo įtaisas, nesterilus
E	Membranos adapteris, sterilus

Saugos ir įspėjamoji informacija

- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują plintančių patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais mėginiais ir aštria/smaliia kraujo surinkimo įranga (kaniulėmis) elkitės laikydamiesi savo įstaigos politikos ir procedūrų. Susilietus tiesiogiai su biologiniais mėginiais arba susižeidus punkcijos būdu, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pernešti ŽIV, HCV, HBV ar kitas infekcines ligas. Naudokite apsaugines kaniules su įmontuota adatos apsauga. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Jei kraujas ištraukiamas per arterinį arba intraveninį (IV) kateterį, prieš pradėdam kraujo paėmimą būtina įsitikinti, kad kateteris būtų tinkamai praplautas (=išvalytas IV tirpalas) pagal įstaigą. Tinkamai praplauant kateterį išvengiama neteisingų laboratorinių rezultatų.
- Nepakankamai pripildžius „Blutgas-Monovette“® kraujo ir preparato/priedo santykis gali būti neteisingas ir tyrimo rezultatai gali būti netikslūs. Perpildymas negalimas dėl geometrinių priežasčių.
- Kraujas, surinktas ir apdorotas naudojant „Blutgas-Monovette“®, nėra skirtas pakartotinai švirkšti į žmogaus kūną.
- Visus aštirus/smalius daiktus (pvz., adatas), skirtus kraujui imti, išmeskite į talpyklą, tinkamas aštriems/smaliems daiktams.
- Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio produkto naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Laikymas

„Blutgas-Monovette“® turi būti laikoma kambario temperatūroje.

Transportavimas

Produktas naudojamas kaip pirminis indas, skirtas greitam transportavimui įstaigos viduje, kad kambario temperatūroje netoli paciento būtų galima atlikti kraujo dujų analizę.

Apribojimai

Kraujo dujų analizei mėginio negalima laikyti, nes analizė turi būti atliekama netoli paciento ir užbaigiama po 15 minučių. Skirta transportuoti tik įstaigos viduje.

PASTABA: Iš „Blutgas-Monovette“® ličio tyrimų atlikti negalima.

Mėginio ėmimas ir elgsena

PRIEŠ PRADĖDAMI VENOS PUNKCIJĄ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiams imti reikalinga darbo medžiaga:

1. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Paruoškite „Blutgas-Monovette®“ ir oro išleidimo įtaisą.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. „S-Monovette®“ saugos kaniulė ir membranos adapteris, arterinis kateteris arba intraveninis kateteris.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginių ėmimo vietai valyti (vadovaukitės įstaigos rekomendacijomis dėl mėginių ėmimo vietos paruošimo).
6. Sausi tamponai be mikrobu.
7. Išimant prie kateterio: Kateterių kamšteliai ar pan. pagal jūsų įstaigos rekomendacijas.
8. Venų turniketas, jei imamas veninis kraujas.
9. Pleistrai arba tvarsčiai.
10. Talpykla aštriems / smaliems daiktams, skirta saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

Venkite atgalinio srauto

„Blutgas-Monovette®“ sudėtyje yra cheminio priedo. Siekiant išvengti atgalinio srauto, reikia laikytis šių nurodymų:

1. Naudokite tik naudojimo instrukcijose rekomenduojamas medžiagas.
2. Pacientas turi būti tokioje padėtyje, kad būtų lengva pasiekti arteriją ar veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nukreipkite žemyn.
3. Be to, „Blutgas-Monovette®“ laikykite kiek įmanoma žemiau svirties lygio / punkcijos diapazono.
4. Būtina užtikrinti, kad praduriant „Blutgas-Monovette®“ turinys neliestų Luerio jungties arba užsukamo dangtelio.
5. Jei renkamas veninis kraujas, atlaisvinkite veninio kraujo turniketą, kol kraujas teka į „Blutgas-Monovette®“.

Kraujagyslių punkcija / prieiga prie kraujagyslių

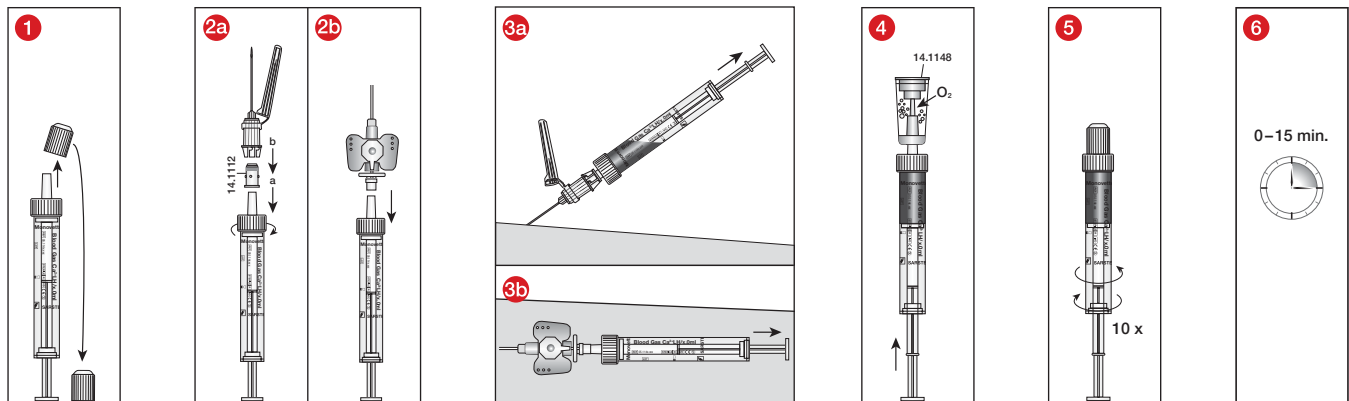
Bendroji instrukcija:

MŪVĖKITE PIRŠTINES, KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO SU VAISTU RIZIKĄ KRAUJO MĒGINIŲ ĖMIMO METU.

A: Arterijos punkcija / jungtis su arterijos kateteriu

Pasirinkite arterijos punkcijos vietą / arterijos kateterį ir paruoškite pagal įstaigos rekomendacijas.

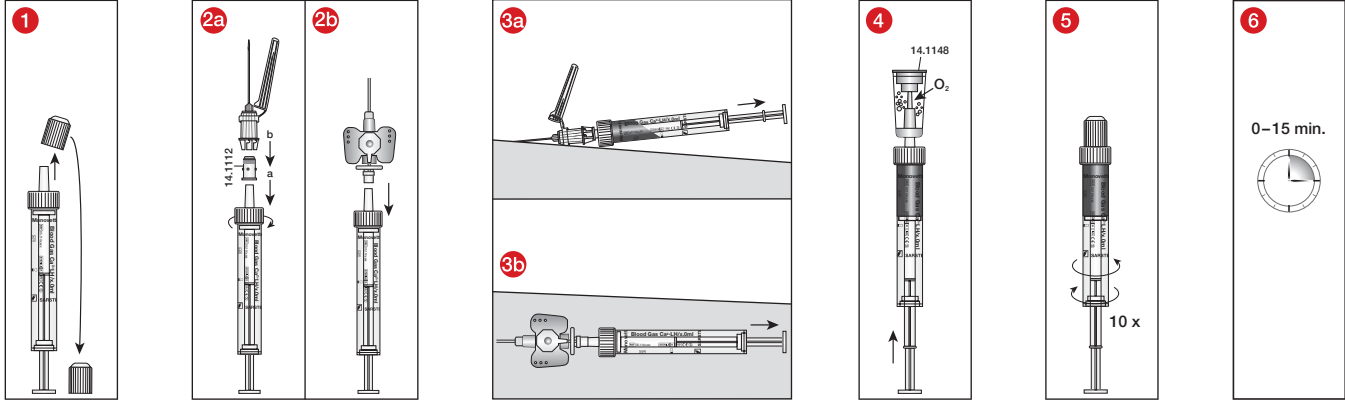
1. Nuimkite oranžinį dangtelį ir padėkite į šalį.
- 2a. „Blutgas-Monovette®“ suimama už kraujagyslės korpuso (NE ant užsukamo dangtelio) ir prijungiama prie membranos adapterio, įstumiant „Blutgas-Monovette®“ membranos adapterio lizdinę Luerio jungtį ir fiksuojant pagal laikrodžio rodyklę. Šioje sistemoje yra SARSTEDT kaniulė (pvz., „S-Monovette®“ (Safety tipo) kaniulė) arba
- 2b. „Blutgas-Monovette®“, prijungiama prie arterinio kateterio lizdinės Luerio jungties, įstumiant „Blutgas-Monovette®“ į lizdinę kateterio Luerio jungtį ir fiksuojant pagal laikrodžio rodyklę.
- 3a. Arterija praduriama 45° kampu. Tada kraujas imamas atsargiai traukiant „Blutgas-Monovette®“ stūmoklio strypą, kol jis sustos. Kai kraujo tėkmė sustoja, „Blutgas-Monovette®“ atjungiama ir punkcijos vieta apsaugoma pagal įstaigos nurodymus arba
- 3b. kraujas imamas atsargiai traukiant „Blutgas-Monovette®“ stūmoklio strypą, kol jis sustos. Kai kraujo tėkmė sustoja, „Blutgas-Monovette®“ atjungiama ir kateteris utilizuojamas pagal įstaigos rekomendacijas.
4. Iškart po kraujo mėginio paėmimo oras virš kraujo mėginio pašalinamas prijungtu oro šalinimo įtaisu, kad būtų išvengiama neteisingų matavimų dėl oro užteršimo.
5. Išleiskus mėginį, kraujo mėginys tiesiogiai sumaišomas su dangteliu**, pritvirtintu sukant „Blutgas-Monovette®“ pirmyn ir atgal tarp delnų 10 kartų.
NESUKITE virš galvos!
** „Blutgas-Monovette®“ variantas su oro šalinimo įtaisu (be dangtelio) sumaišomas su prijungtu oro šalinimo įtaisu.
6. Kraujo dujų analizę reikia atlikti praėjus ne daugiau kaip 15 minučių po kraujo mėginio paėmimo.



B: Venos punkcija / jungtis su intraveniniu kateteriu

Pasirinkite venos punkcijos vietą / intraveninį kateterį ir paruoškite pagal įstaigos rekomendacijas.

- 1** Žr. A. Arterijos punkcija / jungtis su arterijos kateteriu.
- 2a** Žr. A. Arterijos punkcija / jungtis su arterijos kateteriu arba
- 2b** Žr. A. Arterijos punkcija / jungtis su arterijos kateteriu, bet su intraveniniu kateteriu.
- 3a** Vena praduriama plokščiu kampu ir kraujas imamas atsargiai traukiant „Blutgas-Monovette®“ stūmoklio strypą, kol jis sustos. Kai kraujo tėkmė sustoja, „Blutgas-Monovette®“ atjunginama ir punkcijos vieta apsaugoma pagal įstaigos nurodymus arba
- 3b - 6** Žr. A. Arterijos punkcija / jungtis su arterijos kateteriu.



Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatyminių nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą arba pripildytą kraujo paėmimo sistemą reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

Standartai ir rekomendacijos

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Simbolių ir ženklų paaiškinimas



Dalies numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikykites naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: pavojus užteršti



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausai



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Techninių pakeitimų teisės pasilieka

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

Taip pat galioja steriliems produktams:



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Steriluota spinduliuote

arba:



Steriluota skysčių vonelėje



Nesterilizuoti pakartotinai

Lietošanas mērķis

Asins gāzu Monovette® sistēmas ir asins paraugu ņemšanas sistēmas, ko izmanto kopā ar kanulām, adapteriem vai katetrām arteriālo un, retos gadījumos, venozo asins paraugu paņemšanai asins gāzu analīzē. Asins gāzu Monovette® sistēmas ir paredzētas asins paraugu paņemšanai un pacientu vai (POCT) un tiešai asins gāzu, pH līmeņa vai elektrolītu noteikšanai asins gāzu analizatorā 15 minūšu* laikā pēc asins paraugu paņemšanas. Izstrādājumi paredzēti lietošanai profesionālā vidē, un tie jālieto medicīnas speciālistiem un laboratoriju speciālistiem.

Izstrādājuma apraksts

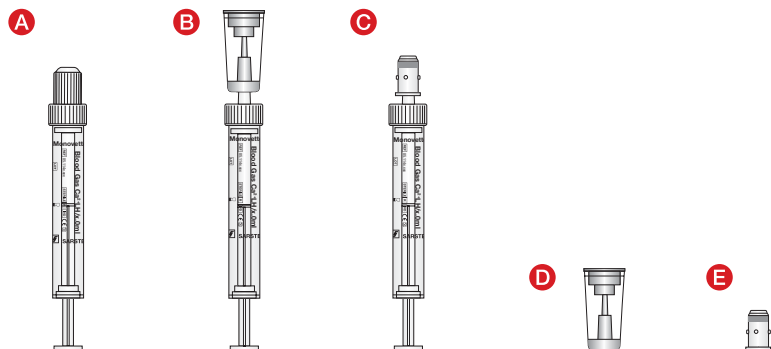
Asins gāzu Monovette® sistēmas sastāv no plastmasas trauka, virzula, vīrišķā tipa Luer savienojuma (skrūvējams vāciņš), oranža plastmasas vāciņa, kā arī sabalansēta kalcija heparīna (50 SV/ml asiņu, izsmidzināmā veidā pilieni formā**) preparāta veidā. Asins paraugu paņemšanas sistēma ir pieejama modeļos ar sterilu iekšpusi vai atsevišķā iepakojumā ar sterilu iekšpusi un ārpusi.

Piederumi ir atgaisotājs (art. Nr. 14.1148), kurš pieejams gan atsevišķi kā membrānas adapteris (art. Nr. 14.1112), gan arī iepriekš uzstādīts asins gāzu Monovette® sistēmā.

PIEZĪME: Ar asins gāzu Monovette® nedrīkst veikt litija noteikšanas analīzes.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tips	Apraksts
A	Asins gāzu Monovette® ar vāciņu, sterils
B	Asins gāzu Monovette® ar atgaisotāju, sterils
C	Asins gāzu Monovette® ar membrānas adapteri, sterils
D	Atgaisotājs, nesterils
E	Membrānas adapteris, sterils

Drošības un brīdinājuma norādījumi

- Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdsus un citus vispārīgus individuālos aizsarglīdzekļus, lai aizsargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
- Visus bioloģiskos paraugus un asus/smalius asins paņemšanas piederumus (kanules) apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Lietojiet drošības kanulas ar iebūvētu adatas aizsargu. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
- Ja asinis tiek paņemtas pa arteriālu vai arī intravenozu (IV) katetru, ir jānodrošina, lai pirms asiņu paņemšanas katetra tiktu pienācīgi izskalota (= attīrīts no IV šķīduma) saskaņā ar iestādes noteikumiem. Katetras pienācīga izskalošana novērš kļūdainus laboratorijas rezultātus.
- Asins gāzu Monovette® nepietiekama piepilde izraisa nepareizu asins attiecību pret preparātu/piedevu, un var rasties kļūdaini analīžu rezultāti. Ģeometrisku iemeslu dēļ pārpilde nav iespējama.
- Ar asins gāzu Monovette® paņemtas un apstrādātas asinis nav paredzētas ievadīšanai atpakaļ cilvēka ķermenī.
- Visus asins ņemšanai lietotos asus/smalius priekšmetus (kanules) likvidējiet piemērotās atkritumu tvertnēs.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā gada mēneša pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Asins gāzu Monovette® jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājums ir paredzēts kā primārā tvertne ātrai pārvadāšanai iestādes ietvaros, lai veiktu pacientu asins gāzu analīzi istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

Paraugu uzglabāšana asins gāzu analīzes ietvaros nav iespējama, jo analīze notiek pacientu tuvā veidā un jāpabeidz pēc 15 minūšu laikā. Paredzēts tikai ātrai pārvadāšanai iestādes ietvaros.

PIEZĪME: Ar asins gāzu Monovette® nedrīkst veikt litija noteikšanu.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS VĒNAS PUNKCIJAS SĀKUMA IZLASIET VISU ŠO DOKUMENTU.

Darba materiāli, kas nepieciešami paraugu paņemšanai:

1. Cimdi, halāti, acu aizsargi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai aizsargātu no asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Sagatavojiet asins gāzu Monovette® un atgaisotāju.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. S-Monovette® drošības kanula un membrānas adapteris, arteriālā katetra vai intravenozā katetra.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu ņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu ņemšanas vietu paraugu ņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus).
6. Sausi tampons bez mikroorganismiem.
7. Ņemot paraugu ar katetru: Aizbāznis vai tml. katetrai saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām.
8. Žņaugis, ņemot asinis no vēnas.
9. Plāksteris vai pārsējs.
10. Atkritumu tvertne asiem / smailiem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Izvaieties no preplūsmas

Asins gāzu Monovette® satur ķīmisku piedevu. Lai novērstu atpakaļplūsmu, ir jāievēro šādi norādījumi:

1. Izmantojiet tikai lietošanas instrukcijā ieteiktos materiālus.
2. Noguldiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt artērijai vai vēnai un pacienta roka vai punkcijas zona pēc iespējas būtu vērsta uz leju.
3. Papildus turiet asins gāzu Monovette® pēc iespējas zem rokas līmeņa / punkcijas zonas.
4. Jānodrošina, lai asins gāzu Monovette® saturs punkcijas laikā nepieskartos Luer savienojumam vai skrūvējamam vāciņam.
5. Ņemot asinis no vēnas, atbrīvojiet žņaugu, kamēr asinis ieplūst asins gāzu Monovette®.

Asinsvadu punkcija / asinsvadu pieeja

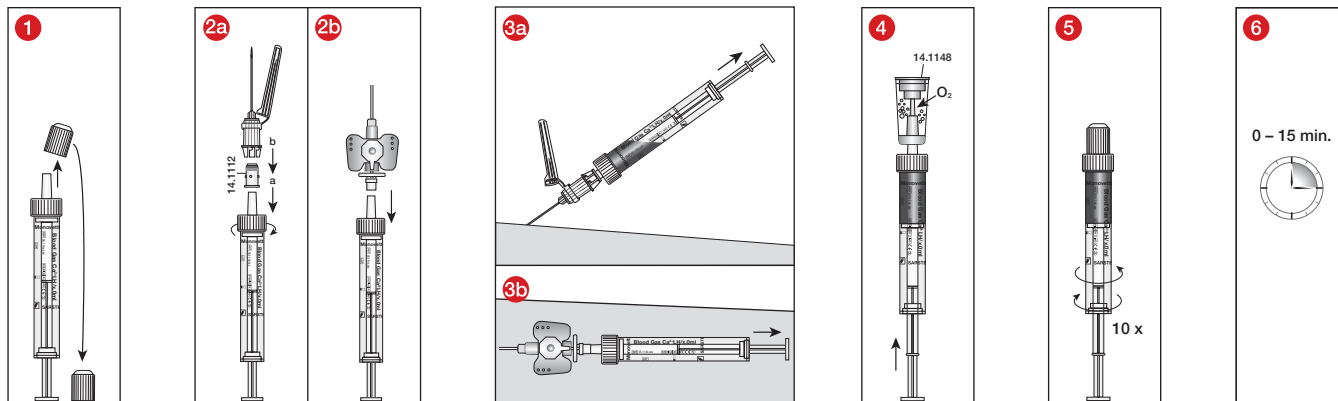
Vispārīgi norādījumi:

LAI MAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU ASINS PARAUGU ŅEMŠANAS LAIKĀ, LIETOJĒT CIMDUS.

A: Arteriālā punkcija / savienošana ar arteriālo katetru

Izvēlieties arteriālās punkcijas vietu / arteriālo katetru un sagatavojiet atbilstoši iestādes vadlīnijām.

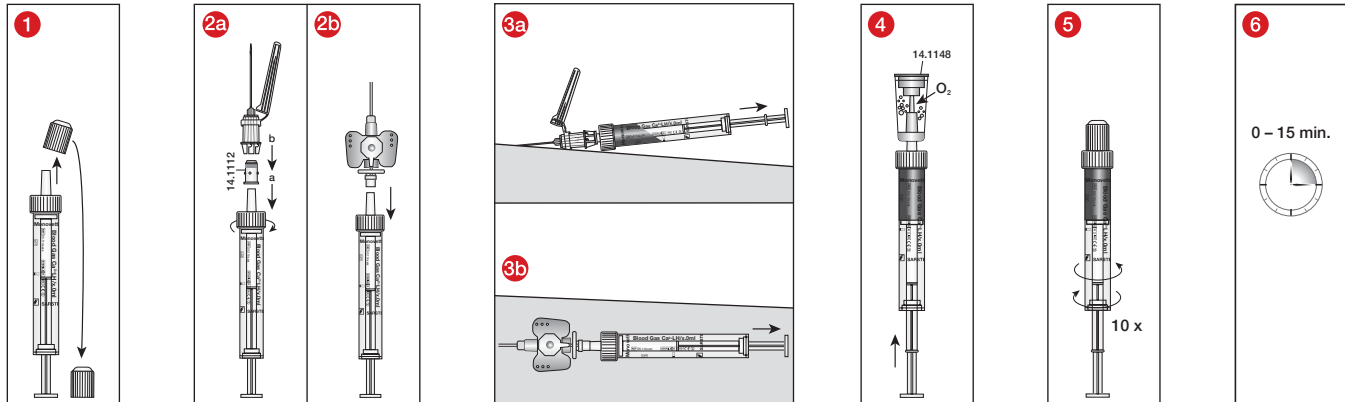
1. Novelciet oranžo vāciņu un nolieciet malā.
- 2a Asins gāzu Monovette® satver aiz trauka korpusa (NEVIS aiz skrūvējamā vāciņa) un savieno ar membrānas adapteri, iebīdot asins gāzu Monovette® Luer savienojumu membrānas adaptera sievišķajā daļā un ar vienu kustību nofiksējot pulksteņrādītāja virzienā. Šī sistēma tiek komplektēta ar SARSTEDT kanulu (piemēram, S-Monovette® (drošības) kanula), vai
- 2b asins gāzu Monovette® savieno ar arteriālās katetra Luer savienojuma sievišķo daļu, iebīdot asins gāzu Monovette® katetra Luer savienojuma sievišķajā daļā un ar vienu kustību nofiksējot pulksteņrādītāja virzienā.
- 3a Artērijas punkciju veic 45° leņķī. Pēc tam asins paņemšanu veic, rūpīgi līdz galam velkot asins gāzu Monovette® virzuli. Kad asins plūsma apstājas, asins gāzu Monovette® atvieno un punkcijas vietu aprūpē atbilstoši iestādes vadlīnijām, vai
- 3b asins paņemšanu veic, rūpīgi līdz galam velkot asins gāzu Monovette® virzuli. Kad asins plūsma apstājas, asins gāzu Monovette® atvieno un katetru apstrādā atbilstoši iestādes vadlīnijām.
- 4 Uzreiz pēc asins paņemšanas virs asins parauga esošo gaisu izvada ar uzlikto atgaisotāju, lai izvairītos no kļūdainiem mērījumiem gaisa piesārņojuma dēļ.
- 5 Pēc parauga atgaisošanas asins paraugu uzreiz samaisa ar uzlikto vāciņu**, asins gāzu Monovette® 10x šurpu turpu ripinot starp plaukstām.
NEAPGRĪEZIET otrādi!
** Asins gāzu Monovette® variantu ar atgaisotāju (bez vāciņa) samaisa ar uzlikto atgaisotāju.
- 6 Asins analīzes jāveic 15 minūšu laikā pēc asins paņemšanas.



B: Vēnas punkcija / savienošana ar intravenozo katetru

Izvēlieties venozās punkcijas vietu / intravenozo katetru un sagatavojiet atbilstoši iestādes vadlīnijām.

- 1** Skatīt A punktu. Arteriālā punkcija/savienošana ar arteriālo katetru.
- 2a** Skatīt A punktu. Arteriālā punkcija/savienošana ar arteriālo katetru, vai
- 2b** Skatīt A punktu. Arteriālā punkcija/savienošana ar arteriālo katetru, tomēr ar intravenozo katetru.
- 3a** Vēnas punkciju veic mazā leņķī un pēc tam veic asins ņemšanu, rūpīgi līdz galam velkot asins gāzu Monovette® virzuli. Kad asins plūsma apstājas, asins gāzu Monovette® atvieno un punkcijas vietu aprūpē atbilstoši iestādes vadlīnijām, vai
- 3b - 6** Skatīt A punktu. Arteriālā punkcija/savienošana ar arteriālo katetru.



Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Piesārņotas vai uzpildītas asins ņemšanas sistēmas jālikvidē piemērotos atkritumu konteineros bioloģiski bīstamām vielām, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvās un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

Standarti un ieteikumi

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Produkta numurs



Partijas nosaukums



Derīgs līdz



CE zīme



In vitro diagnostika



Ievērot lietošanas norādes



Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks



Glabāt tumšā vietā



Glabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražošanas valsts

Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Vienkāršas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu



Sterilizācija apstarojot

vai:



Sterila šķidruma trajektorija



Nesterilizēt atkārtoti

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Gebruik

Bloedgas-Monovette®-systemen zijn bloedafnamesystemen en worden samen met naalden, adapters of katheters gebruikt voor arteriële en, in zeldzame gevallen, veneuze bloedafname bij bloedgasanalyse. Bloedgas-Monovette®-systemen worden gebruikt voor de afname van bloedmonsters, en de bedside-(POCT) en onmiddellijke bepaling van bloedgasen, pH-waarde of elektrolyten op een bloedgasanalysator binnen 15 minuten* na de bloedafname. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

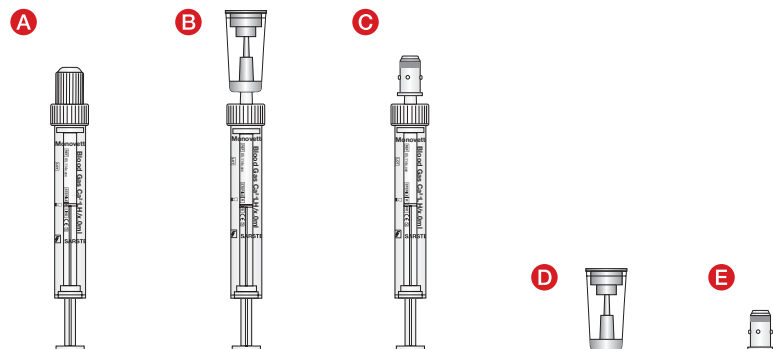
Bloedgas-Monovette®-systemen bestaan uit een kunststof buisje, een zuigerstang, een mannelijke Luer-aansluiting, een oranje kunststof dop en calciumgebalanceerde heparine (50 I.E./ml bloed, gespoten in druppelvorm**) als preparaat. Het bloedafnamesysteem is verkrijgbaar in de uitvoeringen aan de binnenkant steriel of individueel verpakt aan de binnen- en buitenkant steriel.

Het toebehoren is een ontluchter (art.-nr. 14.1148) die net als de membraanadapter (art.-nr. 14.1112) afzonderlijk verkrijgbaar is, maar ook voormonteerd op het bloedgas-Monovette®-systeem.

OPMERKING: Lithiumbepalingen mogen niet uitgevoerd worden met de bloedgas-Monovette®.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Type	Beschrijving
A	Bloedgas-Monovette® met dop, steriel
B	Bloedgas-Monovette® met ontluchter, steriel
C	Bloedgas-Monovette® met membraanadapter, steriel
D	Ontluchter, onsteriel
E	Membraanadapter, steriel

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

- Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overdraagbare pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. Gebruik veiligheidsnaalden met ingebouwde naaldbescherming. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
- Als er bloed afgenomen wordt via een arteriële of intraveneuze (IV) katheter, moet ervoor gezorgd worden dat de katheter volgens de plaatselijke voorschriften gespoeld wordt (= gereinigd van IV-oplossing) voordat met de bloedafname begonnen wordt. Een spoeling van de katheter volgens de voorschriften voorkomt foutieve laboratoriumresultaten.
- Ondervulling van de bloedgas-Monovette® leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten. Overvulling is om geometrische redenen niet mogelijk.
- Bloed dat met de bloedgas-Monovette® afgenomen en verwerkt is, is niet bestemd voor herinjectie in het menselijk lichaam.
- Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (bijv. naalden) voor bloedafname weg in geschikte afvalcontainers voor scherpe/puntige voorwerpen.
- Het product mag niet meer gebruikt worden na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaring

De bloedgas-Monovette® moet bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

Het product wordt gebruikt als primair buisje voor snel intern transport voor bloedgasanalyse in de buurt van de patiënt bij kamertemperatuur.

Beperkingen

Bewaring van het monster tijdens de bloedgasanalyse is niet mogelijk, aangezien de analyse in de buurt van de patiënt uitgevoerd wordt en na 15 minuten voltooid moet zijn. Alleen bedoeld voor snel intern transport.

OPMERKING: Lithiumbepalingen mogen niet uitgevoerd worden met de bloedgas-Monovette®.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE ADERPUNCTIE BEGINT.

Benodigheden voor de monstername:

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
2. Bloedgas-Monovette® en ontluchter klaarleggen.
3. Labels voor identificatie van de monsters.
4. S-Monovette® Safety-naald en membraanadapter, arteriële katheter of intraveneuze katheter.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van het afnamepunt voor de monstername).
6. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
7. Bij afname met katheter: Afsluitstop o.a. voor katheter volgens de richtlijnen van uw instelling.
8. Stuwband in geval van veneuze bloedafname.
9. Pleister of verband.
10. Container voor scherpe/puntige voorwerpen om het gebruikte materiaal veilig te verwijderen.

Terugstroming vermijden

De bloedgas-Monovette® bevat een chemisch additief. De volgende instructies moeten in acht genomen worden om terugstroming te voorkomen:

1. Gebruik alleen de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen materialen.
2. Plaats de patiënt zo dat u gemakkelijk bij de slagader of ader kunt komen en leg de arm of een andere punctiezone van de patiënt indien mogelijk naar beneden.
3. Houd bovendien de bloedgas-Monovette® indien mogelijk onder het niveau van de arm/punctiezone.
4. Zorg ervoor dat de inhoud van de bloedgas-Monovette® tijdens het aanprikken niet in aanraking komt met de Luer-aansluiting of de schroefdop.
5. In geval van veneuze bloedafname, maakt u de stuwband los terwijl het bloed in de bloedgas-Monovette® stroomt.

Vasculaire punctie / vasculaire toegang

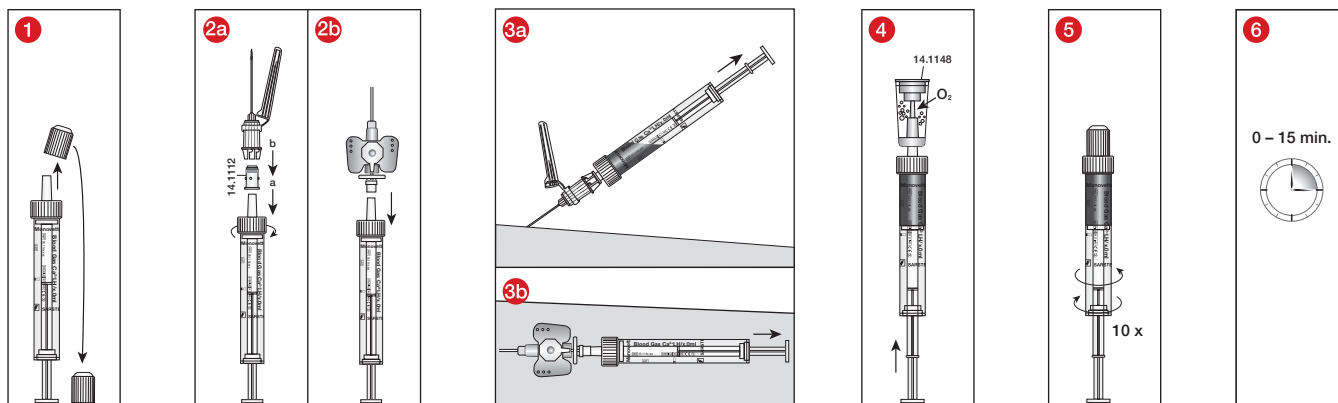
Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

A: Arteriële punctie / Verbinden met arteriële katheter

Selecteer een arteriële punctieplaats / arteriële katheter en bereid deze voor volgens de richtlijnen van de instelling.

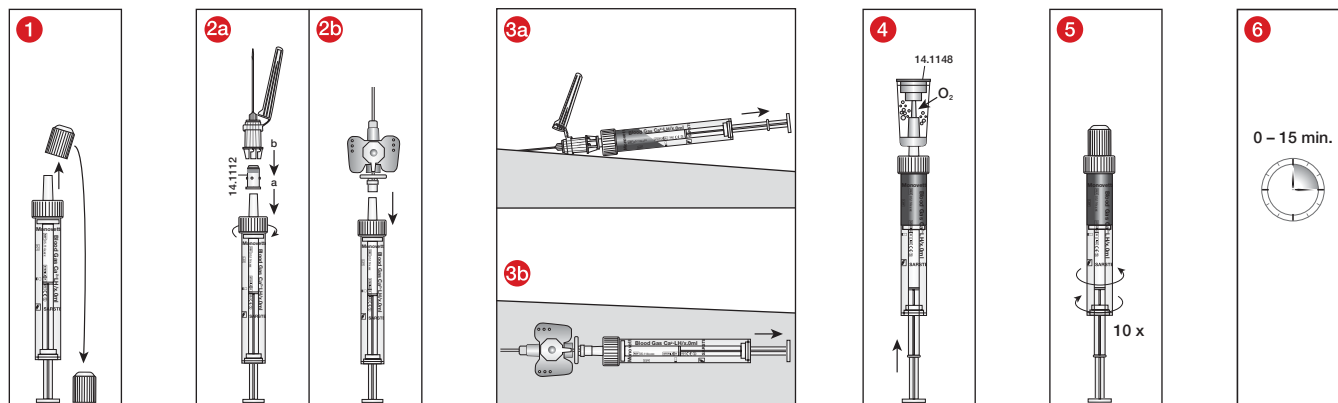
1. Verwijder de oranje dop en leg hem opzij.
- 2a Pak de bloedgas-Monovette® vast bij het buisje (NIET bij de schroefsluiting) en sluit hem aan op de membraanadapter door de bloedgas-Monovette® in de vrouwelijke Luer-aansluiting van de membraanadapter te schuiven en met een rechtsdraaiende beweging vast te zetten. Dit systeem wordt met een SARSTEDT-naald (bijv. de S-Monovette® (Safety)-naald) vervolledigd, of
- 2b de bloedgas-Monovette® wordt aangesloten op de vrouwelijke Luer-aansluiting van een arteriële katheter door de bloedgas-Monovette® in de vrouwelijke Luer-aansluiting van de katheter te schuiven en met een rechtsdraaiende beweging vast te zetten.
- 3a De slagader wordt aangeprikt onder een hoek van 45°. Het bloed wordt dan afgenomen door de zuigerstang van de bloedgas-Monovette® zachtjes tot tegen de aanslag te trekken. Wanneer de bloedstroom stopt, wordt de bloedgas-Monovette® losgekoppeld en wordt de punctieplaats verzorgd volgens de richtlijnen van de instelling, of
- 3b het bloed wordt afgenomen door de zuigerstang van de bloedgas-Monovette® zachtjes tot tegen de aanslag te trekken. Wanneer de bloedstroom stopt, wordt de bloedgas-Monovette® losgekoppeld en wordt de katheter verzorgd volgens de richtlijnen van de instelling.
- 4 Onmiddellijk na de bloedafname wordt de Luchtbelboven het bloedmonster verwijderd met de bijgevoegde ontluchter om valse metingen als gevolg van luchtverontreiniging te voorkomen.
- 5 Na de ontluchting van het monster wordt het bloedmonster onmiddellijk met erop geplaatste dop** gemengd, door de bloedgas-Monovette® tien keer heen en weer te rollen tussen de handpalmen. **NIET ondersteboven draaien!**
** De variant van de bloedgas-Monovette® met ontluchter (zonder dop) wordt met de erop geplaatste ontluchter gemengd.
- 6 Bloedgasanalyses moeten uitgevoerd worden binnen 15 minuten na de bloedafname.



B: Aderpunctie / Verbinden met intraveneuze katheter

Selecteer de plaats voor de aderpunctie / intraveneuze katheter en bereid deze voor volgens de richtlijnen van de instelling.

- 1** Zie A. Arteriële punctie/Verbinden met arteriële katheter.
- 2a** Zie A. Arteriële punctie/Verbinden met arteriële katheter, of
- 2b** Zie A. Arteriële punctie/Verbinden met arteriële katheter, in elk geval met intraveneuze katheter.
- 3a** Prik de ader in een ondiepe hoek en neem dan bloed af door de zuigerstang van de bloedgas-Monovette® voorzichtig tot tegen de aanslag te trekken. Wanneer de bloedstroom stopt, wordt de bloedgas-Monovette® losgekoppeld en wordt de punctieplaats verzorgd volgens de richtlijnen van de instelling, of
- 3b - 6** zie A. Arteriële punctie/Verbinden met arteriële katheter.



Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten in acht worden genomen en nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde bloedafnamesystemen moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens kunnen worden geautoclaveerd en verbrand.
4. Verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclavieren (stoomsterilisatie).

Normen en aanbevelingen

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 'WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002'.

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij gebruik: besmettingsgevaar
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Sterilisatie door bestraling
of:	
	Steriele vloeistofbaan
	Niet opnieuw steriliseren

Bruksformål

Blodgass-Monovette®-systemet er ett blodprøvetakingssystem som benyttes sammen med kanyler, adapter eller kateter for arteriell og venøs blodprøvetaking for blodgass-analyse. Blodgass-Monovette®-systemer benyttes for tapping av blodprøver for pasientnær (POCT) og umiddelbar bestemmelse av blodgasser, pH-verdi eller elektrolytter i et blodgass-analyseapparat i løpet av 15 minutter* etter blodprøvetakingen. Produktene er ment til bruk i profesjonelt miljø og av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

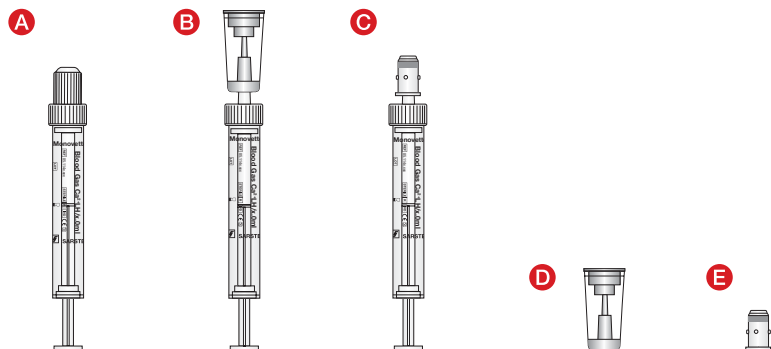
Blodgass-Monovette®-systemer består av en plastbeholder, en stempelstang, en hannluerkobling (skruhet), en oransje plasthette samt kalsium-balansert Heparin (50 I.E./ml blod, sprøytet dosert i dråpeform**) som preparering. Blodprøvetakingssystemet finnes i innvendig sterile pakker eller i enkeltpakninger som er innvendig og utvendig sterile.

Tilbehør er en ventilator (art.nr. 14.1148), som leveres enten med separat membranadapter (art.nr. 14.1112) eller ferdig montert på Blodgass-Monovette®-systemet.

MERKNAD: Man kan ikke bruke blodgass-monovette® til bestemmelse av litium* in stead of "fra blodgass-monovette(R) må det ikke

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Type	Beskrivelse
A	Blodgass-Monovette® med hette, steril
B	Blodgass-Monovette® med ventilator, steril
C	Blodgass-Monovette® med membranadapter, steril
D	Ventilator, ikke steril
E	Membranadapter, steril

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt / spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Bruk sikkerhets-kanyler med innebygget nålehet. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Dersom blod tas ut via et arterielt eller også intravenøst (IV) kateter, så må det sikres at kateteret skylles på fagmessig måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer (= rengjøres for IV-løsningen) for bloduttaket begynnes. En fagmessig utført skylling av kateteret sørger for at feil laboratorieresultater unngås.
- En underfylling av Blodgass-Monovette® fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparering og kan føre til feil analyseresultater. Overfylling er ikke mulig av geometriske årsaker.
- Blodet som er tatt ut og bearbeidet med Blodgass-Monovette® skal ikke reinjiseres i menneskekroppen.
- Alle skarpe / spisse gjenstander (kanyler) til blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for skarpe / spisse gjenstander.
- Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Blodgass-Monovette® skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Produktet benyttes som primærrør ved intern, tidsnær transport i huset for blodgass-analyse ved romtemperatur.

Innskrenkninger

Lagring av prøver i forbindelse med blodgass-analyse er ikke mulig, da analyse skal gjennomføres pasientnært og skal avsluttes innen 15 min. Kun beregnet for intern, tidsnær transport internt i huset.

MERKNAD: Fra Blodgass-Monovette® må det ikke gjennomføres noen litium-bestemmelser.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER VENEPUNKSJONEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking:

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener eller potensielt infeksjøs materiale.
2. Gjør klar Blodgass-Monovette® og ventilator.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. S-Monovette® safety-kanyle og membranadapter, arterielt kateter eller intravenøst kateter.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer til klargjøring av uttaksstedet for prøvetakingen).
6. Tørr, steril vattedd.
7. Ved uttak i kateter: Hette eller lignende for kateter i henhold til retningslinjene ved din helseinstitusjon.
8. Stasebånd i tilfelle venøst bloduttak.
9. Plaster eller Gassbind.
10. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker avfallshåndtering av brukte materialer.

Unngå tilbakestrømning

Blodgass-Monovette® inneholder en kjemisk tilsetning. For å forhindre tilbakestrømning, må de følgende instruksjonene overholdes:

1. Bruk utelukkende de materialene som anbefales i bruksanvisningen.
2. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en arterie eller en vene, og legg pasientens arm eller et annet punksjonsområde i mest mulig nedadrettet stilling.
3. Hold også Blodgass-Monovette® mest mulig under armnivå/punksjonsområde.
4. Det må sikres at innholdet i Blodgass-Monovetten ikke berører luerkoblingen eller skrukapen under punksjonen.
5. Ved venøst bloduttak må stasebåndet løsnes mens blodet strømmer inn i Blodgass-Monovetten.

Karpunksjon / kartilgang

Generelle instruksjer:

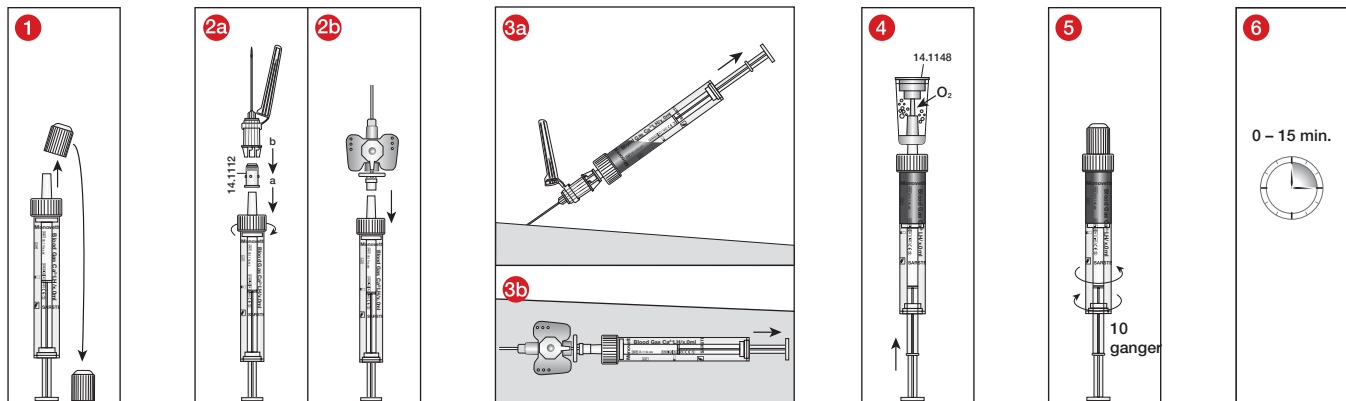
BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPONERING UNDER BLODUTTAKET.

A: Arteriell punksjon / Tilkobling med arterielt kateter

Velg arteriell punksjonssted / arterielt kateter og klargjør i henhold til retningslinjene ved din helseinstitusjon.

1. Trekk av oransjefarget hette og legg den til side.
- 2a Blodgass-Monovette® festes på karet (IKKE på skrukoblingen) og kobles til membranadapteren, idet Blodgass-Monovette® skyves inn i Luerkoblingen på membranadapteren og festes med en bevegelse i klokkeretningen. Dette systemet kompletteres med en SARSTEDT-kanyle (f.eks. S-Monovette® (safety-kanyle)), eller
 - 2b Blodgass-Monovette® kobles med Luerkoblingen til et arterielt kateter, idet Blodgass-Monovette® skyves inn i Luerkoblingen på kateteret og festes med en bevegelse i klokkeretningen.
- 3a Arterien punkteres i en vinkel på 45°. Til slutt skjer bloduttaket ved å trekke stempelstangen på Blodgass-Monovette® forsiktig frem til anslaget. Når blodstrømmen stopper, frakobles Blodgass-Monovette®, og punkteringsstedet behandles i henhold til retningslinjene ved din helseinstitusjon, eller
 - 3b bloduttaket skjer ved å trekke stempelstangen på Blodgass-Monovette® forsiktig frem til anslaget. Når blodstrømmen stopper, frakobles Blodgass-Monovette®, og kateteret behandles i henhold til retningslinjene ved din helseinstitusjon.
- 4 Umiddelbart etter bloduttaket fjernes luften over blodprøven med den påsatte ventilatoren for å unngå feilmålinger på grunn av luftkontaminering.
- 5 Etter avlufting av prøven blandes blodprøven umiddelbart med den påsatte hetten**, ved at Blodgass-Monovette® rulles 10 ganger frem og tilbake mellom håndflatene. **IKKE sving prøvene opp/ned!**

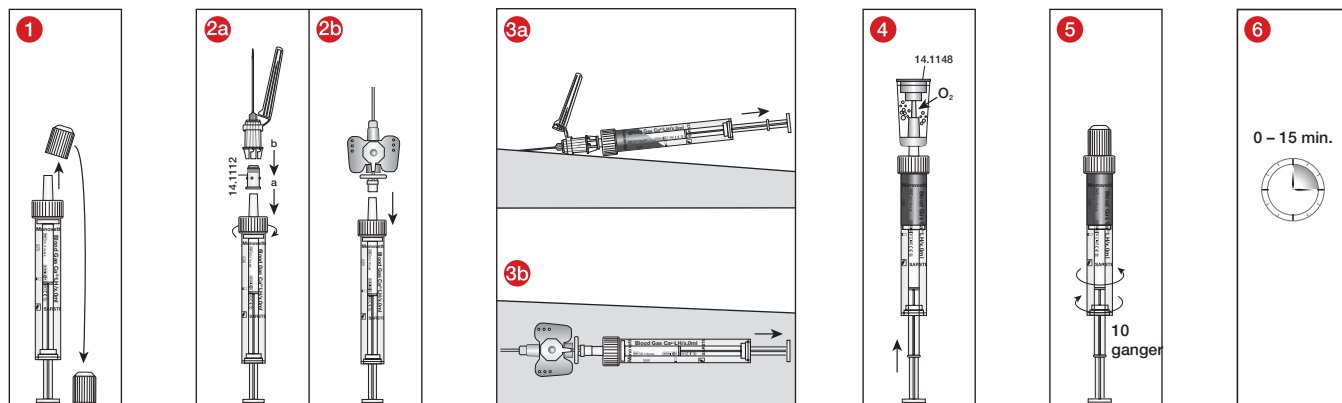
** Varianten av Blodgass-Monovette® med ventilator (uten hette) blandes med påsatt ventilator.
- 6 Blodgass-analyser skal gjennomføres innen 15 minutter etter bloduttaket.



B: Venepunksjon / Tilkobling med intravenøs kateter

Velg venest punkjonssted / intravenøs kateter og klargjør i henhold til retningslinjene ved din helseinstitusjon.

- 1** Se under A. Arteriell punksjon/Tilkobling med arterielt kateter.
- 2a** Se under A. Arteriell punksjon/Tilkobling med arterielt kateter, eller
- 2b** Se under A. Arteriell punksjon/Tilkobling med arterielt kateter, men i dette tilfellet med intravenøs kateter.
- 3a** Venen punkteres i en flat vinkel, og deretter finner bloduttaket sted ved at stempelstangen på Blodgass-Monovette® trekkes forsiktig frem til anslaget. Når blodstrømmen stopper, frakobles Blodgass-Monovette®, og punkteringsstedet behandles i henhold til retningslinjene ved din helseinstitusjon, eller
- 3b - 6** se under A. Arteriell punksjon/Tilkobling med arterielt kateter.



Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte blodprøvetakingssystemer må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruken.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

Standarder og anbefalinger

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes for



CE-merke



In vitro-diagnostika



Overhold bruksanvisningen



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

For sterile produkter gjelder i tillegg:



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Enkelt sterilt barriersystem med ytre beskyttelsesemballasje



Sterilisering med bestråling

eller:



Steril væskebane



Skal ikke resteriliseres

Przeznaczenie

Systemy do gazometrii Monovette® są systemami do pobierania krwi. Przeznaczone są do stosowania razem z igłami, adapterami i cewnikami do pobierania krwi tętnicznej oraz – w rzadkich przypadkach – żyłnej w celu analizy gazometrii. Systemy do gazometrii Monovette® są używane do pobierania próbek krwi i natychmiastowego oznaczania badań w miejscu opieki nad pacjentem (POCT), w tym gazometrii krwi, wartości pH lub poziomu elektrolitów za pomocą analizatora do gazometrii w ciągu 15 minut* po pobraniu krwi. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny oraz personel laboratorium.

Opis produktu

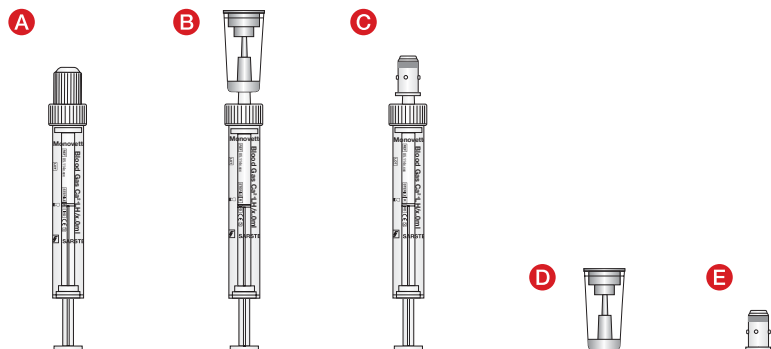
Systemy do gazometrii Monovette® składają się z plastikowego naczynia, tłoka, męskiego złącza Luer, pomarańczowej nasadki z tworzywa sztucznego i preparatu w postaci heparyny o zrównoważonym stężeniu wapnia (50 j.m./ml krwi, rozpylone w postaci kropli**). System do pobierania krwi jest dostępny w wersji sterylnej wewnątrz lub pakowanej pojedynczo, sterylnej zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz.

Filtr odpowietrzający to akcesorium (nr art. 14.1148), które podobnie jak adapter membranowy (nr art. 14.1112), jest dostępne osobno lub wstępnie zamocowane w systemie Monovette® do gazometrii.

WSKAZÓWKA: Za pomocą zestawu do gazometrii Monovette® nie można oznaczać zawartości litu.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Typ	Opis
A	Probówko-strzykawka do gazometrii Monovette® z zatyczką, sterylna
B	Probówko-strzykawka do gazometrii Monovette® z filtrem odpowietrzającym, sterylna
C	Probówko-strzykawka do gazometrii Monovette® z adapterem membranowym, sterylna
D	Filtr odpowietrzający, niesterylny
E	Adapter membranowy, sterylny

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi / spiczastymi przybarami do pobierania krwi (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Używać bezpiecznych igieł ze zintegrowaną nasadką ochronną. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Jeśli krew jest pobierana za pomocą cewnika tętnicznego lub dożylnego (IV), przed rozpoczęciem pobierania krwi należy się upewnić, że cewnik jest odpowiednio przepłukany (= oczyszczony z roztworu dożylnego), zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Prawidłowe przepłukanie cewnika pozwoli uniknąć błędnych wyników laboratoryjnych.
- Niedostateczne napełnienie probówko-strzykawki do gazometrii Monovette® prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu / dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy. Przepłnienie nie jest możliwe.
- Krwii pobranej i przetworzonej w probówko-strzykawce do gazometrii Monovette® nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
- Wszystkie ostre / spiczaste przedmioty (np. igły) do pobierania krwi należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania ostrych / spiczastych przedmiotów.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Probówko-strzykawki do gazometrii Monovette® należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkt jest używany jako główne naczynie przeznaczone do szybkiego transportu na terenie placówki w celu przeprowadzenia analizy gazometrii krwi w miejscu opieki nad pacjentem, w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

Nie ma możliwości przechowywania próbek w ramach analizy gazometrii, ponieważ analiza jest przeprowadzana w miejscu opieki nad pacjentem i powinna zostać zakończona w ciągu 15 minut. Wyłącznie do szybkiego transportu na terenie placówki.

WSKAZÓWKA: za pomocą zestawu do gazometrii Monovette® nie można oznaczać zawartości litu.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED WYKONANIEM WKŁĘCIA DO ŻYŁY.

Materiał potrzebny do pobrania próbek:

1. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. Przygotować probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette® i filtr odpowietrzający.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Bezpieczna igła i adapter membranowy S-Monovette®, cewnik tętniczy lub dożylny.
5. Środek dezynfekujący do oczyszczenia miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek).
6. Suche, wyjałowione waciki.
7. Podczas wyjmowania z cewnika: Zatycki lub podobne zamknięcia przeznaczone do cewników zgodnie z wytycznymi danej placówki.
8. Opaska uciskowa w przypadku pobierania krwi żyłnej.
9. Plaster lub bandaż.
10. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Unikanie przepływu wstecznego

Probówko-strzykawka do gazometrii Monovette® zawiera dodatek chemiczny. Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, przestrzegać następujących wskazówek:

1. Używać wyłącznie materiałów zalecanych w instrukcji obsługi.
2. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do tętnicy lub żyły, tak aby w miarę możliwości ramię lub inne miejsce wkłucia było skierowane w dół.
3. Ponadto probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette® należy w miarę możliwości trzymać poniżej poziomu ramienia/miejsca wkłucia.
4. Podczas nakłuwania należy dopilnować, że zawartość probówko-strzykawki do gazometrii Monovette® nie ma kontaktu ze złączem Luer ani z nakrętką.
5. W przypadku próbki krwi żyłnej poluzować opaskę uciskową, podczas gdy krew przepływa do probówko-strzykawki do gazometrii Monovette®.

Wkłucie naczyniowe / dostęp naczyniowy

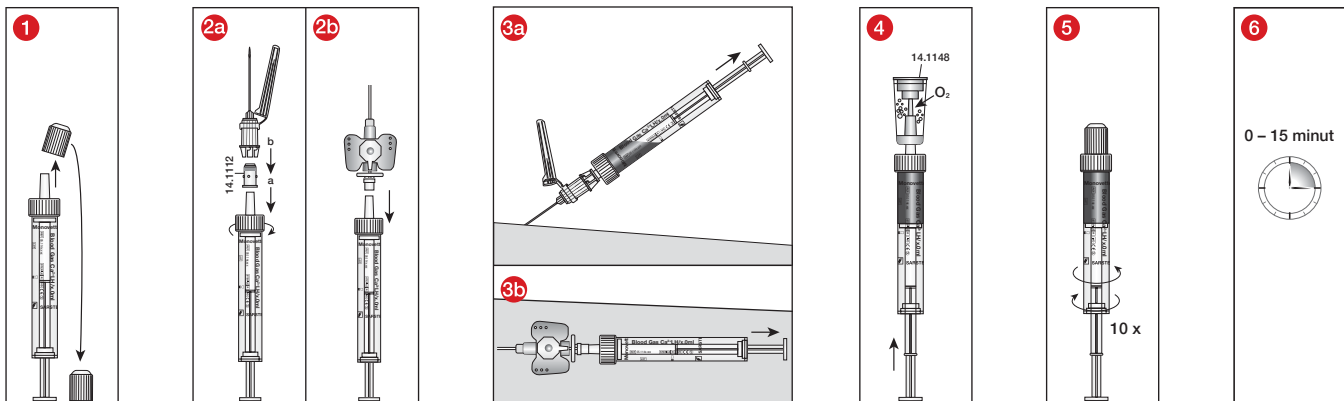
Wskazówki ogólne:

ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS POBIERANIA KRWI, NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICE.

A: Wkłucie tętnicze / podłączenie do cewnika tętniczego

Wybrać miejsce wkłucia tętniczego / cewnik tętniczy i przygotować je zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

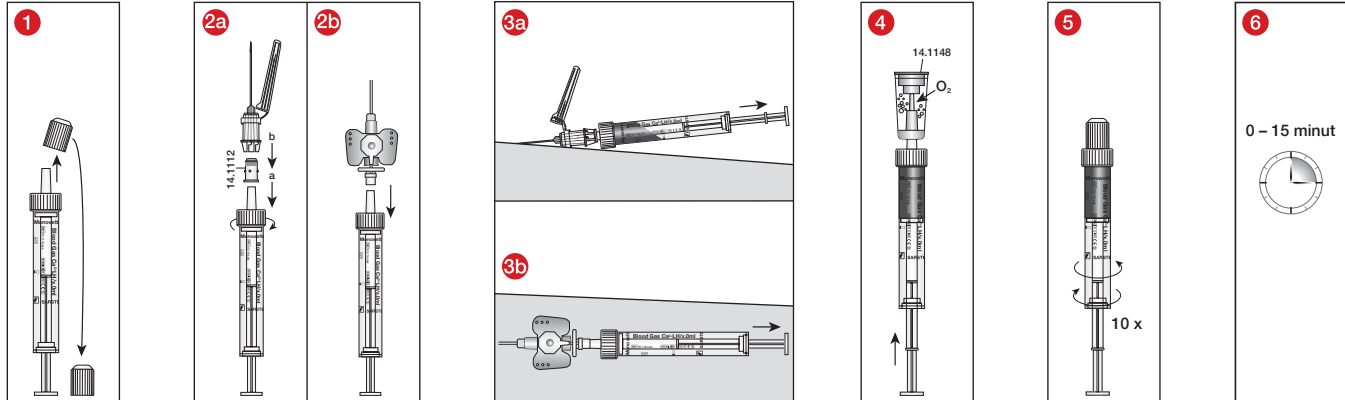
- 1 Zdjąć pomarańczową zatyczkę i odłożyć ją na bok.
- 2a Probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette® należy złapać za korpus (NIE przy nakrętkę) i podłączyć do membranowego adaptera, wkładając probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette® do żeńskiego złącza Luer adaptera membranowego i mocując ją poprzez obracanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. System jest wyposażony w igłę SARSTEDT (np. bezpieczną igłę S-Monovette®); lub
- 2b probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette® można połączyć z żeńskim złączem Luer cewnika tętniczego poprzez wciśnięcie probówko-strzykawki do gazometrii Monovette® w żeńskie złącze Luer cewnika i zamocowanie jej poprzez obracanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- 3a Tętnicę należy nakłuć pod kątem 45°. Krew jest następnie pobierana przez ostrożne odciągnięcie tłoka probówko-strzykawki Monovette® aż do oporu. Kiedy przepływ krwi ustanie, należy odłączyć probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette®, a miejsce wkłucia opatrzyć zgodnie z wytycznymi placówki; lub
- 3b pobierać krew przez delikatne odciąganie tłoka probówko-strzykawki do gazometrii Monovette® aż do oporu. Kiedy przepływ krwi ustanie, należy odłączyć probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette®, a cewnik opatrzyć zgodnie z wytycznymi placówki.
- 4 Natychmiast po pobraniu próbki krwi powietrze zgromadzone nad próbką krwi jest usuwane za pomocą dołączonego filtra odpowietrzającego, aby uniknąć błędnych wyników z powodu zanieczyszczenia powietrzem.
- 5 Po odpowietrzeniu próbki próbkę krwi należy natychmiast wymieszać poprzez rolowanie probówko-strzykawki do gazometrii Monovette® z założoną zatyczką. Należy rolować ją w dłoń 10 razy w jedną i w drugą stronę.
NIE obracać próbki do góry dnem!
** Wariant probówko-strzykawki do gazometrii Monovette® z filtrem odpowietrzającym (bez zatyczki) należy rolować wraz z dołączonym filtrem odpowietrzającym.
- 6 Gazometrię należy analizować do 15 minut po pobraniu krwi.



B: Nakłucie żyły / podłączenie do cewnika dożylnego

Wybrać miejsce wkłucia żylnego / cewnik żylny i przygotować je zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

- 1 Patrz punkt A. Wkłucie tętnicze/podłączenie do cewnika tętniczego.
- 2a Patrz punkt A. Wkłucie tętnicze/podłączenie do cewnika tętniczego; lub
- 2b Patrz punkt A. Wkłucie tętnicze/podłączenie do cewnika tętniczego, jednak z cewnikiem żylnym.
- 3a Wkłucie dożylnie należy wykonać pod płaskim kątem. Krew jest następnie pobierana przez ostrożne odcignięcie tłoka probówko-strzykawkę Monovette® aż do oporu. Kiedy przepływ krwi ustanie, należy odłączyć probówko-strzykawkę do gazometrii Monovette®, a miejsce wkłucia opatrzyć zgodnie z wytycznymi placówki; lub
- 3b - 6 patrz punkt A. Wkłucie tętnicze/podłączenie do cewnika tętniczego.



Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione systemy do pobierania krwi należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy i zalecenia:

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 „WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002”.

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Diagnostyka *in vitro*



Przestrzegać instrukcji obsługi



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Sterylnizacja promieniowaniem

lub:



Sterylna ścieżka płynu



Nie sterylizować ponownie

Aplicações

Os sistemas Monovette® para gases sanguíneos são sistemas de colheita de sangue que são usados em conjunto com cânulas, adaptadores ou cateteres para a colheita de sangue arterial e, em casos raros, para a colheita venosa no âmbito da análise de gases sanguíneos. Os sistemas Monovette® para gases sanguíneos destinam-se à colheita de amostras sanguíneas e à determinação perante o paciente (POCT) e imediata de gases sanguíneos, pH ou eletrólitos num analisador de gases sanguíneos no espaço de 15 minutos* após a colheita de sangue. Os produtos destinam-se à utilização em ambiente profissional e à utilização por profissionais médicos e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

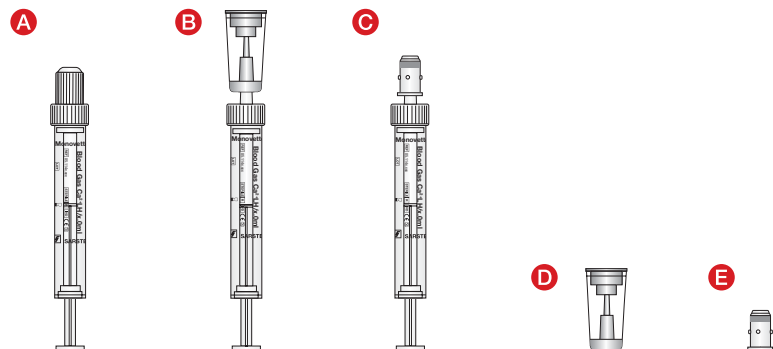
Os sistemas Monovette® para gases sanguíneos são compostos por um recipiente de plástico, uma haste do êmbolo, uma conexão Luer macho (tampa rosçada), uma tampa de plástico cor de laranja e preparado de heparina equilibrada com cálcio (50 UI/ml sangue, em gotículas dosadas por spray**). O sistema de colheita de sangue está disponível nas versões estéril por dentro ou em embalagens individuais estéreis por dentro e por fora.

Os acessórios são um ventilador (n.º art. 14.1148), que existe em separado, como o adaptador de membrana (n.º art. 14.1112), mas também pré-montado no sistema Monovette® para gases sanguíneos.

OBSERVAÇÃO: No Monovette® para gases sanguíneos não podem ser realizadas determinações de lítio.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter 9 Acid-base balance and blood gases / chapter 9.5 Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tipo	Descrição
A	Monovette® para gases sanguíneos com tampa de fecho, estéril
B	Monovette® para gases sanguíneos com ventilador, estéril
C	Monovette® para gases sanguíneos com adaptador de membrana, estéril
D	Ventilador, não estéril
E	Adaptador de membrana, estéril

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes para colheita de sangue (cânulas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. Utilize cânulas Safety com proteção de agulha embutida. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Se o sangue for colhido por meio de um cateter arterial ou intravenoso (IV), deve-se garantir que o cateter seja devidamente enxaguado (= limpo da solução IV) de acordo com a montagem, antes do início da colheita de sangue. A lavagem correta do cateter evitará resultados laboratoriais incorretos.
4. O enchimento insuficiente do Monovette® para gases sanguíneos leva a uma proporção incorreta de sangue para preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos. Por motivos geométricos, um enchimento excessivo não é possível.
5. O sangue colhido e processado com o Monovette® para gases sanguíneos não se destina a reinjeção no corpo humano.
6. Descarte todos os objetos perfurocortantes (p. ex., cânulas) para colheita de sangue em recipientes de descarte adequados para objetos perfurocortantes.
7. O produto não pode ser usado após a expiração do prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

O Monovette® para gases sanguíneos deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Transporte

O produto funciona como recipiente primário durante o transporte junto ao paciente dentro da instituição com vista à análise de gases sanguíneos realizada junto ao paciente à temperatura ambiente.

Restrições

No âmbito da análise de gases sanguíneos, não é possível armazenar as amostras, uma vez que a análise é realizada junto ao paciente e deve estar concluída no espaço de 15 min. Previsto apenas para o transporte junto ao paciente dentro da instituição.

OBSERVAÇÃO: no Monovette® para gases sanguíneos não podem ser realizadas determinações de lítio.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À PUNÇÃO DE VEIA.

Material de trabalho necessário para a colheita da amostra:

1. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outros vestuários de proteção adequados para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
2. Manter o Monovette® para gases sanguíneos e o ventilador prontos a usar.
3. Rótulos de identificação das amostras.
4. Cânula Safety S-Monovette® e adaptador de membrana, cateter arterial ou cateter intravenoso.
5. Material desinfetante para limpar o local de amostragem (siga as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem para colheita de amostras).
6. Cotonetes secos e com baixo teor de germes.
7. Amostragem no cateter: Tampão ou semelhante para cateteres, em conformidade com as diretrizes da sua instituição
8. Garrote em caso de colheita venosa de sangue.
9. Penso rápido ou bandagem.
10. Recipiente de descarte para objetos perfurocortantes, para o descarte seguro do material utilizado.

Evitar o refluxo

O Monovette® para gases sanguíneos contém um aditivo químico. Para evitar o refluxo, respeite as seguintes observações:

1. Utilize exclusivamente os materiais recomendados nas instruções de utilização.
2. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à artéria ou veia e vire o braço ou outra área de punção o mais para baixo possível.
3. Segure o Monovette® para gases sanguíneos por baixo do nível do braço/zona de punção, tanto quanto possível.
4. É necessário garantir que, durante a punção, o conteúdo do Monovette® para gases sanguíneos não entra em contacto com a conexão Luer nem com a tampa roscada.
5. Em caso de colheita venosa de sangue, solte o garrote enquanto o sangue entra para o Monovette® para gases sanguíneos.

Punção / acesso vascular

Instruções gerais:

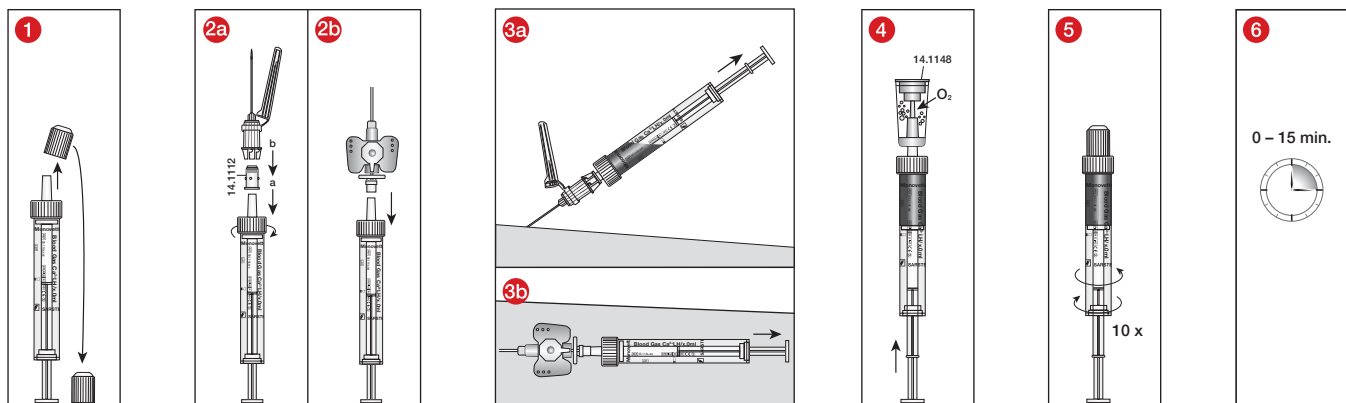
PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO, USE LUVAS DURANTE A COLHEITA DE SANGUE.

A: Punção arterial / conexão com cateter arterial

Selecionar e preparar o local da punção arterial / o cateter arterial em conformidade com as diretrizes da instituição.

1. Tire a tampa cor de laranja e reserve.
- 2a. Segure o Monovette® para gases sanguíneos pelo corpo (NÃO pela tampa roscada) e conecte ao adaptador de membrana, introduzindo o Monovette® para gases sanguíneos no conector Luer fêmea do adaptador de membrana e fixando-o com um movimento para a direita. Este sistema é complementado com uma cânula SARSTEDT (p. ex., cânula (Safety) do S-Monovette®), ou
 - 2b. o Monovette® para gases sanguíneos é conectado ao adaptador de membrana, introduzindo o Monovette® para gases sanguíneos no conector Luer fêmea do cateter e fixando-o com um movimento para a direita.
- 3a. A artéria é puncionada num ângulo de 45°. Em seguida, a colheita de sangue é realizada, puxando cuidadosamente a haste do êmbolo do Monovette® para gases sanguíneos até ao batente. Quando o fluxo de sangue parar, o Monovette® para gases sanguíneos é desconectado e o local da punção é tratado em conformidade com as diretrizes da instituição, ou
 - 3b. a colheita de sangue é realizada, puxando cuidadosamente a haste do êmbolo do Monovette® para gases sanguíneos até ao batente. Quando o fluxo de sangue parar, o Monovette® para gases sanguíneos é desconectado e o cateter é tratado em conformidade com as diretrizes da instituição.
4. Imediatamente a seguir à colheita de sangue, o ar por cima da amostra é removido com o ventilador inserido, a fim de evitar medições incorretas devido à contaminação do ar.
5. Depois da purga da amostra, a amostra de sangue é misturada de imediato com a tampa** colocada, rolando o Monovette® para gases sanguíneos entre as palmas das mãos 10x para trás e para a frente. **NÃO virar ao contrário!**

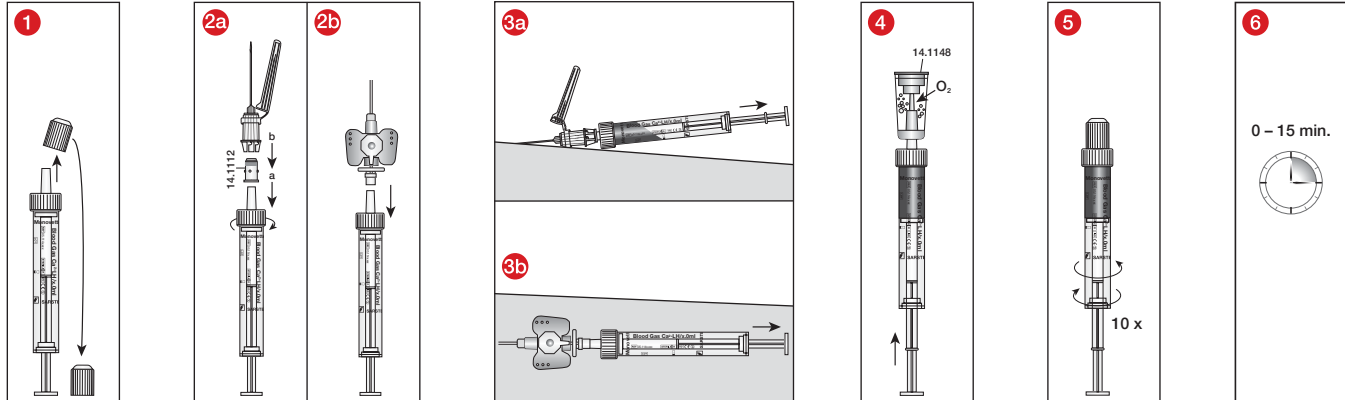
** A variante do Monovette® para gases sanguíneos com ventilador (sem tampa) é misturada com o ventilador inserido.
6. As análises aos gases sanguíneos devem ser realizadas até 15 minutos após a colheita de sangue.



B: Punção venosa / conexão com cateter intravenoso

Selecionar e preparar o local da punção venosa / o cateter intravenoso em conformidade com as diretrizes da instituição.

- 1 Ver em A. Punção arterial / conexão com cateter arterial.
- 2a Ver em A. Punção arterial / conexão com cateter arterial, ou
- 2b Ver em A. Punção arterial / conexão com cateter arterial, mas com cateter intravenoso.
- 3a A veia é puncionada em ângulo plano e, em seguida, a colheita de sangue é realizada, puxando cuidadosamente a haste do êmbolo do Monovette® para gases sanguíneos até ao batente. Quando o fluxo de sangue parar, o Monovette® para gases sanguíneos é desconectado e o local da punção é tratado em conformidade com as diretrizes da instituição, ou
- 3b - 6 ver em A. Punção arterial / conexão com cateter arterial.



Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. Os sistemas de colheita de sangue contaminados ou cheios devem ser descartados em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados de seguida.
4. O descarte deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).












Normas e recomendações

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Lista de símbolos e sinais:

	Número do artigo
	Número do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnósticos <i>in vitro</i>
	Observar as instruções de utilização
	No caso de reutilização: risco de contaminação
	Armazenar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local seco
	Fabricante
	País de fabrico

Modificações técnicas reservadas

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

Além disso, aplica-se o seguinte a produtos estéreis:

	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Esterilização por irradiação
ou:	
	Caminho de fluido estéril
	Não esterilizar novamente

Scopul utilizării

Sistemele Monovette® pentru gaz sanguin sunt sisteme de recoltare a sângelui și sunt utilizate împreună cu canule, adaptoare sau catetere pentru prelevarea sângelui arterial și, în cazuri rare, venos în analiza gazelor sanguine. Sistemele Monovette® pentru gaz sanguin sunt utilizate pentru recoltarea probelor de sânge și determinarea imediată a gazelor sanguine lângă pacient (POCT), a pH-ului sau a electroliților la un analizor de gaze sanguine în decurs de 15 minute* după recoltarea sângelui. Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional de către personal medical și personal de laborator instruit în acest scop.

Descrierea produsului

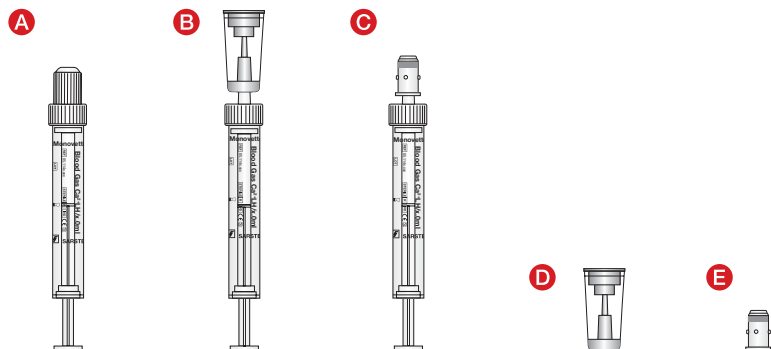
Sistemele Monovette® pentru gaz sanguin constau într-un vas de plastic, o tijă piston, un conector Luer tată (capac cu filet), un capac de plastic portocaliu și heparină echilibrată cu calciu (50 UI/ml sânge, doză pulverizată sub formă de picături**) ca preparat. Sistemul de recoltare a sângelui este disponibil în variantele sterile în interior sau ambalat individual steril în interior și exterior.

Accesorii este un dezaerator (art. 14.1148), care, la fel ca adaptorul cu membrană (art. 14.1112), este disponibil separat, dar și pre-asamblat pe sistemul Monovette® pentru gaz sanguin.

INDICAȚIE: Din Monovette® pentru gaz sanguin nu este permisă efectuarea de determinări pentru conținutul de litiu.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tip	Descriere
A	Monovette® pentru gaz sanguin cu capac, steril
B	Monovette® pentru gaz sanguin cu dezaerator, steril
C	Monovette® pentru gaz sanguin cu adaptor cu membrană, steril
D	Dezaerator, nesteril
E	Adaptor pentru membrană, steril

Indicații și atenționări privind siguranța

- Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
- Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Folosiți canule de siguranță cu protecție integrată pentru ac. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
- Dacă se prelevează sânge printr-un acces arterial sau chiar intravenos (IV), trebuie asigurat faptul că punctul de acces este spălat (=curățat de soluția IV) corespunzător standardelor unității medicale înainte de începerea prelevării sângelui. Spălarea corespunzătoare a cateterului evită obținerea rezultatelor eronate de analiză.
- Umplerea insuficientă sau excesivă a Monovette® pentru gaz sanguin duce la un raport greșit între sânge și preparat/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei. Suprîncărcarea nu este posibilă din motive geometrice.
- Sângele prelevat și procesat în Monovette® pentru gaz sanguin nu este destinat pentru reinjecția în corpul uman.
- Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (de exemplu canule) utilizate pentru recoltarea de sânge capilar în recipiente de salubritate adecvate.
- După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Monovette® pentru gaz sanguin se depozitează la temperatura camerei.

Transport

Produsul servește ca vas principal pentru transportul intern, în timp util, la analiza gazelor sanguine în apropierea pacientului, la temperatura camerei.

Restricții

Stocarea probelor în cadrul analizei gazelor sanguine nu este posibilă, deoarece analiza are loc aproape de pacient și trebuie finalizată după 15 minute. Destinat numai transportului intern în timp util.

INDICAȚIE: Din Monovette® pentru gaz sanguin nu este permisă efectuarea de determinări pentru conținutul de litiu.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU PUNCȚIA VENEI.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor:

1. Utilizați mănuși, halat, echipament de protecție pentru ochi sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva agenților patogeni transmiși prin sânge sau împotriva materialelor potențial infectioase.
2. Pregătiți Monovette® pentru gaz sanguin și dezaeratorul.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Canula de siguranță Monovette® S și adaptorul pentru membrană, cateterul arterial sau cateterul intravenos.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru pregătirea zonei de prelevare pentru prelevarea probei).
6. Tampoane uscate, fără germeni.
7. La prelevare la cateter: Dopuri de închidere sau similare pentru catetere, în conformitate cu ghidurile unității dvs.
8. Garou în cazul prelevării de sânge venos.
9. Un plasture sau tifon de pansare.
10. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Evitarea refluxului

Monovette® pentru gaz sanguin conține un aditiv chimic. Pentru evitarea refluxului trebuie respectate indicațiile următoare:

1. Folosiți numai materialele recomandate în instrucțiunile de utilizare.
2. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la artera, respectiv vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.
3. În plus, mențineți Monovette® pentru gaz sanguin cât mai jos posibil sub nivelul brațului/zona de puncție.
4. Trebuie să vă asigurați că conținutul Monovette® pentru gaz sanguin nu atinge nici capacul înșurubat, nici capătul canulei în momentul înțepării venei.
5. În cazul prelevării de sânge venos, slăbiți garoul în timp ce sângele curge în Monovette® pentru gaz sanguin.

Puncție vasculară / acces vascular

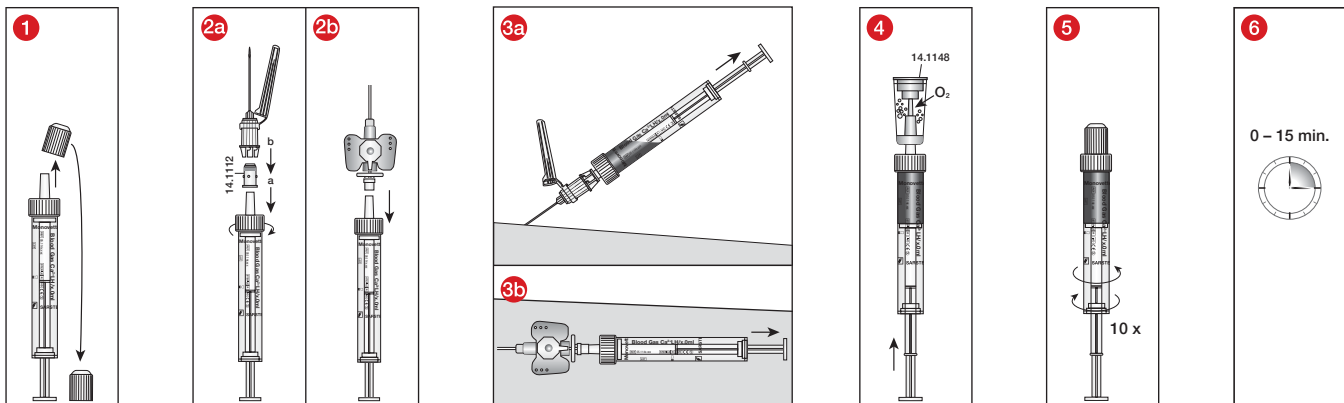
Instrucțiuni generale:

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA RECOLTĂRII DE SÂNGE.

A: Puncție arterială / conectare cu cateterul arterial

Selectați locul de puncție arterială / cateterul arterial și pregătiți-l conform instrucțiunilor unității.

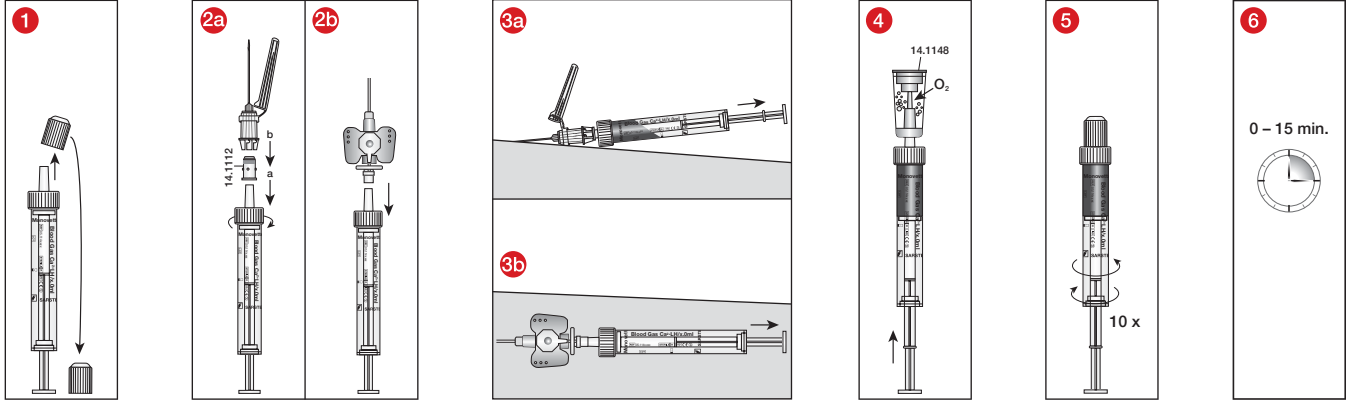
- 1 Scoateți capacul portocaliu și puneți-l deoparte.
- 2a Monovette® pentru gaz sanguin este prinsă pe corpul vasului (NU pe capacul filetat) și conectată la adaptorul cu membrană prin împingerea Monovette® pentru gaz sanguin în conectorul mamă Luer al adaptorului cu membrană și fixarea acestuia printr-o mișcare în sens orar. Acest sistem este completat cu o canulă SARSTEDT (de exemplu, canula Monovette® S (de siguranță) sau
- 2b Monovette® pentru gaz sanguin este conectată la conexiunea mamă Luer a unui cateter arterial prin împingerea Monovette® pentru gaz sanguin în conexiunea mamă Luer a cateterului și fixarea acestuia printr-o mișcare în sens orar.
- 3a Artera este perforată la un unghi de 45°. Sângele este apoi recoltat trăgând ușor tija pistonului Monovette® pentru gaz sanguin până când se oprește. Dacă fluxul sanguin se oprește, Monovette® pentru gaz sanguin este deconectată și locul de puncție este tratat în conformitate cu instrucțiunile unității sau
- 3b sângele este apoi recoltat trăgând ușor tija pistonului Monovette® pentru gaz sanguin până când se oprește. Dacă fluxul sanguin se oprește, Monovette® pentru gaz sanguin este deconectată și cateterul este furnizat în conformitate cu instrucțiunile unității.
- 4 Imediat după prelevarea probelor de sânge, aerul de deasupra probei de sânge este îndepărtat cu ajutorul dezaeratorului atașat, pentru a evita măsurătorile incorecte cauzate de contaminarea aerului.
- 5 După ce proba a fost ventilată, proba de sânge este amestecată direct cu capacul** atașat prin rostogolirea de 10 ori înainte și înapoi între palme a Monovette® pentru gaz sanguin.
NU întoarceți cu susul în jos!
** Varianta Monovette® pentru gaz sanguin cu dezaerator (fără capac) este amestecată cu dezaeratorul atașat.
- 6 Analizele gazelor sanguine trebuie efectuate până la 15 minute după recoltarea probelor de sânge.



B: Venipunctură / conectarea cu cateterul intravenos

Selectați locul de puncție intravenos / cateterul arterial și pregătiți-l conform instrucțiunilor unității.

- 1** Vezi A. Puncția arterială / conectarea cu cateterul arterial.
- 2a** Vezi A. Puncția arterială / conectarea cu cateterul arterial sau
- 2b** Vezi A. Puncția / conectarea cu cateterul arterial, însă cu cateter intravenos.
- 3a** Vena este perforată la un unghi plat și apoi sângele este extras trăgând ușor tija pistonului Monovette® pentru gaz sanguin până când se oprește. Dacă fluxul sanguin se oprește, Monovette® pentru gaz sanguin este deconectată și locul de puncție este tratat în conformitate cu instrucțiunile unității sau
- 3b - 6** vezi A. Puncția arterială / conectarea cu cateterul arterial.



Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeurii a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de recoltare a sângelui contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

Standarde și recomandări

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



A se utiliza înainte de



Marcaj CE



Diagnostic *in vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La următoarea utilizare: pericol de contaminare



A se păstra protejat de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

În plus, pentru produsele sterile se aplică următoarele:



Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat



Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior



Sterilizare prin iradiere

sau:



Circuit de fluide steril



A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Назначение

Системы Monovette® для газов крови – это системы взятия крови, используемые в комплекте с иглами, адаптерами или катетерами для взятия артериальной и, в редких случаях, венозной крови для исследования газов крови. Системы Monovette® для газов крови предназначены для взятия образцов крови, а также для взятия капиллярной крови у пациента (диагностика у постели больного) и быстрого получения результатов анализа на газы крови, рН или электролиты с помощью анализатора газов крови в течение 15 минут* после взятия образца. Данные изделия предназначены для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

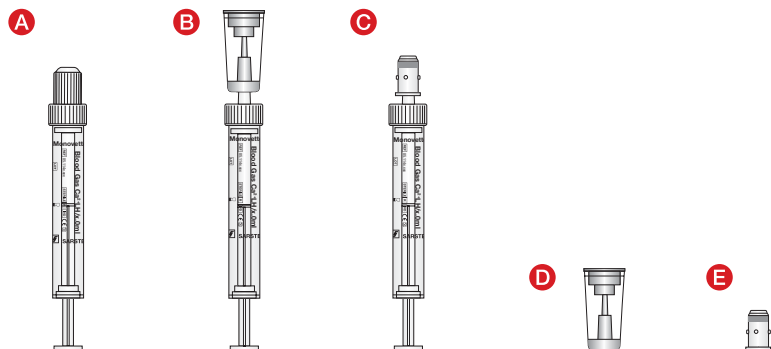
Системы Monovette® для газов крови состоят из пластикового контейнера, штока поршня, адаптера с насадкой типа Луер (резьбовая крышка), оранжевого пластикового колпачка и кальций-сбалансированного гепарина (50 МЕ/мл крови, распыляемого в капельном виде**) в качестве добавки. Система взятия крови может поставляться как в виде изделия с внутренней стерильностью, так и в индивидуальной упаковке для соблюдения внешней и внутренней стерильности.

В качестве дополнительной принадлежности предлагается воздушный фильтр (Кат. № 14.1148), который, как и мембранный адаптер (Кат. № 14.1112), можно приобрести отдельно или же в предустановленном виде вместе с системой Monovette® для газов кров*

ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте системы Monovette® для газов крови для проведения анализов на определение лития.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Тип	Описание
A	Monovette® для газов крови с колпачком, стерильная
B	Monovette® для газов крови с воздушным фильтром, стерильная
C	Monovette® для газов крови с мембранным адаптером, стерильная
D	Воздушный фильтр, нестерильный
E	Мембранный адаптер, стерильный

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробками и острыми/остроконечными инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробками или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Используйте иглы Safety со встроенным защитным колпачком. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Перед проведением процедуры взятия крови через артериальный или внутривенный (в/в) катетер убедитесь, что катетер промыт надлежащим образом (очищен от остатков раствора для в/в введения) в соответствии с правилами, действующими для Вашего учреждения. Надлежащая обработка катетера позволяет предотвратить получение ошибочных результатов лабораторных исследований.
- Недостаточное заполнение системы Monovette® для газов крови приводит к неправильному соотношению крови и препарата/добавки и может стать причиной недостоверных результатов анализа. Форма пробирки исключает ее чрезмерное заполнение.
- Кровь, взятая и обработанная с помощью Monovette® для газов крови, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- Утилизируйте все острые инструменты (например, иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Систему Monovette® для газов крови следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Изделие служит в качестве первичного контейнера для своевременной транспортировки и последующего анализа газов крови при комнатной температуре.

Ограничения

Анализ газов крови не предполагает длительного хранения образцов, поскольку проводится по месту нахождения пациента и не должен занимать более 15 минут. Предназначен только для оперативной внутренней транспортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте системы Monovette® для газов крови для проведения анализов на определение лития.

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ.

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
2. Подготовьте систему Monovette® для газов крови и воздушный фильтр.
3. Этикетки для идентификации проб.
4. Игла Safety S-Monovette® и мембранный адаптер, артериальный или внутривенный катетер.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
6. Стерильные салфетки.
7. При взятии крови с использованием катетера: используйте заглушки или аналогичные комплектующие для катетеров в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.
8. При взятии крови из вены используйте жгут.
9. Пластырь или бинт.
10. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

Не допускайте обратного тока крови.

Система Monovette® для газов крови содержит химическую добавку. Для предотвращения обратного тока крови следует принимать следующие меры:

1. Используйте исключительно материалы, указанные в инструкции по применению.
2. Расположите пациента таким образом, чтобы был обеспечен удобный доступ к артерии или вене, а рука или другое место пункции было направлено как можно ниже.
3. Также старайтесь удерживать пробирку Monovette® для газов крови как можно ниже уровня руки/места пункции.
4. Удостоверьтесь, что содержимое пробирки Monovette® для газов крови при проведении пункции не соприкасается ни с насадкой Луера, ни с резьбовой крышкой.
5. При взятии венозной крови ослабьте жгут, пока кровь поступает в пробирку Monovette® для газов крови.

Пункция сосуда / сосудистый доступ

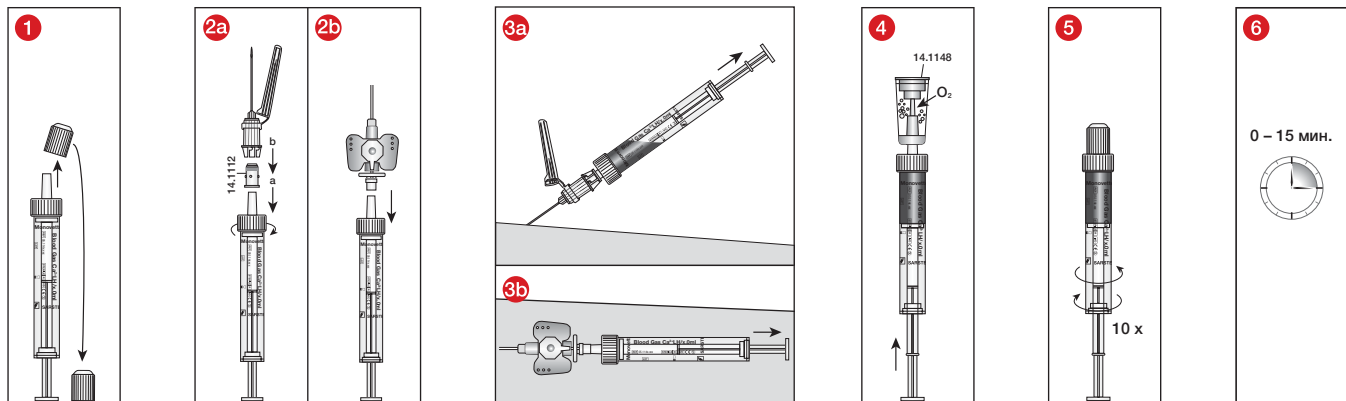
Общие указания:

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ.

A: Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером

Выберите место пункции артерии / подходящий артериальный катетер и подготовьте его в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

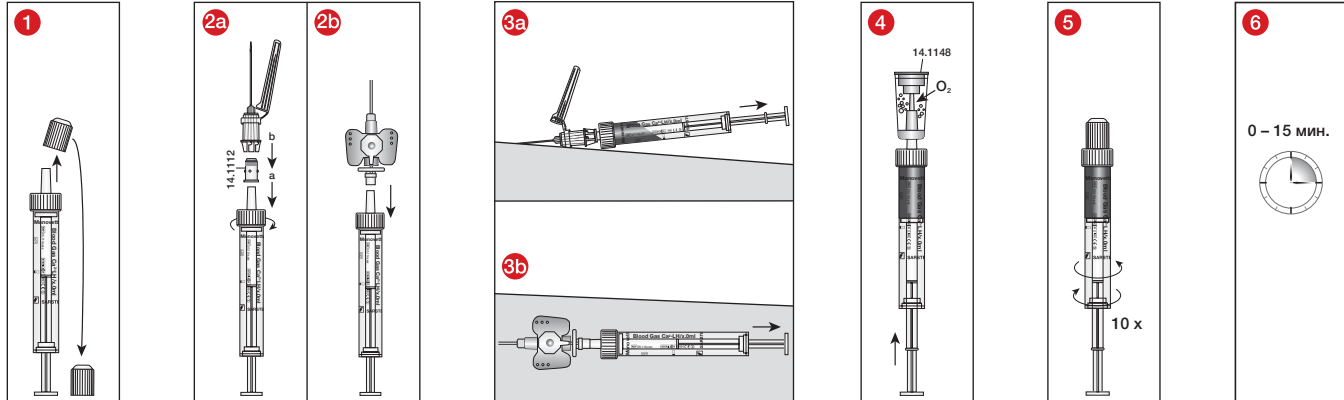
- 1 Снимите оранжевый колпачок и отложите его в сторону.
- 2a Удерживая пробирку Monovette® для газов крови за корпус (НЕ за резьбовую крышку) соедините ее с мембранным адаптером, установив мембранный адаптер на Луер-разъем на крышке Monovette® для газов крови. В комплект поставки данной системы входит игла SARSTEDT (например, безопасная игла Safety S-Monovette®) или
- 2b подсоедините Monovette® для газов крови, вставив ее в Луер-разъем артериального катетера.
- 3a Пункцируйте артерию под углом 45°. Затем возьмите кровь, осторожно оттягивая до упора поршень Monovette® для газов крови. Дождитесь прекращения тока крови, отсоедините Monovette® для газов крови и обработайте место пункции в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении, либо
- 3b возьмите кровь из катетера, осторожно оттягивая до упора поршень Monovette® для газов крови. Дождитесь прекращения тока крови, отсоедините Monovette® для газов крови и обработайте катетер в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.
- 4 Сразу после взятия крови удалите воздух, скопившийся над образцом, с помощью прилагаемого воздушного фильтра во избежание искажения результатов анализа из-за контакта с загрязненным воздухом.
- 5 После удаления воздуха из образца перемешайте пробу крови, вращая Monovette® для газов крови с надетым на нее колпачком** между ладонями 10 раз.
НЕ переворачивайте!
** При использовании варианта Monovette® для газов крови с воздушным фильтром (без колпачка) не снимайте воздушный фильтр перед перемешиванием.
- 6 Анализ газов крови следует проводить в течение 15 минут после взятия крови.



В: Венепункция / соединение с внутривенным катетером

Выберите место пункции вены / подходящий внутривенный катетер и подготовьте его в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

- 1** См. раздел А. «Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером».
- 2a** См. раздел А. «Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером» или
- 2b** См. раздел А. «Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером» (описание работы с внутривенным катетером).
- 3a** Выполните пункцию вены под небольшим углом и возьмите необходимое количество крови, осторожно оттягивая до упора поршень Monovette® для газов крови. Дождитесь прекращения тока крови, отсоедините Monovette® для газов крови и обработайте место пункции в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении, либо
- 3b - 6** см. раздел А. «Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером».



Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы взятия крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты и рекомендации

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard






WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Расшифровка символов и обозначений:

	Кат. №
	Номер партии
	Срок годности
	Знак соответствия директивам CE
	Диагностика <i>in vitro</i>
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно: риск контаминации
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Изготовитель
	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Радиационная стерилизация
либо:	
	Стерильная жидкость внутри изделия
	Не стерилизовать повторно

Сохраняются права на технические изменения

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Účel použitia

Systémy Blood Gas Monovette® sú systémy na odber krvi a používajú sa spolu s ihlami, adaptérami alebo katétami na odber arteriálnej a v zriedkavých prípadoch aj venózne krvi na analýzu krvných plynov. Systémy Blood Gas Monovette® sa používajú na odber vzoriek krvi a okamžité stanovenie krvných plynov, hodnoty pH alebo elektrolytov na mieste starostlivosti o pacienta (POCT) na analyzátore krvných plynov do 15 minút* po odbere krvi. Výrobky sú určené na použitie odborným zdravotníckym a laboratórnym personálom v profesionálnom prostredí.

Opis výrobku

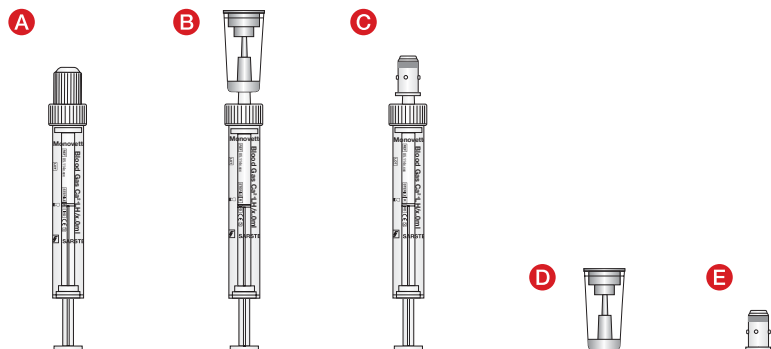
Systémy Blood Gas Monovette® pozostávajú z plastovej skúmavky, piesta, nasávajúcej koncovky Luer (skrútkovací uzáver), oranžového plastového uzáveru, a kalcium balancovaného heparínu (50 IU/ml krvi, rozprašované vo forme kvapiek**) ako preparácia. Systém na odber krvi je k dispozícii vo vyhotovení s vnútornou sterilizáciou alebo jednotlivo balený s vnútornou a vonkajšou sterilizáciou.

Príslušenstvo predstavuje odvzdušňovací ventil (katalógové č. 14.1148), ktorý je rovnako ako membránový adaptér (katalógové č. 14.1112) k dispozícii samostatne, ale aj predmontovaný na systéme Blood Gas Monovette®.

POZNÁMKA: Skúmavka Blood Gas Monovette® sa nesmie používať na stanovenie hodnoty lítia.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Typ	Opis
A	Blood Gas Monovette® s uzáverom, sterilné
B	Blood Gas Monovette® s odvzdušňovacím ventilom, sterilné
C	Blood Gas Monovette® s membránovým adaptérom, sterilné
D	Odvzdušňovací ventil, nesterilný
E	Membránový adaptér, sterilný

Bezpečnostné pokyny a varovné upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými / špicatými pomôckami na odber krvi (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vaším zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Používajte Safety bezpečnostné ihly so zabudovaným ochranným krytom ihly. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Ak sa krv odoberá cez arteriálny alebo aj intravenózný (IV) katéter, musí sa zabezpečiť, aby bol katéter pred odberom krvi riadne prepláchnutý (= vyčistený od IV roztoku) podľa postupov platných v zariadení. Správnym prepláchnutím katétra sa vyhnete chybným laboratórnym výsledkom.
- Nedostatočné naplnenie skúmavky Blood Gas Monovette® vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy. Preplnenie nie je možné z geometrických dôvodov.
- Krv odobratá a spracovaná pomocou skúmavky Blood Gas Monovette® nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
- Ostré / špicaté predmety (napr. ihly) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách určených na likvidáciu ostrých / špicatých predmetov.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Blood Gas Monovette® skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobok sa používa ako primárna nádoba na rýchlu internú prepravu na účely analýzy krvných plynov pri izbovej teplote pri lôžku pacienta.

Obmedzenia

Skladovanie vzoriek počas analýzy krvných plynov nie je možné, pretože analýza sa vykonáva v blízkosti pacienta a mala by sa do 15 minút ukončiť. Určené iba na rýchlu internú prepravu.

UPOZORNENIE: Skúmavka Blood Gas Monovette® sa nesmie používať na stanovenie hodnoty lítia.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED PUKNCIOU ŽILY SI DÓKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky:

1. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénnymi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
2. Pripravte skúmavku Blood Gas Monovette® a odvzdušňovací ventil.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. S-Monovette® Safety bezpečnostná ihla a membránový adaptér, arteriálny katéter alebo intravenózný katéter.
5. Dezinfekčný materiál na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta odberu vzorky).
6. Suché sterilné tampóny.
7. Pri odbere z katétra: Uzavraciace zátky alebo podobný uzáver pre katétre podľa smerníc vášho zariadenia.
8. Škrtdlo v prípade odberu krvi zo žily.
9. Náplast alebo obväz.
10. Nádoba na ostré/špicaté predmety na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Zabránenie spätnému toku

Skúmavka Blood Gas Monovette® obsahuje chemické aditívum. Aby ste zabránili spätnému toku, dodržiavajte nasledujúce pokyny:

1. Používajte iba materiály odporúčané v návode na použitie.
2. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k tepne alebo žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.
3. Okrem toho držte skúmavku Blood Gas Monovette® čo najviac pod úroveň hornej končatiny/oblasti vpichu.
4. Zabezpečte, aby sa obsah skúmavky Blood Gas Monovette® pri punkcii nedotýkal koncovky Luer, resp. skrutkovacieho uzáveru.
5. V prípade odberu krvi zo žily uvoľnite škrtdlo, kým krv prúdi do skúmavky Blood Gas Monovette®.

Punkcia cievy / prístup k cieve

Všeobecné pokyny:

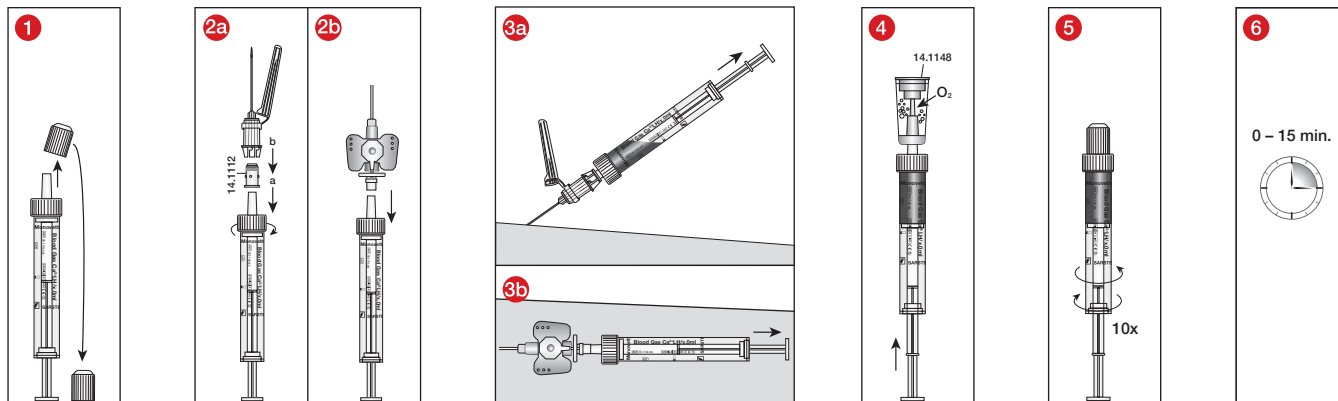
POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KRVÍ.

A: Punkcia tepny / pripojenie arteriálneho katétra

Vyberte miesto punkcie tepny / arteriálny katéter a pripravte ho podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.

1. Stiahnite oranžový uzáver a odložte ho nabok.
- 2a. Skúmavku Blood Gas Monovette® uchopte za telo (NIE za skrutkovací uzáver) a pripojí sa pomocou nasúvacej koncovky Luer arteriálneho katétra tak, že sa Blood Gas Monovette® skúmavka na analýzu krvných plynov zasunie do koncovky Luer katétra a zafixuje sa pootočením v smere hodinových ručičiek. Tento systém sa používa buď spolu s ihlou SARSTEDT (napr. s (bezpečnostnou) ihlou S-Monovette®) alebo
 - 2b. sa skúmavka Blood Gas Monovette® pripojí ku konektoru Luer female arteriálneho katétra tak, že sa skúmavka Blood Gas Monovette® zasunie do Luer female konektora katétra a zafixujete ju pootočením v smere hodinových ručičiek.
- 3a. Vpich do tepny je vedený pod uhlom 45°. Krv sa potom odoberie opatrným fahaním piesta skúmavky Blood Gas Monovette® až na doraz. Keď sa prítok krvi zastaví, skúmavka Blood Gas Monovette® sa odpojí a miesto vpichu sa ošetrí podľa smerníc zariadenia, alebo
 - 3b. odoberie krv opatrným fahaním piesta skúmavky Blood Gas Monovette® až na doraz. Keď sa tok krvi zastaví, skúmavku Blood Gas Monovette® odpojte a katéter ošetríte v súlade so smernicami daného zdravotníckeho zariadenia.
4. Bezprostredne po odbere krvi sa vzduch nad vzorkou krvi odstráni pomocou pripojeného odvzdušňovacieho ventilu, aby sa zabránilo chybným meraniam v dôsledku kontaminácie vzduchom.
5. Ihneď po odvzdušení vzorky krvi s nasadeným uzáverom** premiešajte skúmavku Blood Gas Monovette® 10x rolovaním medzi dlaňami. **NEPREVRACAJTE hore dnom!**

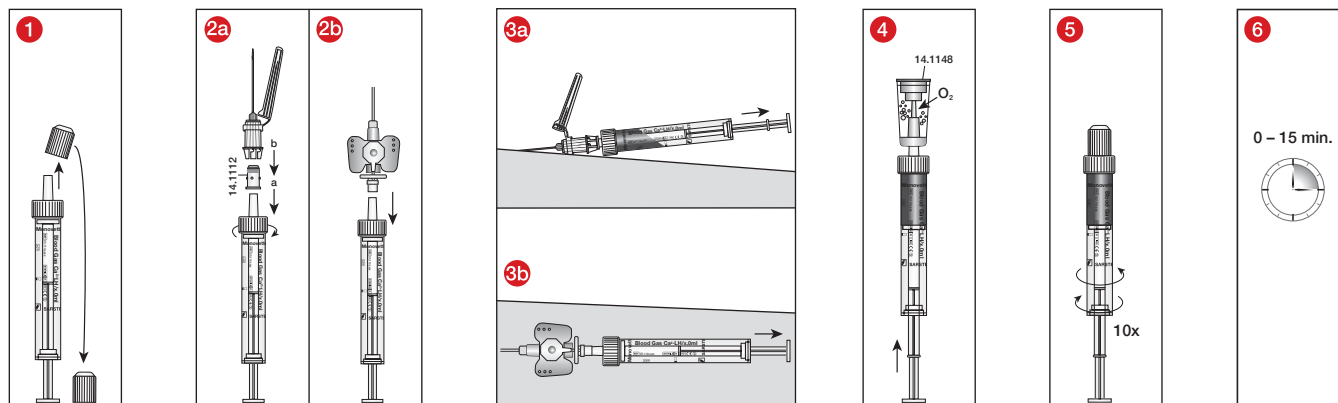
** Variant skúmavky Blood Gas Monovette® s odvzdušňovacím ventilom (bez uzáveru) sa premieša s nasadeným odvzdušňovacím ventilom.
6. Analýza krvných plynov by sa mala vykonať do 15 minút po odbere krvi.



B: Punkcia žily / pripojenie intravenózneho katétra

Vyberte miesto venózneho punkcie / intravenózneho katétra a pripravte ho podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.

- 1 Pozri bod A. Punkcia tepny / pripojenie arteriálneho katétra
- 2a Pozri bod A. Punkcia tepny / pripojenie arteriálneho katétra, alebo
- 2b Pozri bod A. Punkcia tepny / pripojenie arteriálneho katétra, resp. intravenózneho katétra.
- 3a Vpich do žily vedte pod plochým uhlom a potom odoberte krv jemným faháním piesta skúmavky Blood Gas Monovette® až na doraz. Keď sa tok krvi zastaví, skúmavku Blood Gas Monovette® odpojte a miesto vpichu ošetríte v súlade so smernicami zdravotníckeho zariadenia, alebo
- 3b - 6 pozri bod A. Punkcia tepny / pripojenie arteriálneho katétra.



Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber krvi sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).












Normy a odporúčania

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Legenda symbolov a označení:

	Číslo výrobku
	Číslo šarže
	Použiteľné do
	Značka CE
	Diagnostika <i>in-vitro</i>
	Dodržiavajte návod na použitie
	Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Skladujte v suchu
	Výrobca
	Krajina výroby

Technické zmeny vyhradené

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:

	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Sterilizované žiarením
alebo:	
	Sterilná dráha tekutiny
	Nesterilizujte opakovane

Namen uporabe

Sistemi za krvne pline Monovette® so sistemi za odvzem krvi in se skupaj s kanilami, nastavki ali katetri uporabljajo za odvzem arterijske krvi in redkeje za odvzem venske krvi za analizo plinov v krvi. Sisteme za krvne pline Monovette® uporabljamo za odvzem krvnih vzorcev in določanje krvnih plinov, vrednosti pH ali elektrolitov ob bolniku (POCT) in neposredno z aparatom za analizo krvnih plinov v roku 15 minut* po odvzemu krvi. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

Opis izdelka

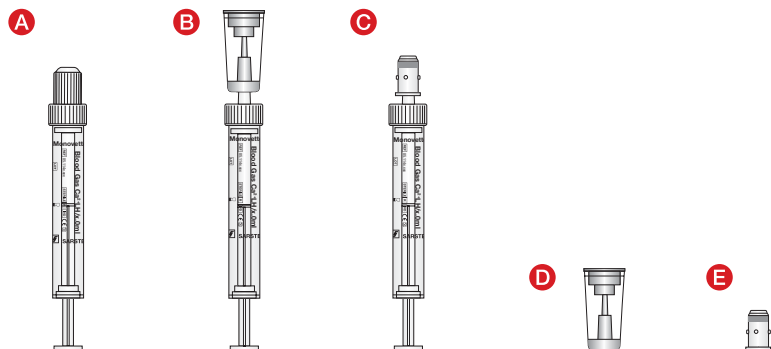
Sistemi za krvne pline Monovette® so sestavljeni iz plastične epruvete, batnice, moškega priključka Luer (navojni pokrovček), oranžnega plastičnega pokrovčka in iz pripravka heparina z uravnoteženim kalcijem (50 I.E./ml krvi, odmerjanje s pršenjem v obliki kapljic**). Sistem za odvzem krvi je na voljo v znotraj sterilnih izvedbah ali v posamičnih pakiranjih, ki so sterilni znotraj in zunaj.

Pribor je odzračevalnik (št. art. 14.1148), ki je na voljo kot membranski adapter (št. art. 14.1112) ločeno ali tudi že vgrajen na sistemu za krvne pline Monovette®.

POZOR: Iz epruvete za krvne pline Monovette® določanje ravnih litija ni dovoljeno.

*Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Vrsta	Opis
A	Epruveta za krvne pline Monovette® s pokrovčkom, sterilna
B	Epruveta za krvne pline Monovette® z odzračevalnikom, sterilna
C	Epruveta za krvne pline Monovette® z membranskim adapterjem, sterilna
D	Odzračevalnik, nesterilen
E	Membranski adapter, nesterilen

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanilami) ravnajte v skladu s smericami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Kanile Safety uporabljajte samo, če je nameščena zaščitna igla. Upoštevaty morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Če kri odzimate z arterijskega ali tudi intravenskega (IV) katetra, morate kateter očistiti (= z raztopino IV) v skladu s predpisi vaše ustanove, preden boste začeli z odvzemanjem krvi. Pravilno očiščen kateter je pogoj za pravilne laboratorijske izvide.
- Premalo napolnjena epruveta za krvne pline Monovette® pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom / dodatkom ter je lahko vzrok napačnih rezultatov analize. Epruvete že zaradi geometričnih vzrokov ni mogoče preveč napolniti.
- Kri, odvzeta in obdelana z epruveto za krvne pline Monovette®, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
- Vse ostre/koničaste predmete (npr. kanile) za odvzem krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik ostrih/koničastih predmetov.
- Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Epruvete za krvne pline Monovette® hranite pri sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelek je primarna epruveta za hiter interni bolnišnični prenos do analize krvnih plinov ob bolniku pri sobni temperaturi.

Omejitve

Shranjevanje vzorca v okviru analize krvnih plinov ni mogoče, ker se analiza opravi ob bolniku in mora biti zaključena po 15 minutah. Primerna samo za hiter interni bolnišnični prenos.

POZOR: Iz epruvete za krvne pline Monovette® določanje ravnih litija ni dovoljeno.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED VBODOM VENE V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca:

1. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrežna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
2. Pripravite epruveto za krvne pline Monovette® in odzračevalnik.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. Epruveta S-Monovette® varnostna kanila Safety in membranski adapter ali intravenozni kateter.
5. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca).
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Pri odvzemu s katetrom: Zamašek ali podobno v skladu s smernicami vaše ustanove.
8. Venska preveza v primeru odvzema venske krvi.
9. Obliz ali preveza.
10. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Preprečite povratni pretok

Epruveta za krvne pline Monovette® vsebuje kemični dodatek. Povratni pretok preprečite, kot je opisano v nadaljevanju:

1. Uporabljajte izključno in samo materiale, priporočene v navodilih za uporabo.
2. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do arterije oz. vene in roko ali drug predel za vbod bolnika usmerite čim bolj navzdol.
3. Poleg tega epruveto za krvne pline Monovette® držite čim bolj pod nivojem roke/predelom vboda.
4. Prepričajte se, da se vsebina epruvete za krvne pline Monovette® pri vbodu ne bo dotaknila priključka Luer oz. navojnega pokrovčka.
5. Pri odvzemu venske krvi sprostite vensko prevezo, ko kri teče v epruveto za krvne pline Monovette®.

Vbod v žilo / dostop do žile

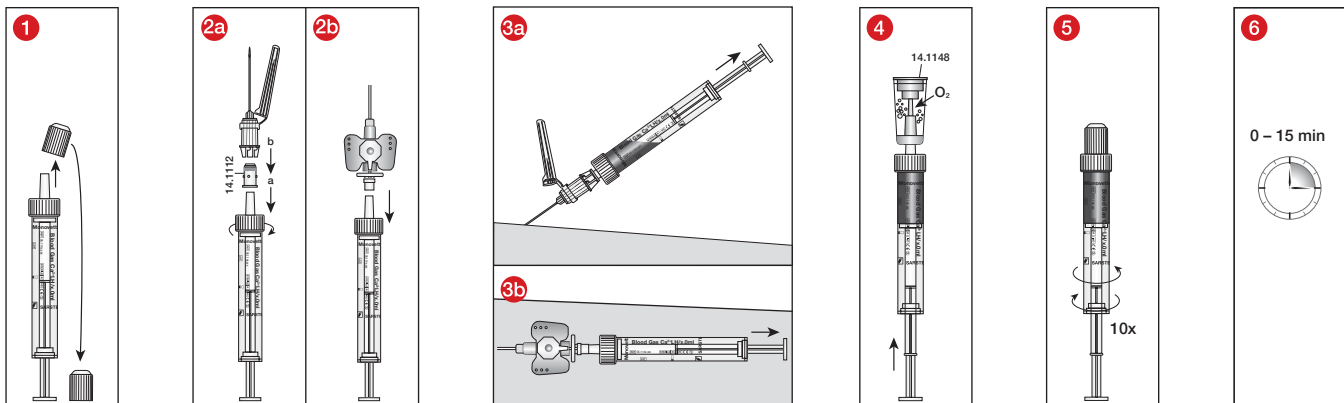
Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVNI NOSITE ROKAVICE.

A: Vbod v arterijo / priključek z arterijskim katetrom

Izberite mesto vboda v arterijo / arterijski kateter in ga pripravite v skladu s smernicami vaše ustanove.

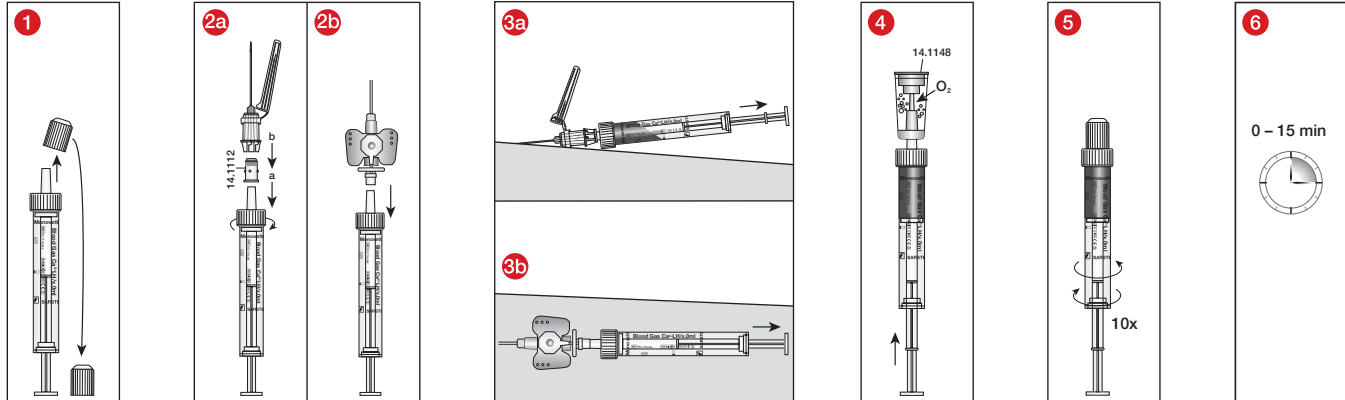
1. Odvijte oranžni pokrovček in ga položite na stran.
- 2a Epruveto za krvne pline Monovette® primate za ohišje (NE za navoj pokrovčka) in jo priključite na membranski adapter, epruveto za krvne pline Monovette® potisnite v ženski priključek Luer membranskega adapterja in jo fiksirajte z obratom v smeri urnega kazalca. Sistem dopolnjuje kanila SARSTEDT (npr. (Safety) kanila S-Monovette®) ali
- 2b priključite epruveto za krvne pline Monovette® v ženski priključek Luer arterijskega katetra, epruveto za krvne pline Monovette® potisnite v ženski priključek Luer katetra in jo fiksirajte z obratom v smeri urnega kazalca.
- 3a Vbod v arterijo naj bo pod kotom 45°. Nato sledi odvzem krvi s previdnim potegom batnice epruvete za krvne pline Monovette® do prislona. Ko se pretok krvi ustavi, izključite epruveto za krvne pline Monovette® in mesto vboda oskrbite skladno s smernicami vaše ustanove ali
- 3b odvzem krvi s previdnim potegom batnice epruvete za krvne pline Monovette® do prislona. Ko se pretok krvi ustavi, izključite epruveto za krvne pline Monovette® in kateter oskrbite skladno s smernicami vaše ustanove.
- 4 Takoj po odvzemu krvi se prek nameščenega odzračevalnika odstrani zrak nad vzorcem krvi, da se preprečijo napačne meritve zaradi kontaminacije z zrakom.
- 5 Po odzračitvi vzorca je treba vzorec krvi takoj po namestitvi pokrovčka** premešati, tako da epruveto za krvne pline Monovette® med dlani 10-krat povaljate sem ter tja. **NE obračajte na glavo!**
** Različico epruvete za krvne pline Monovette® z odzračevalnikom (brez pokrovčka) se premeša z nameščenim odzračevalnikom.
- 6 Analize krvi je treba izvesti v 15 minutah po odvzemu krvi.



B: Vbod v veno / priključek na intravenozni kateter

Izberite mesto vboda v veno / intravenozni kateter in ga pripravite v skladu s smernicami vaše ustanove.

- 1** Glejte točko A: vbod v arterijo/priključek z arterijskim katetrom
- 2a** Glejte točko A: vbod v arterijo/priključek z arterijskim katetrom, ali
- 2b** Glejte točko A: vbod v arterijo/priključek z arterijskim katetrom, ali z intravenoznim katetrom.
- 3a** Vbod v veno mora biti pod topim kotom in nato sledi odvzem krvi s previdnim potegom batnice epruvete za krvne pline Monovette® do prislona. Ko se pretok krvi ustavi, izključite epruveto za krvne pline Monovette® in mesto vboda oskrbite skladno s smernicami vaše ustanove ali
- 3b – 6** glejte točko A: vbod v arterijo/priključek z arterijskim katetrom.



Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene sisteme za odvzem krvi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklavanjem (sterilizacijo s paro).












Standardi in priporočila

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute






Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	Uporabno do
	Znak CE
	Diagnostika <i>in vitro</i>
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem
	Proizvajalec
	Država proizvodnje

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Dodatno velja za sterilne izdelke:

	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo
	Sterilizirano z obsevanjem
ali:	
	Sterilno dovajanje tekočin
	Ne sterilizirati ponovno

Användning

Blodgas-Monovette® är ett blodprovtagningssystem som används tillsammans med kanyler, adaptrar eller katetrar för arteriell och i sällsynta fall venös blodprovstagning inom blodgasanalys. Blodgas-Monovette® används för blodprovtagning och patientnära (POCT) för direkt bestämning av blodgaser, pH-värde eller elektrolyter på ett blodgasinstrument inom 15 minuter* efter provtagningen. Produkterna är avsedda för professionell användning av medicinskt utbildad personal samt laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

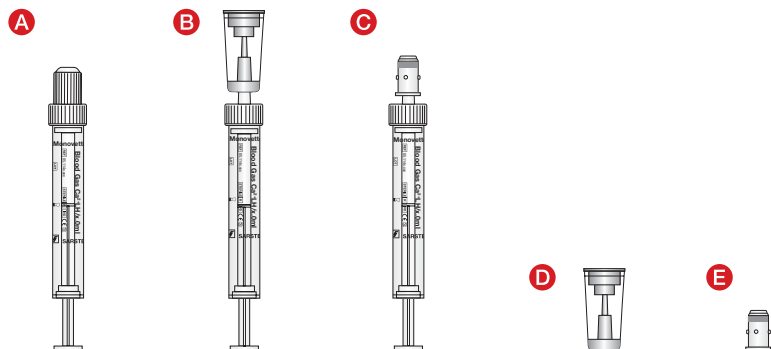
Blodgas-Monovette® består av ett plaströr, en pistong, en Luer-anslutning hane (skruvlock), ett orangefärgat plastlock samt kalciumbalanserat heparin (50 I.E./ml blod, sprejdoserat i droppform**) som tillsats. Blodprovtagningssystemet finns som invändigt steril eller enskilt förpackat och sterilt invändigt och utvändigt.

Tillbehör är en avluftare (art.-nr. 14.1148), som liksom membranadaptern (art.-nr. 14.1112) finns separat, men även förmonterad på blodgas-Monovette®.

OBSERVERA: Från blodgas-Monovette® får inga litiumbestämningar göras.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: [www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter 9 Acid-base balance and blood gases / chapter 9.5 Specimen](http://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter-9-Acid-base-balance-and-blood-gases/chapter-9.5-Specimen)

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Typ	Beskrivning
A	Blodgas-Monovette® med lock, steril
B	Blodgas-Monovette® med avluftare, steril
C	Blodgas-Monovette® med membranadapter, steril
D	Avluftare, icke steril
E	Membranadapter, steril

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för blodöverförda smittämnen.
- Hantera alla biologiska prover och vassa blodprovstagningsredskap (kanyler) enligt de riktlinjer och förfaranden som gäller på kliniken där du arbetar. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta sätt. Använd Safety-kanyler med inbyggt nålskydd. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Om blod tas via en arteriell eller även intravenös (IV) kateter, måste det säkerställas att katetern har spolats ordentligt (= rengjorts från IV-lösningen) innan blodprovstagningen påbörjas. Korrekt spolning av katetern förhindrar felaktiga laboratorieresultat.
- Underfyllning av blodgas-Monovette® leder till ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat. En överfyllning är av geometriska skäl inte möjlig.
- Det med blodgas-Monovette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Kassera alla vassa föremål (t.ex. kanyler) för provinsamling i lämpliga avfallsbehållare för stickande / skärande föremål.
- Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Blodgas-Monovette® ska förvaras i rumstemperatur.

Transport

Produkten används som ett primärkärl för snabb intern transport för patientnära blodgasanalys i rumstemperatur.

Viktigt

Provtagning måste ske i anslutning till analystillfället då analysen sker patientnära och ska vara slutförd inom 15 minuter. Endast för snabb intern transport.

OBSERVERA: Från blodgas-Monovette® får inga litiumbestämningar göras.

Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU BÖRJAR MED PROVTAGNINGEN.

För provtagning nödvändigt arbetsmaterial:

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda sjukdomar eller potentiellt infektiösa material.
2. Förbered blodgas-Monovette® och avluftare.
3. Etiketter för providentifiering.
4. S-Monovette® Safety-kanyl och membranadapter, arteriell kateter eller intravenös kateter.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället).
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Vid provtagning via kateter: Förslutningsplugg el. dyl. för kateter i enlighet med klinikens riktlinjer.
8. Stasband vid venös blodprovstagning.
9. Plåster eller förband.
10. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Undvik återflöde

Blodgas-Monovette® har en kemisk tillsats. Beakta följande anvisningar för att förhindra återflöde:

1. Använd endast de material som rekommenderas i bruksanvisningen.
2. Placera patienten så att artären resp. venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten vetter nedåt.
3. Håll dessutom blodgas-Monovette® under armbåken/punktionsområdet.
4. Kontrollera vid punktionen att innehållet i blodgas-Monovette® inte vidrör Luer-anslutningen eller skruvlocket.
5. Vid venös blodprovstagning lossar du stasbandet medan blodet flyter in i blodgas-Monovette®

Kärlpunktion / kärlinfart

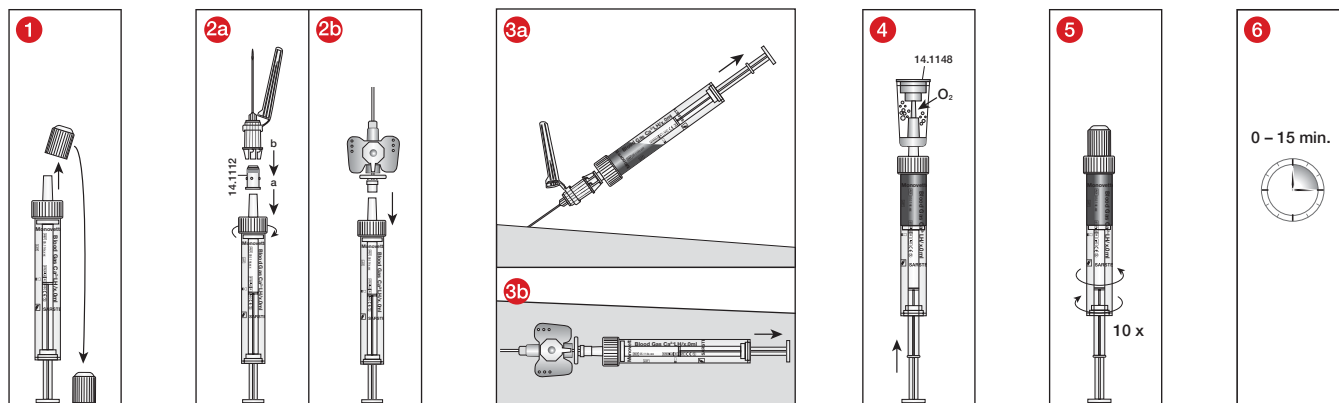
Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER BLODPROVSTAGNINGEN.

A: Arteriell punktion / ansluta till arteriell kateter

Välj arteriellt punktionsställe / arteriell kateter och förbered i enlighet med klinikens riktlinjer.

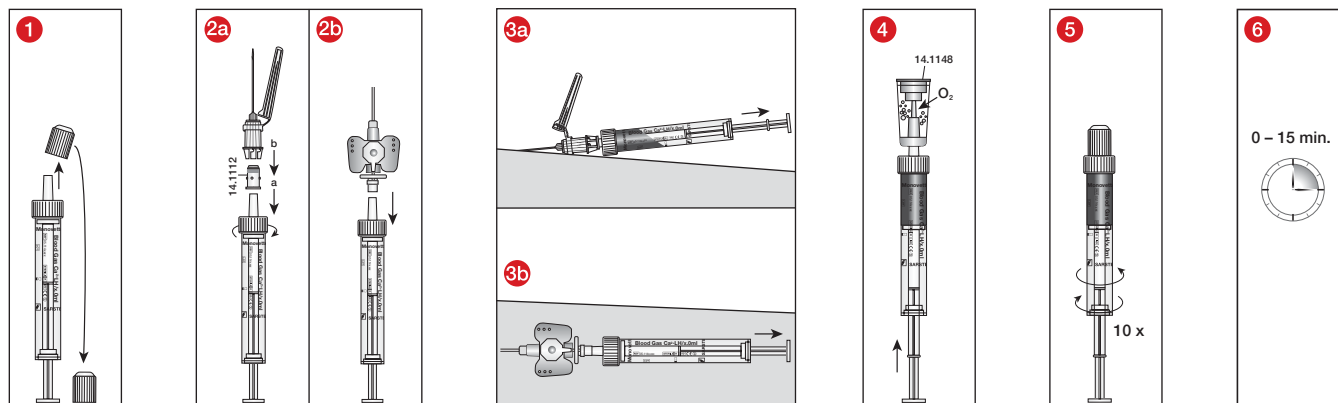
- 1 Ta av det orangefärgade locket och lägg åt sidan.
- 2a Håll i Blodgas-Monovette® direkt på röret (INTE på skruvförslutningen) och anslut till membranadaptern, genom att blodgas-Monovette® skjuts in i Luer-anslutningen på honsidan av membranadaptern och fixeras med en medurs rörelse. Detta system kompletteras med en SARSTEDT-kanyl (t.ex. S-Monovette® (Safety-)kanyl), eller
- 2b blodgas-Monovette® ansluts med Luer-anslutningen på honsidan av en arteriell kateter, genom att blodgas-Monovette® skjuts in i Luer-anslutningen på honsidan av katetern och fixeras med en medurs rörelse.
- 3a Artären punkteras i en 45° vinkel. Därefter följer blodprovstagningen genom att varsamt dra ut blodgas-Monovettens pistong tills det tar stopp. När blodflödet stoppar kopplas blodgas-Monovette® bort och punktionsstället tas om hand enligt klinikens riktlinjer, eller
- 3b blodprovstagningen följer genom att varsamt dra ut blodgas-Monovettens pistong tills det tar stopp. När blodflödet stoppar kopplas blodgas-Monovette® bort och katetern tas om hand enligt klinikens riktlinjer.
- 4 Direkt efter blodprovstagningen ska luften över blodprovet avlägsnas med den påsatta avluftaren för att förhindra felmätningar på grund av luftförening.
- 5 Direkt efter avluftningen av provet ska blodprovet blandas med påsatt lock** genom att rulla blodgas-Monovette® 10x fram och tillbaka mellan handflatorna.
Vänd INTE upp och ned!
** Varianten blodgas-Monovette® med avluftare (utan lock) blandas med avluftaren påsatt.
- 6 Blodgasanalyser ska genomföras inom 15 minuter efter blodprovstagningen.



B: Venpunktion / ansluta till intravenös kateter

Välj venöst punktionsställe / intravenös kateter och förbered enligt klinikens riktlinjer.

- 1 Se under A. Arteriell punktion / ansluta till arteriell kateter.
- 2a Se under A. Arteriell punktion / ansluta till arteriell kateter, eller
- 2b Se under A. Arteriell punktion / ansluta till arteriell kateter, dock med intravenös kateter.
- 3a Venen punkteras i en låg vinkel och blodprovstagningen följer genom att varsamt dra ut blodgas-Monovettens kolvstäng tills det tar stopp. När blodflödet stoppar kopplas blodgas-Monovette® bort och punktionsstället tas om hand enligt klinikens riktlinjer, eller
- 3b - 6 se under A. Arteriell punktion / ansluta med arteriell kateter.



Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av infektiösa material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda provtagningsrör måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshandlingen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Standarder och rekommendationer

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Batchnummer



Sista förbrukningsdag



CE-märkning



In vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Risk för kontaminering vid återanvändning



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar

Alla allvarliga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

Dessutom gäller för sterila produkter:



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning



Sterilisering genom strålning

eller:



Steril vätskebaner



Får inte omsteriliseras

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เป็นระบบการเจาะเลือดที่ใช้งานร่วมกับหัวเข็ม อะแดปเตอร์ หรือสายสวน เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดแดง และในกรณีที่ไม่บ่อย จากเส้นเลือดดำ สำหรับการวิเคราะห์ก๊าซในเลือด ระบบหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) เพื่อระบุปริมาณก๊าซในเลือดทันที หรือใช้หาความเป็นกรดหรือเบส (pH) หรืออิเล็กโทรไลต์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ก๊าซในเลือดได้ภายใน 15 นาที* หลังจากการเจาะเลือด ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

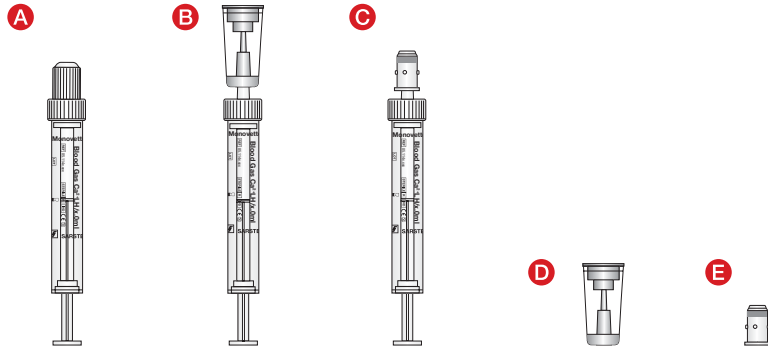
ระบบหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ประกอบด้วยหลอดพลาสติก ก้านสูบ หัวต่อ Luer ตัวผู้ (ฝาเกลียว) ฝาพลาสติกสีส้ม และเฮปารินที่ปรับสมดุลด้วยแคลเซียม (Calcium Balanced Heparin) (50 I.E./เลือด 1 มล. ในรูปของเหลวที่พ่นออกมาเป็นหยดเล็กๆ**) ซึ่งจัดเตรียมมาเป็นชุด ระบบการเจาะเลือดมีจำหน่ายในแบบปลอดเชื้อด้านในและแบบบรรจุเดี่ยวด้านในและปลอดเชื้อด้านนอก

อุปกรณ์เสริม ได้แก่ หัวไล่อากาศ (รหัสสินค้า 14.1148) ซึ่งเหมือนกับอะแดปเตอร์เยื่อหุ้ม (รหัสสินค้า 14.1112) ซึ่งมีจำหน่ายทั้งแบบแยกต่างหากและแบบประกอบล่วงหน้าเข้ากับระบบหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® แล้ว

หมายเหตุ: อย่าใช้ระบบหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เพื่อตรวจวัดปริมาณลิเทียม

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter 9 Acid-base balance and blood gases/chapter 9.5 Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



ประเภท	คำอธิบาย
A	หลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ที่มีฝาปิด ปลอดเชื้อ
B	หลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ที่มีอุปกรณ์ไล่อากาศ ปลอดเชื้อ
C	หลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ที่มีอะแดปเตอร์เยื่อหุ้ม ปลอดเชื้อ
D	อุปกรณ์ไล่อากาศ ไม่ปลอดเชื้อ
E	อะแดปเตอร์เยื่อหุ้ม ไม่ปลอดเชื้อ

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

1. ขอควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ใช้หัวเข็มหรือเข็มร่วมกับตัวอย่างที่ใหม่ด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. หากเก็บตัวอย่างเลือดทางสายสวนเส้นเลือดแดงหรือเส้นเลือดดำ (IV) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างสายสวนเรียบร้อยแล้ว (= เอาน้ำเกลือออกทั้งหมด) อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ก่อนที่จะทำการเก็บตัวอย่างเลือด การล้างสายสวนอย่างถูกต้องจะป้องกันไม่ให้เกิดการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการผิดพลาด
4. การเติมเลือดลงในหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® น้อยเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด การเติมเลือดมากเกินไปนั้นเป็นไปได้เนื่องจากข้อจำกัดทางเรขาคณิต
5. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วยหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกครั้ง
6. ทั้งวัตถุที่แหลมคม (เช่น หัวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมที่เหมาะสม
7. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

การเก็บรักษา

เก็บหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้เป็นเลือดเก็บตัวอย่างหลักในการขนส่งตัวอย่างเลือดเพื่อนำไปวิเคราะห์ก๊าซในเลือดอย่างรวดเร็ว โดยจะทำการวิเคราะห์ใกล้กับผู้ป่วย ภายในสถานพยาบาล และที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

การจัดเก็บตัวอย่างไว้เพื่อนำไปวิเคราะห์ก๊าซในเลือดนั้นไม่สามารถทำได้ เพราะการวิเคราะห์จะเกิดขึ้นในบริเวณใกล้กับผู้ป่วยและต้องทำให้เสร็จภายใน 15 นาที ใช้สำหรับการขนส่งอย่างรวดเร็วภายในสถานพยาบาลเท่านั้น

หมายเหตุ: อย่าใช้ระบบหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เพื่อตรวจวัดปริมาณลิเทียม

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเจาะเลือด

สำหรับการเจาะเก็บเลือดต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. สวมใส่ถุงมือ ผ่ากั้นมือ อุปกรณ์ป้องกันดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
2. เตรียมหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® และอุปกรณ์ไล่อากาศให้พร้อม
3. สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. หัวเข็มนิรภัย S-Monovette® และอะแดปเตอร์เยื่อหุ้ม สายสวนเส้นเลือดแดงหรือสายสวนเส้นเลือดดำ
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเก็บเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล)
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. เมื่อเก็บตัวอย่างเลือดจากสายสวน: จุกปิดหรืออุปกรณ์ที่คล้ายกันสำหรับสายสวนตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล
8. สายรัด สำหรับกรณีที่จะเจาะเก็บเลือดจากเส้นเลือดดำ
9. พลาสเตอร์หรือผ้าพันแผล
10. ภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

หลีกเลี่ยงการไหลย้อนกลับ

หลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® มีสารเคมีเติมแต่ง เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้:

1. ใช้วัสดุตามที่คำแนะนำในการใช้งานในกำหนดไว้เท่านั้น
2. จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดแดงได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วยหันลงด้านล่างมากที่สุดเท่าที่จะทำได้
3. จับหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ไว้ให้ห่างจากใต้ระดับแขน/จุดที่จะเจาะมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
4. ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ไม่สัมผัสกับหัวต่อ Luer หรือฝาเกลียวในขณะที่ทำการเจาะเลือด
5. ไคร์ที่จะเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ ให้คลายสายรัดเมื่อเลือดไหลเข้าไปในหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette®

การเจาะเส้นเลือด / การเข้าถึงเส้นเลือด

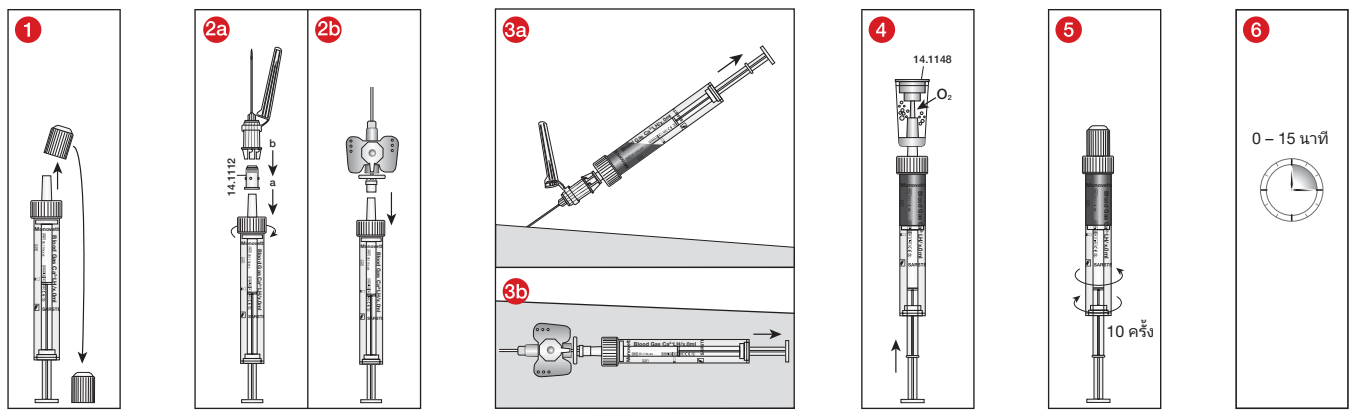
คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับผลในระหว่างการเจาะเก็บเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

A: การเจาะเส้นเลือดแดง / การเชื่อมต่อเข้ากับสายสวนเส้นเลือดแดง

เลือกตำแหน่งการเจาะเส้นเลือดแดง/สายสวนเส้นเลือดแดง และเตรียมความพร้อมตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาล

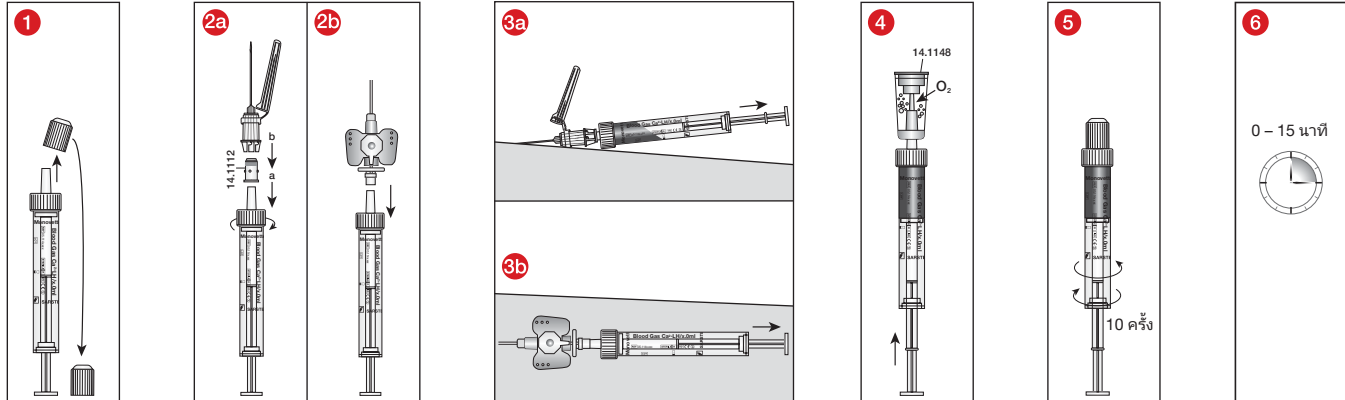
- 1 ดึงฝาปิดสีส้มออกและวางไว้ข้างๆ
- 2a จับตรงกลางของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® (ไม่ใช่ที่ฝาเกลียว) แล้วเชื่อมต่อเข้ากับอะแดปเตอร์เยื่อหุ้มโดยการเลื่อนหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เข้าไปในช่องหัวต่อ Luer ตัวเมียของอะแดปเตอร์เยื่อหุ้ม แล้วหมุนตามเข็มนาฬิกาเพื่อยึดให้แน่น ระบบนี้จะประกอบเป็นชุดรวมกับหัวเข็มของ SARSTEDT (เช่น หัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette®) หรือ
- 2b เชื่อมต่อหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เข้ากับหัวต่อ Luer ตัวเมียของสายสวนเส้นเลือดแดงโดยการเลื่อนหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เข้าไปในช่องหัวต่อ Luer ตัวเมียของสายสวนเส้นเลือดแดง แล้วหมุนตามเข็มนาฬิกาเพื่อยึดให้แน่น
- 3a เจาะเลือดโดยทำมุมกับเส้นเลือดแดง 45° จากนั้นเก็บตัวอย่างเลือดโดยการดึงกลับของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เบาๆ ไปจนสุด เมื่อเลือดหยุดไหลแล้ว ให้ถอดการเชื่อมต่อของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® และจัดการกับตำแหน่งที่เจาะเลือดตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาล หรือ
- 3b เก็บตัวอย่างเลือดโดยการดึงกลับของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เบาๆ ไปจนสุด เมื่อเลือดหยุดไหลแล้ว ให้ถอดการเชื่อมต่อของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® และจัดการกับสายสวนตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาล
- 4 ทนทีหลังจากการเจาะเลือด ฟองอากาศด้านบนของตัวอย่างเลือดจะถูกกำจัดออกไปด้วยอุปกรณ์ไล่อากาศที่ติดตั้งไว้ เพื่อหลีกเลี่ยงการวัดค่าที่ผิดพลาดเนื่องจากมีอากาศปนเปื้อน
- 5 หลังจากไล่อากาศออกแล้ว ต้องผสมตัวอย่างเลือดทันทีโดยปิดฝา** ที่ถอดไว้ในตอนแรกแล้ว ใช้ฝ่ามือทั้งสองข้างหมุนหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® ไปมา 10 ครั้ง
 *อย่าเหยียดตัวอย่างเลือดขึ้นเลย!
 ** หลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® แบบที่มีอุปกรณ์ไล่อากาศ (ไม่มีฝาปิด) จะผสมตัวอย่างเลือดโดยใช้อุปกรณ์ไล่อากาศที่ติดตั้งไว้
- 6 ต้องทำการวิเคราะห์ก๊าซในเลือดภายในไม่เกิน 15 นาทีนับจากเวลาที่เจาะเลือด



B: การเจาะเส้นเลือดดำ / การเชื่อมต่อเข้ากับสายสวนเส้นเลือดดำ

เลือกตำแหน่งการเจาะเส้นเลือดดำ / สายสวนเส้นเลือดดำ และเตรียมความพร้อมข้อมือที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาล

- 1 ดูหัวข้อ A. การเจาะเส้นเลือดแดง/การเชื่อมต่อเข้ากับสายสวนเส้นเลือดแดง
- 2a ดูหัวข้อ A. การเจาะเส้นเลือดแดง/การเชื่อมต่อเข้ากับสายสวนเส้นเลือดแดง หรือ
- 2b ดูหัวข้อ A. การเจาะเส้นเลือดแดง/การเชื่อมต่อเข้ากับสายสวนเส้นเลือดแดง แต่ใช้สายสวนเส้นเลือดดำ
- 3a เจาะเลือดโดยห้ามรบกวนกับเส้นเลือดดำ แล้วเก็บตัวอย่างเลือดโดยการดึงก้านสูบของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® เมาๆ ไปจนสุด เมื่อเลือดหยุดไหลแล้ว ให้ถอดการเชื่อมต่อของหลอดตรวจก๊าซในเลือด Monovette® และจัดการกับตำแหน่งที่เจาะเลือดตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาล หรือ
- 3b - 6 ดูหัวข้อ A. การเจาะเส้นเลือดแดง/การเชื่อมต่อเข้ากับสายสวนเส้นเลือดแดง



การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือไซโครอบฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและข้อเสนอแนะ

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF

รหัสสินค้า

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง

CE

สัญลักษณ์ CE

IVD

การตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง



ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน



เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน



เก็บให้พ้นแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

ข้อกำหนดเพิ่มเติมต่อไปนี้จะใช้กับผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ:



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด



ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก

STERILE R

การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี

หรือ:

STERILE R

ภาชนะเก็บของเหลวปลอดเชื้อ



ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Kan Gazı Monovette® sistemleri kan alma sistemleridir ve kan gazı analizinde kanüller, adaptörler veya kateterlerle birlikte arteriyel ve nadir durumlarda venöz kan toplama için kullanılır. Kan Gazı Monovette® sistemleri, kan örneklerinin alınması ve kan gazlarının, pH değerinin veya elektrolitlerin, kan alındıktan sonra 15 dakika* içinde bir kan gazı analiz cihazında hasta yanında (POCT) ve doğrudan belirlenmesi için kullanılır. Ürünler, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

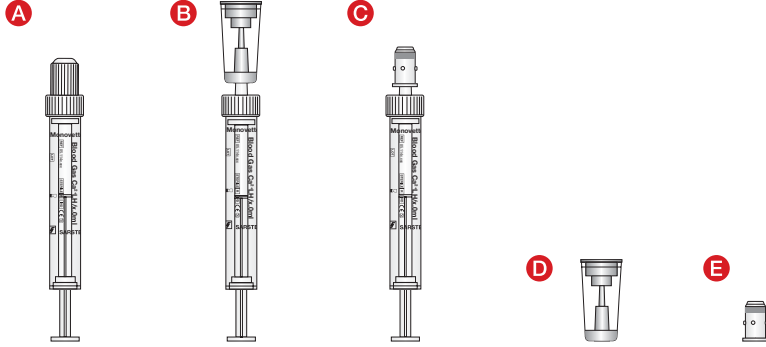
Kan Gazı Monovette® sistemleri bir plastik kap, bir piston, bir erkek Luer bağlantısı (vidalı kapak), turuncu bir plastik kapak ve bir preparat olarak kalsiyum dengeli heparinden (50 IU/ml kan, damlacık şeklinde püskürtülür**) oluşur. Kan alma sistemi içi steril veya ayrı ayrı paketlenmiş içi ve dışı steril olarak temin edilebilir.

Aksesuar olarak membran adaptörü (ürün no. 14.1112) gibi ayrı olarak temin edilebilen ancak aynı zamanda Kan Gazı Monovette® sistemine önceden monte edilmiş halde bulunan bir hava alma aleti (ürün No. 14.1148) temin edilebilir.

NOT: Kan Gazı Monovette® ile lityum tayini yapılamaz.

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter 9 Acid-base balance and blood gases/chapter 9.5 Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



Tipi	Açıklama
A	Kan Gazı Monovette®, kapaklı, steril
B	Kan Gazı Monovette®, hava alma aleti, steril
C	Kan Gazı Monovette®, membran adaptörü, steril
D	Hava alma aleti, steril değil
E	Membran adaptör, steril

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Kan ve kan yoluyla aktarılan hastalık mikroplarına olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örneklerini ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (kanüller) direktiflere ve düzenleme işlemlerine uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Monte edilmiş güvenlikli iğneleri kullanın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelerine uyulması zorunludur.
- Kan, arteriyel veya intravenöz (IV) bir kateter yoluyla alınacaksa, kan alınma başlamadan önce kateterin tesise göre uygun şekilde yıkandığında (= IV solüsyonundan temizlendiğinden) emin olunmalıdır. Kateteri doğru şekilde yıkamak yanlış laboratuvar sonuçlarını önleyecektir.
- Kan Gazı Monovette®'nin yetersiz doldurulması, kanın hazırlama/katkı maddesine oranının yanlış olmasına ve yanlış analiz sonuçlarına yol açar. Geometrik nedenlerle aşırı dolun mümkün değildir.
- Kan Gazı S-Monovette® ile alınan ve işlenen kanın insan vücuduna yeniden enjekte edilmesi amaçlanmamıştır.
- Kan almak için kullanılan tüm keskin/sivri uçlu nesnelere (örn. kanüller) keskin/sivri uçlu nesnelere için uygun atık kaplarına bertaraf edin.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Kan Gazı S-Monovette® oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Taşıma

Ürün, oda sıcaklığında hastaya yakın kan gazı analizi için kurum içi hızlı nakil için birincil kap olarak kullanılır.

Sınırlamalar

Kan gazı analizinin bir parçası olarak örneklerin saklanması mümkün değildir, çünkü analiz hastaya yakın bir yerde yapılır ve 15 dakika sonra tamamlanması gerekir. Sadece kısa zamanlı kurum içi taşıma için tasarlanmıştır.

NOT: Kan Gazı Monovette® ile lityum tayini yapılamaz.

Örnek alımı ve hazırlanması

VEN PONSİYONUNA İŞLEMİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak için gerekli malzemeler:

1. Kan ile bulaşan patojenlere ve potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
2. Kan Gazı S-Monovette® ve hava alma aleti hazır bulundurulmalıdır.
3. Örneklerin tanımlanması için etiketler.
4. S-Monovette® Safety iğne ve membran adaptörü, arteriyel kateter veya intravenöz kateter.
5. Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun).
6. Steril, kuru, gazlı bez.
7. Kateter ile alımda: Kateterlerin kapatma tıpası veya benzerleri kurumunuzun yönergelerine uygun olmalı.
8. Venöz kan alınması durumunda turnike kullanılmalıdır.
9. Yara bandı veya sargı bezi.
10. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kesici / delici atık kabı.

Geri akışı önleyin

Kan Gazı Monovette® kimyasal bir katkı maddesi içerir. Geri akışı önlemek için aşağıdaki talimatlar dikkate alınmalıdır:

1. Sadece kullanım talimatlarında önerilen malzemeleri kullanın.
2. Hastayı artere veya damara kolay erişim olacak şekilde konumlandırın ve mümkünse hastanın kolunu veya diğer ponsiyon bölgesini aşağı doğru çevirin.
3. Ayrıca, Kan Gazı Monovette® mümkün olduğunca kol seviyesi / ponsiyon bölgesi altında tutulmalıdır.
4. Ponsiyon sırasında Kan Gazı Monovette® içeriğinin Luer bağlantısına veya vidalı kapağa temas etmemesine dikkat edilmelidir.
5. Venöz kan alınması durumunda, kan, Kan Gazı Monovette® içerisine akarken turnikeyi gevşetin.

Vasküler ponsiyon / Damar yolu

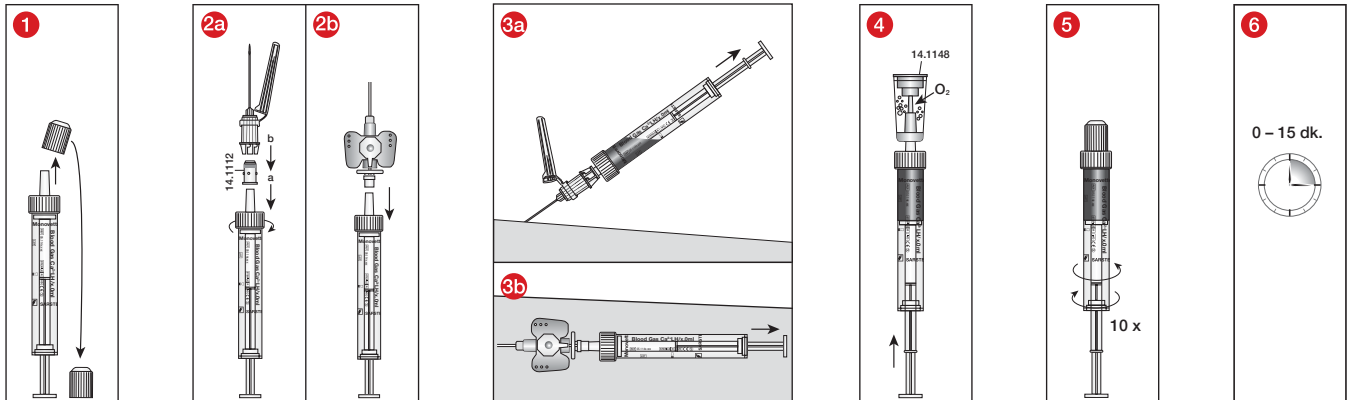
Genel Talimatlar:

KAN ALMA İŞLEMİ SIRASINDA MARUZİYET RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

A: Arteriyel ponsiyon / arteriyel kateter ile bağlantı

Arteriyel ponsiyon bölgesini / arter kateteri seçin ve kurum yönergelerine göre hazırlayın.

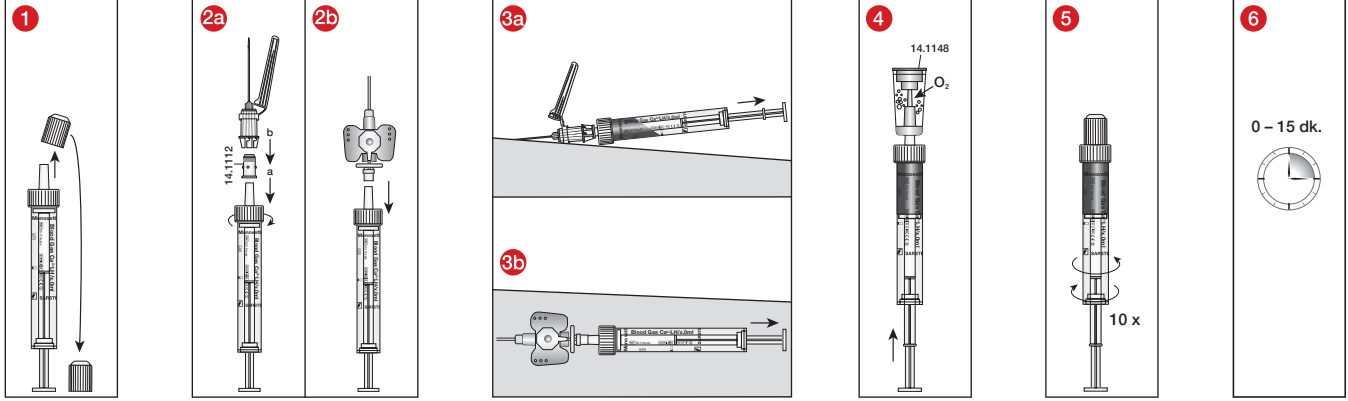
1. Turuncu kapağı çıkarın ve bir kenara koyun.
- 2a. Kan Gazı Monovette® kap gövdesinden tutulur (vidalı kapaktan DEĞİL) ve Kan Gazı Monovette® membran adaptörünün dışı Luer bağlantısına itilerek ve saat yönünde hareketle sabitlenerek membran adaptörüne bağlanır. Bu sistem bir SARSTEDT iğnesi (örneğin S-Monovette® (Safety) iğne) ile tamamlanır veya
- 2b. kan Gazı Monovette®, Kan Gazı Monovette® kateterin dışı luer bağlantısına itilerek ve saat yönünde hareketle sabitlenerek bir arteriyel kateterin dışı luer bağlantısına sabitlenir.
- 3a. Atardamar 45 derecelik bir açıyla delinir. Ardından Kan Gazı Monovette®, piston yavaşça gidebildiği yere kadar çekilerek kan alınır. Kan akışı durduğunda, Kan Gazı Monovette® bağlantısı kesilir ve ponsiyon bölgesinin kurum yönergelerine göre bakımı yapılır veya
- 3b. kan alımı, Kan Gazı Monovette®, piston yavaşça gidebildiği yere kadar çekilerek gerçekleştirilir. Kan akışı durduğunda, Kan Gazı Monovette® bağlantısı kesilir ve kateterin kurum yönergelerine göre bakımı yapılır.
4. Kan örneği alındıktan hemen sonra, hava kontaminasyonu nedeniyle yanlış ölçümleri önlemek için kan örneğinin üzerindeki hava, takılı hava alma aleti ile çıkarılır.
5. Örneğin havası alındıktan sonra, Kan Gazı Monovette®, kapak** takılarak avuç içleri arasında 10 kez ileri geri yuvarlanarak kan örneği hemen karıştırılır.
Ait üst ederek ÇALKALAMAYIN!
** Hava alma aletli (kapaksız) Kan Gazı Monovette® varyantı, hava alma aleti takılıken karıştırılır.
6. Kan gazı analizi, kan alındıktan sonra 15 dakika içinde yapılmalıdır.



B: Ven ponksiyonu / intravenöz kateter ile bağlantı

Venöz ponksiyon bölgesini / intravenöz kateteri seçin ve kurum yönergelerine göre hazırlayın.

- 1 Bkz. A. Arteriyel ponksiyon/arteriyel kateter ile bağlantı.
- 2a Bkz. A. Arteriyel ponksiyon/arteriyel kateter ile bağlantı, veya
- 2b Bkz. A. Arteriyel ponksiyon/arteriyel kateter ile bağlantı, ancak intravenöz kateterle.
- 3a Damar düz bir açıyla delinir ve ardından Kan Gazı Monovette® piston durana kadar hafifçe çekilerek kan alınır. Kan akışı durduğunda, Kan Gazı Monovette® bağlantısı kesilir ve ponksiyon bölgesinin kurum yönergelerine göre bakımı yapılır veya
- 3b - 6 bkz. A. Arteriyel ponksiyon/arteriyel kateter ile bağlantı.



Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.


Standartlar ve öneriler

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard






WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In vitro</i> diyagnostik
	Kullanım için talimatları dikkate alın
	Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru yerde muhafaza edin
	Üretici
	Üretim ülkesi

Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

	Ambalaj hasarıysa kullanmayın.
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Işınlama ile sterilizasyon
veya:	
	Steril sıvı yolu
	Yeniden sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

血气分析 Monovette® 系统是血液采集系统，与采血器、适配器或导管一起用于血气分析中的动脉采血以及极少数情况下用于静脉采血。血气分析 Monovette® 系统用于采集血样以及在采血后 15 分钟内直接在患者旁边在血气分析仪上进行即时 (POCT) 测定血气、pH 值或电解质。本产品针对专业领域应用而设计，供医疗专业人员和实验室人员使用。

产品介绍

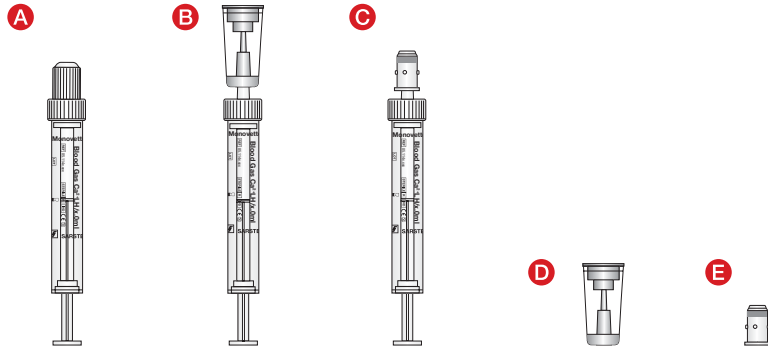
血气 Monovette® 系统包括一个塑料容器、一个活塞杆、一个公鲁尔接头（螺旋盖）、一个橙色塑料盖以及用作制剂的钙平衡肝素（50 IU/ml 血液，以液滴形式吸入**）。血液采集系统的规格包括内部灭菌或单个包装内部灭菌和外部灭菌。

配件是一个除气器（产品编号 14.1148），与膜适配器（产品编号 14.1112）一样，可单独提供，但也可预组装在血气 Monovette®。

温馨提示：血气 Monovette® 禁止测定锂。

* Thomas Clinical Laboratory Diagnostics: www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/chapter 9 Acid-base balance and blood gases / chapter 9.5 Specimen

** Gruber et al Heparin release is insufficient in syringes with platelets as heparin source CCA 2008; doi:10.1016/j.cca.2008.04.029.



型号	介绍
A	带密封帽的血气 Monovette®, 无菌
B	带除气器的血气 Monovette®, 无菌
C	带膜适配器的血气 Monovette®, 无菌
D	除气器, 非无菌
E	膜适配器, 无菌

安全和警告提示

- 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
- 请遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。一旦直接接触生物样本或被刺伤，请立即就医，因为可能感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请使用带有内置针头保护装置的安全采血器。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序的规定。
- 采用动脉或静脉 (IV) 导管采血时，必须在采血前确认已按照机构要求合规冲洗导管（亦即使用 IV 溶液清洗）。对导管进行合规冲洗可避免出现错误的实验室结果。
- 血气 Monovette® 填充不足会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。出于几何设计原因，无法填充过量。
- 用血气 Microvette® 采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
- 应将用于采血的所有锋利/尖锐物品（如采血器）投入到专门存放锋利/尖锐物品的恰当废料容器中进行废弃处理。
- 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

血气 Monovette® 应保存在室温下。

运输

产品作为初级容器用于在室温下在内部及时运送样本进行在患者旁边的即时血气分析。

限制

无法存储样本进行血气分析，因为该分析应在患者旁边进行且在 15 分钟内完成。设计仅用于内部及时运送。

提示：血气 Monovette® 禁止测定锂。

采样及操作

开始静脉采血之前，请仔细并完整地阅读本文。

采样所需工作材料：

1. 手套、工作服、护目镜以及其他合适的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性病害侵害。
2. 准备好血气分析 Monovette® 和除气器。
3. 血样识别标签。
4. S-Monovette® 安全采血器和膜适配器、动脉导管或静脉导管。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的准则）。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 从导管上取样：符合您所在机构准则的导管密封塞或类似物品。
8. 用于静脉采血的止血带。
9. 创可贴和绷带。
10. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

避免回流

血气 Monovette® 包含化学添加剂。为避免回流，须注意以下提示：

1. 仅使用在使用说明中推荐的材料。
2. 使患者处于易于动脉穿刺或静脉穿刺的体位，并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。
3. 另外，尽量将血气 Monovette® 保持在手臂高度/穿刺部位以下。
4. 必须确保在穿刺时血气 Monovette® 的内容物不会接触到鲁尔接头或螺旋盖。
5. 静脉采血时，在血液流入血气 Monovette® 期间松开止血带。

血管穿刺/血管进入

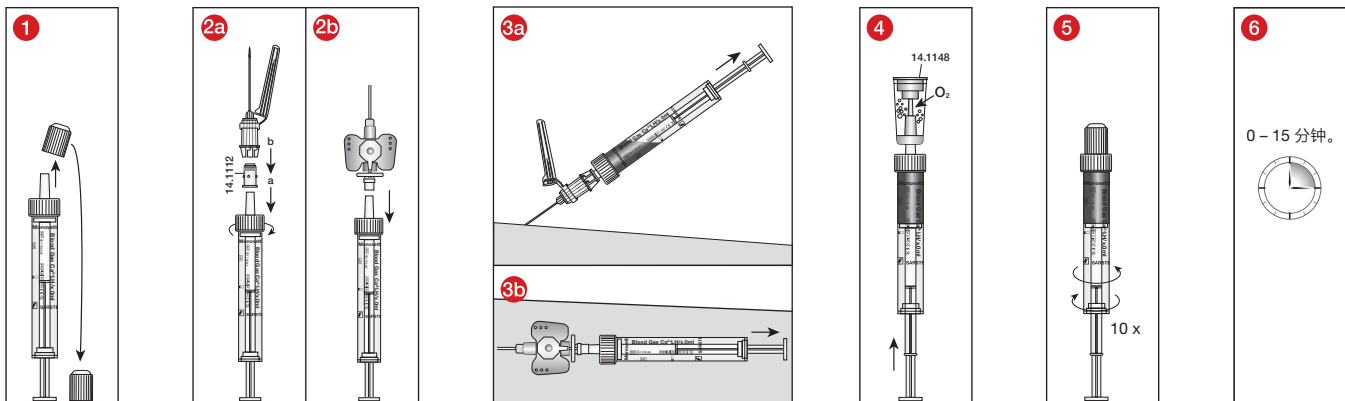
一般说明：

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

A: 动脉穿刺/与动脉导管连通

选择动脉穿刺部位/动脉导管并按照机构的准则进行准备。

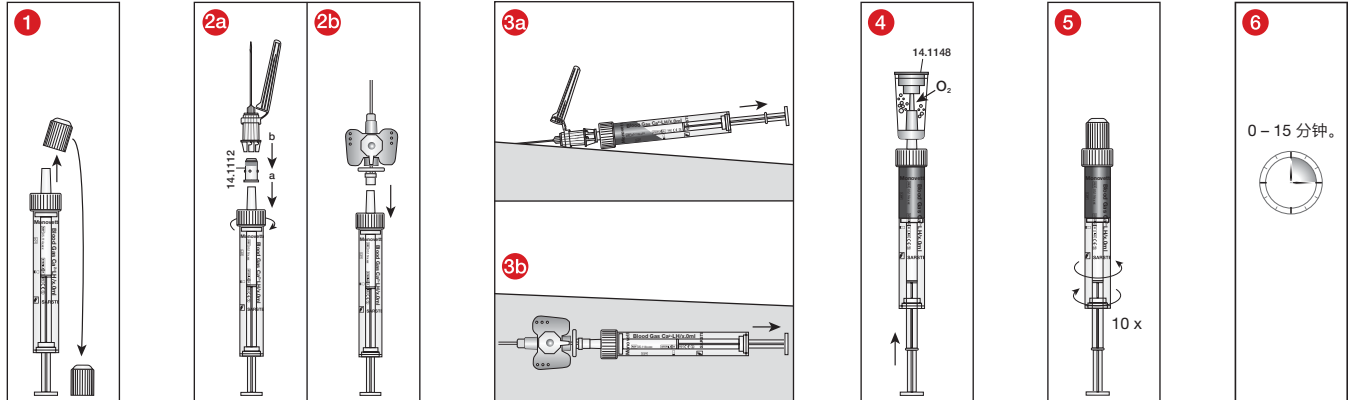
- 1 拔下橙色的密封帽并放到一旁。
- 2a 通过容器中间（不要通过螺旋盖）拿起血气 Monovette®，并与膜适配器连通，方法是将血气 Monovette® 推入母鲁尔接头中，并通过往顺时针方向活动进行固定。该系统与一个 SARSTEDT 采血器（例如 S-Monovette® (安全) 采血器）组合完整的一套，或者
- 2b 将血气 Monovette® 与动脉导管的母鲁尔接头连通，方法是将血气 Monovette® 推入导管的母鲁尔接头中，并通过往顺时针方向转动进行固定。
- 3a 以 45° 角穿刺动脉。然后轻轻拉动血气 Monovette® 的活塞杆至止档位置进行抽血。如果血流停止，则脱开血气 Monovette® 连接，并按照机构的准则处理穿刺部位，或者
- 3b 轻轻拉动血气 Monovette® 的活塞杆至止档位置进行抽血。如果血流停止，则脱开血气 Monovette® 连接，并按照机构的准则处理导管。
- 4 采血后，立即通过连接的除气器去除血样上方的空气，以避免由于空气污染导致的错误测量。
- 5 样本除气后，立即用连接的密封帽**混合血样，方法是将血气 Monovette® 放在手掌之间来回滚动 10 次。切勿倒置摇晃！
**带除气器的血气 Monovette® 类型（无密封帽）用连接的除气器混合。
- 6 最晚应在采血后 15 分钟内进行血气分析。



B: 静脉穿刺/与静脉导管连通

选择静脉穿刺部位/静脉导管并按照机构的准则进行准备。

- 1 参见 A. 动脉穿刺/与动脉导管连通。
- 2a 参见 A. 动脉穿刺/与动脉导管连通，或
- 2b 参见 A. 动脉穿刺/与动脉导管连通，但实际与静脉导管连通。
- 3a 以平整角度穿刺静脉，然后通过温柔地拉动血气 Monovette® 的活塞杆至止档位置进行抽血。如果血流停止，则脱开血气 Monovette® 连接，并按照机构的准则处理穿刺部位，或者
- 3b - 6 参见 A. 动脉穿刺/与动脉导管连通。

**废弃处理**

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的血液采集系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

标准与建议

CLSI* C46 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Standard

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 " WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002" .

*CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

符号和识别码:



产品编号



产品批号



允许使用期限



CE 标识



体外诊断装置



注意使用说明



如果重复使用, 存在污染风险



避光保存



存放于干燥处



生产厂家



制造国家/地区

此外, 适用于以下无菌产品:



包装如有损坏, 切勿使用



带外保护包装的单层无菌屏障系统



辐照灭菌

或:



无菌液体通道



请勿重复灭菌

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。