



en	<b>Self-Filling <i>safe</i>PICO70 Samplers with needle shield device</b> Operating instructions	4-5
bg	<b>Самонапълващи се устройства за вземане на проби <i>safe</i>PICO70 с капачка на иглата</b> Инструкции за работа	6-7
cs	<b><i>safe</i>PICO70 arteriální odběrová stříkačka s ochranným pláštěm jehly</b> Návod k použití	8-9
da	<b>Selvfyldende <i>safe</i>PICO70 samplere med kanylebeskyttelse</b> Brugsanvisning	10-11
de	<b>Selbstfüllende <i>safe</i>PICO70 Probenehmer mit Stichschutzsystem</b> Gebrauchsanweisung	12-13
el	<b>Αυτοπληρούμενοι δειγματολήπτες <i>safe</i>PICO70 με συσκευή προστασίας βελόνας</b> Οδηγίες λειτουργίας	14-15
es	<b>Extractores de muestras <i>safe</i>PICO70 de autollenado, con funda de seguridad</b> Instrucciones de uso	16-17
et	<b>Isetäituvad torkekaitsega verevõtuvahendid <i>safe</i>PICO70</b> Kasutusjuhised	18-19
fi	<b>Neulansuojuksella varustetut itsetäyttävät <i>safe</i>PICO70-näytteenottoruiskut</b> Käyttöohjeet	20-21
fr	<b>Seringues à remplissage automatique <i>safe</i>PICO70 avec dispositif de protection</b> Mode d'emploi	22-23
hr	<b>Samopunjivi uređaji za uzorkovanje <i>safe</i>PICO70 s elementom za zaštitu igle</b> Upute za rad	24-25
hu	<b>Önfeltöltő <i>safe</i>PICO70 mintavevők tűvédővel</b> Használati utasítások	26-27
it	<b>Siringhe <i>safe</i>PICO70 a riempimento automatico con dispositivo di protezione dell'ago</b> Istruzioni per l'uso	28-29
ja	<b>動脈血サンプラー<i>safe</i>PICO70 (セーフガード付き)</b> 取扱説明書	30-31
lt	<b>Savaime prisipildantys <i>safe</i>PICO70 mėginių ėmikliai su adatos apsauginiu įtaisu</b> Naudojimo instrukcijos	32-33
lv	<b>Pašūzpildošie <i>safe</i>PICO70 savācēji ar adatas aizsargierīci</b> Lietošanas pamācība	34-35
nl	<b>Zelfvullende <i>safe</i>PICO70 bloedafname spuiten met naald beschermcilinder</b> Gebruiksaanwijzing	36-37
no	<b>Selvfyllende <i>safe</i>PICO70-prøvetakere med nålehylse</b> Bruksanvisning	38-39
pl	<b>Aspiratory samonapełniające <i>safe</i>PICO70 z osłoną igły</b> Instrukcja obsługi	40-41
pt	<b>Dispositivo de colheita por auto-enchimento <i>safe</i>PICO70 com sistema de protecção da agulha</b> Instruções de utilização	42-43
ro	<b>Dispozitive de recoltare <i>safe</i>PICO70 cu umplere automată, cu dispozitiv de protecție a acului</b> Instrucțiuni de utilizare	44-45

ru	<b>Самозаполняющиеся сэмплеры <i>safePICO70</i> с защитным устройством для иглы</b> Руководство по эксплуатации	46-47
sk	<b><i>safePICO70</i> arteriálna odberová striekačka s ochranným plášťom ihly</b> Návod na použitie	48-49
sr	<b>Samo-punjive posude za uzorkovanje <i>safePICO70</i> sa uređajem za zaštitu igle</b> Uputstva za upotrebu	50-51
sv	<b>Självpåfyllande <i>safePICO70</i> blodprovtagningssprutor med nålskyddsanordning</b> Bruksanvisning	52-53
zh	<b>自充盈式<i>safePICO70</i>动脉采样针，带针头保护罩</b> 操作指南	54-55

### Intended use

The *safePICO70* self-fill sampler is an arterial blood sampler for pH, blood gas, oximetry, electrolyte, and metabolite analysis.

### Product description

The self-filling *safePICO70* sampler is a preheparinized, electrolyte-balanced, arterial blood sampler. It is intended for the aspiration of sample volumes in the range of 0.3-1.5 mL. It has a needle and a shield device to protect the user.

Not for injection. Aspiration only. Rx only. Single use.

#### **WARNING – Risk of infection and erroneous results**

Reuse of single use devices may lead to infection of patients and erroneous results.

### Sampling by arterial puncture

The procedures described below apply to *safePICO70* sampler kits with a needle shield device.

#### **WARNING – Risk of infection**

Inspect sealed sterile package before opening. Discard sampler if seal is broken or package is otherwise damaged as contents may not be sterile and may cause infection in the patient.

### Preparation

Prepare the puncture site according to your standard procedure. Preset the plunger to the desired volume by holding on to the syringe barrel finger grips and pulling the plunger (**Fig. 1**).

Expose the needle shaft by holding on to the needle shield device with one hand and pulling the needle sheath straight off without twisting with the other hand (**Fig. 2**).

#### **WARNING – Risk of infection**

Blood sampling should be performed by authorized personnel only. To avoid the risk of infection, always handle blood and the collection devices with care and avoid direct contact with the sample by using medical gloves.

### Instructions for use

Perform the puncture according to your standard procedure (**Fig. 3**). Allow the arterial pressure to fill the sampler to the predetermined volume and let the blood come in contact with the vent material in the plunger to seal the sample. Terminate the puncture according to your standard procedure.

#### **WARNING – Risk of erroneous results**

To measure ctHb, a sample volume above 1 mL is required. Smaller sample volumes may cause erroneous results.

### Needle disposal

Still holding the sampler in one hand, place your thumb on the thumb plate on the needle shield device. Without pressing the plate down, push gently to slide the protective shield over the exposed needle until a click is heard (**Fig. 4**). The click signifies that the protective shield is safely locked.

#### **WARNING – Risk of infection**

Do not attempt to override or defeat the locking mechanism as this may cause needle injuries or blood spillage.

Remove the needle and the needle shield device by holding on to the syringe barrel finger grips while twisting the needle shield device with the other hand (**Fig. 5**). Discard the needle shield device and needle in a sharps container.

#### **WARNING – Risk of infection**

During removal of the needle shield device do not move the plunger. Leakage of fluid may occur when disconnecting the components.

### Sealing the sampler

Should air bubbles occur in the sampler, they must be expelled immediately. Seal the sampler with the tip cap. Immediately mix the sample thoroughly by inverting the sampler several times and then rolling it between the palms (**Fig. 6**).

#### **WARNING – Risk of infection**

Do not point the syringe at people when expelling the air. Pressing the plunger too hard may cause sudden ejection of blood from the syringe. Failure to follow these procedures may result in exposure to potentially infectious blood.

### Storage

Storage should be avoided whenever possible or at least kept to a minimum. If it is not possible to analyze the sample immediately, store at room temperature and analyze it within 30 minutes after collection. Samples with expected high  $pO_2$  values or for special studies like shunt studies should be analyzed immediately or within 5 minutes.

For more information please refer to the relevant operator's manual.

Prior to analysis, thoroughly mix the sample again by inverting the sampler several times and then rolling it between the palms. More extensive mixing is required if hemoglobin or hematocrit is to be measured. Expel a few drops of blood into a piece of gauze and analyze the sample immediately (**Fig. 7**).

#### **WARNING – Risk of infection**

Discard the used samples and blood remains as infectious waste to avoid exposing others to the risk of infection <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Specifications

Arterial blood sampler for pH, blood gas, oximetry, electrolyte and metabolite analysis. Preheparinized with 60 IU dry electrolyte-balanced heparin (porcine intestinal mucosa).

Contents:	safePICO70 vented arterial sampler (956-634) Tip cap Needle shield device
Materials:	Polypropylene syringe containing a heparinized disk. Electrolyte-balanced lithium/sodium heparin. Components contain no dry natural rubber (latex).
Sample volume:	0.3-1.5 mL
Sterilization:	By ethylene oxide
USA Patent No.:	US 6,183,445
European Patent No.:	EP 957 957
German Patent No.:	DE 69630619.0

## Rx only

### CAUTION:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

## Предназначение

Самонапълващото се устройство за вземане на проби **safePICO70** представлява устройство за вземане на проби от артериална кръв за измерване на pH, анализ на кръвни газове, оксиметрия, анализ на електролити и метаболити.

## Описание на продукта

Самонапълващото се устройство за вземане на проби **safePICO70** е предварително хепаринизирано, електролитно балансирано устройство за вземане на проби от артериална кръв. То е предназначено за аспириране на проби с обеми в диапазона от 0,3 до 1,5 mL. Устройството е с игла и заключващ механизъм за нея, за да се предпази потребителят.


Не е предназначено за инжектиране. Само за аспириране. Само с рецепта. Еднократна употреба.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция и грешни резултати**

Повторната употреба на устройствата за еднократна употреба може да доведе до инфектиране на пациентите и грешни резултати.

## Вземане на проба чрез артериална пункция


Описаните по-долу процедури се отнасят за наборите устройства за вземане на проби **safePICO70** със заключващ механизъм за иглата.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция**  
Проверете запечатаната стерилна опаковка преди отварянето ѝ. Изхвърлете устройството за вземане на проби, ако опаковката е разпечатана или е повредена по някакъв друг начин, тъй като съдържанието може да не е стерилно и да предизвика инфекция на пациента.

## Подготовка

Подгответе мястото за пункцията съгласно Вашата стандартна процедура. Нагласете буталото на желания обем, като държите цилиндъра на спринцовката за вдлъбнатините за пръстите и изтеглите буталото (**Фиг. 1**).

Открийте острието на иглата, като държите заключващия ѝ механизъм с едната си ръка и издърпайте капачката на иглата с другата си ръка на право, без да го завъртате (**Фиг. 2**).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция**  
Вземането на кръвни проби следва да се извършва само от оторизиран персонал. За да се избегне рискът от инфекция, с кръвта и устройствата за вземане на кръв винаги трябва да се борави внимателно и да се избягва директният контакт с пробата, като се използват медицински ръкавици.

## Инструкции за употреба

Извършете пункцията съгласно Вашата стандартна процедура. (**Фиг. 3**). Позволете на артериалното налягане да напълни устройството за вземане на проби до предварително определения обем и оставете кръвта да влезе в контакт с материала на клапана в буталото, за да се изолира пробата.


Завършете пункцията съгласно Вашата стандартна процедура.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от грешни резултати**


За измерването на ctHb се изисква обем на пробата по-голям от 1 mL. По-малки обеми на пробата могат да доведат до грешни резултати.

## Изхвърляне на иглата

Продължавайки да държите устройството за вземане на проби с едната си ръка, поставете палеца си на предвидената за него пластина на заключващия механизъм за иглата. Без да натискате пластината, избутайте внимателно заключващия механизъм да се плъзне над откритата игла, докато се чуе щракване (**Фиг. 4**). Щракването показва, че заключващият механизъм за иглата със сигурност е заключен.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция**  
Не се опитвайте да „заобиколите“ или елиминирате заключващия механизъм, тъй като това би могло да доведе до нараняване с иглата или разливане на кръв.

Отстранете иглата заедно със заключващия ѝ механизъм, като държите цилиндъра на спринцовката за вдлъбнатините за пръстите и завъртите заключващия механизъм с другата ръка (**Фиг. 5**). Изхвърлете заключващия механизъм с иглата в кошче за остри отпадъци.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция**  
По време на отстраняването на заключващия механизъм с иглата не местете буталото. При разделянето на компонентите може да настъпи изтичане на течност.

## Херметизиране на устройството за вземане на проби

Ако в устройството за вземане на проби има въздушни мехурчета, те незабавно трябва да бъдат отстранени. Затворете устройството за вземане на проби с обезвъздушавашия адаптор на спринцовката. Размесете добре пробата, като обърнете няколко пъти устройството за вземане на проби, и след това го превъртите между дланите на ръцете си (**Фиг. 6**).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция**  
Не насочвайте спринцовката към хора, когато изгонвате въздуха. Твърде енергичното натискане на буталото може да предизвика внезапно изхвърляне на кръв от спринцовката. Неспазването на тези процедури може да доведе до контакт с потенциално инфекциозна кръв.

## Съхранение

Съхранението следва да се избягва винаги, когато това е възможно, или най-малкото да се свежда до минимум. Ако не е възможно да анализирате

пробата веднага, съхранявайте я при стайна температура и я анализирайте в рамките на 30 минути след вземането ѝ. Пробите с очаквана висока стойност на  $pO_2$  или които са предназначени за специални изследвания, като изследвания на шънт, трябва да бъдат анализирани незабавно или в рамките на 5 минути.

За повече информация, моля направете справка в съответното Ръководство за оператора.

Преди започване на анализа отново размесете добре пробата, като обърнете няколко пъти устройството за вземане на проби и след това го превъртете между дланите на ръцете си.

По-интензивно размесване се изисква, ако ще се измерва хемоглобин или хематокрит. Отделете няколко капки кръв на парче марля и незабавно анализирайте пробата (Фиг. 7).



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция**

Използваните проби и остатъци от кръвта изхвърляйте като инфекциозен отпадък, за да не изложите други на риск от инфекция <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## **Спецификации**

Устройство за вземане на проби от артериална кръв за измерване на pH, анализ на кръвни газове, оксиметрия, анализ на електролити и метаболити. Предварително хепаринизирано с 60 IU сух електролитно балансиран хепарин (чревна лигавица на свине).

Съдържание:	safePICO70 вентилирано устройство за вземане на проби от артериална кръв (956-634) Обезвъздушаващ адаптор на спринцовката Закljučващ механизъм за иглата
Материали:	Полипропиленова спринцовка с хепаринизиран диск. Електролитно балансиран литиево/натриев хепарин. Компонентите не съдържат сух естествен каучук (латекс).
Обем на пробата:	0,3-1,5 mL
Стерилизация:	C етиленов оксид
Патент на САЩ №:	US 6 183 445
Европейски патент №:	EP 957 957
Германски патент №:	DE 69630619.0

## **Rx only**

### **ВНИМАНИЕ:**

Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от или по предписание на лицензиран лекар.

## Určeno pro

safePICO70 je arteriální odběrová stříkačka pro stanovení pH, krevních plynů, elektrolytů a metabolitů v krvi.

## Popis výrobku

safePICO70 arteriální odběrová stříkačka je preheparinizována elektrolyticky vyváženým heparinem. Je určena pro odběry vzorků o obsahu 0,3 – 1,5 mL. Pro ochranu uživatele má jehlu s ochranným pláštěm.

Není určeno pro injekce. Pouze k odběrům. Pouze Rx. Pouze na jedno použití.

### **VAROVÁNÍ – Riziko infekce a chybných výsledků**

Opětovné použití odběrového materiálu určeného pro jedno použití může vést k infikování pacienta a chybným výsledkům.

## Odběr arteriální punkcí

Dále uvedené postupy se vztahují na odběrovou stříkačku safePICO70 s ochranným pláštěm jehly.

### **VAROVÁNÍ – Riziko infekce**

Před otevřením prohlédněte pozorně sterilní balení stříkačky. Při protřžení nebo jiném poškození obalu, nemusí být obsah sterilní a může vyvolat u pacienta infekci.

## Příprava

Připravte odběrové místo podle vašeho standardního postupu. Nastavte píst na požadovaný objem vzorku uchopením stříkačky za raménka a vytážením pístu (**obr. 1**).

Odkryjte jehlu uchopením pláště jednou rukou a stažením krytky jehly bez jejího pootáčení druhou rukou (**obr. 2**).

### **VAROVÁNÍ – Riziko infekce**

Odběr vzorku smí provádět pouze autorizovaný personál. K zabránění vzniku infekce v místě odběru užívejte zásadně sterilních technik. Vyvarujte se přímého kontaktu se vzorkem, používejte vždy ověřených pryžových rukavic.

## Instrukce pro použití

Proveďte odběr standardním postupem (**obr. 3**). Nechejte arteriální přetlak samovolně naplnit stříkačkou krví, až po přednastavený objem; krev musí přijít dostky s porézním materiálem pístu, který nasáknutím stříkačku utěsní. Zakončete odběr standardním postupem.

### **VAROVÁNÍ – Riziko chybných výsledků**

Při měření ctHb je zapotřebí minimální objem vzorku nad 1 mL. Menší objem vzorku může být příčinou chybných výsledků.

## Odstanění jehly

Stříkačku držte v jedné ruce a položte palec nahmatník krycího pláště. Bez stisknutí hmatníku lehce posuňte plášť přes obnaženou jehlu, až uslyšíte kliknutí (**obr. 4**). Kliknutí potvrzuje, že ochranný plášť je bezpečně zajištěn.

### **VAROVÁNÍ – Riziko infekce**

Nepokoušejte se přemáhat nebo blokovat aretační mechanismus, to může být příčinou poranění jehlou nebo úniku krve.

Odstaňte jehlu s ochranným pláštěm uchopením tělastříkačky v místě raménka a pootočením pláště jehly druhou rukou (**obr. 5**). Odložte plášť s jehlou do kontejneru pro ostrý nebezpečný odpad.

### **VAROVÁNÍ – Riziko infekce**

Během odstraňování krytky jehly nepohybujte pístem. Při odpojování dílů může nastat únik vzorku.

## Utěsnění stříkačky

Pokud se ve stříkačce objevily bubliny, musíte je hned vytlačit. Utěsňte stříkačku nasazením čepičky. Mohutně promíchejte vzorek několikrát překlopením stříkačky a pak rolujte mezi dlaněmi (**obr. 6**).

### **VAROVÁNÍ – Riziko infekce**

Při vytlačování vzduchu nemířte stříkačkou na osoby v okolí. Příliš silný tlak na píst může způsobit náhlé vystříknutí krve ze stříkačky. Zanedbání těchto opatření může vést ke kontaktu s potenciálně kontaminovanou krví.

## Uskladnění

Skládání vzorku je třeba vyloučit jak jen je možné. Je alespoň omezen na minimum. Nelze-li měřit vzorek okamžitě, ponechte jej při pokojové teplotě až 30 minut po odběru. Vzorky s očekávanou vysokou hodnotou  $pO_2$  nebo pro speciální stanovení, jako jsou např. stanovení zkratů, je třeba měřit okamžitě, nejdéle však do 5 minut.

Další informace naleznete v odpovídajícím návodu k použití.

Před měřením opět mohutně promíchejte vzorek několikrát překlopením stříkačky a pak rolujte mezi dlaněmi. Zvláště intenzivní míchání je nutné při měření hemoglobinu nebo hematokritu. Vytlačte několik kapek krve do přifezu gázy a vzorek ihned změřte (**obr. 7**).

### **VAROVÁNÍ – Riziko infekce**

Odpad likvidujte jako infekční <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.



## Specifikace

Arteriální odběrová stříkačka pro stanovení pH, krevních plynů, oximetrie, elektrolytů a metabolitů. Heparinizovaná 60 IU suchého, elektrolyticky vyváženého heparinu (Porcine intestinal mucosa).

Obsah:	safePICO70 ventilovaná arteriální odběrová stříkačka (956-634) Čepička Ochranný plášť jehly
Materiál:	Polypropylénová stříkačka, obsahující heparinizovanou vložku. Elektrolyticky vyvážený lithium-sodný heparin. Neobsahuje přírodní pryž (latex).
Objem vzorku:	0.3-1.5 mL
Sterilizováno:	Ethylénoxidem
USA patent č.:	US 6,183,445
Evropský patent č.:	EP 957 957
Německý patent č.:	DE 69630619.0

## Rx only

### VAROVÁNÍ:

Federální právo v USA omezuje prodej tohoto výrobku nalékaře s licencí nebo jeho předpis.

## Forventet brug

safePICO70 selvfyldende arteriesampler til måling af pH, blodgas, oximetri, elektrolytter og metabolitter.

## Produktbeskrivelse

Den selvfyldende safePICO70 er en præhepariniseret, elektrolytbalanceret arterie-sampler. Den anvendes til aspiration af prøvoluminer mellem 0,3 og 1,5 mL. Den har kanyler og kanylebeskytter for at beskytte brugeren.

Ikke til injektion. Kun aspiration. Kun rx. Til engangsbrug.

### ADVARSEL – Risiko for infektion og fejlbehæftede resultater

Genanvendelse af engangsudstyr kan føre til infektion hos patienten og fejlbehæftede resultater.

## Prøvetagning ved arteriepunktur

Nedenstående procedurer gælder for safePICO70 prøvetagnings-kit med kanylebeskytter.

### ADVARSEL – Risiko for infektion

Kontrollér den forseglede, sterile indpakning inden åbning. Er forseglingsbrudt eller emballagen beskadiget, kan indholdet være usterilt og medføre infektion hos patienten.

## Forberedelse

Klargør punkturstedet efter lokal standardprocedure. Indstil stemplet til det ønskede volumen ved at holde fast i samplersens fingergreb og trække stemplet tilbage (Fig. 1).

Afdæk kanylen ved at holde fast i kanylebeskytteren med den ene hånd og trække kanylehætten lige af, uden at dreje med den anden hånd (Fig. 2).

### ADVARSEL – Risiko for infektion

Blodprøvetagning bør kun udføres af autoriseret personale. For at undgå risiko for infektioner, skal blod og prøvetagningsudstyr behandles med forsigtighed og man bør undgå direkte kontakt med prøven ved at benytte egnede handsker.

## Brugsanvisning

Gennemfør arteriepunkturen i henhold til lokal standardprocedure (Fig. 3). Lad arterietrykket fylde sprøjten til det forudbestemte volumen, og lad blodet komme i kontakt med sprøjtes ventilmaterialer i stemplet for at forsegle prøven. Afslut punkturen i henhold til lokal standardprocedure.

### ADVARSEL – Risiko for fejlbehæftede resultater

For at måle ctHb, kræves et prøvolumen over 1 mL. Mindre prøvolumener kan give fejlbehæftede måleresultater.

## Bortskaffelse af kanyler

Hold fortsat sprøjten i én hånd og placer tommelfingeren på kanylebeskytterens fingerplade. Undgå at presse nedad på fingerpladen, mens beskyttelseshætten forsigtigt skubbes ud over kanylen, til der høres et klik (Fig. 4). Klikket indikerer, at beskyttelseshætten er forvarligt fastlåst.

### ADVARSEL – Risiko for infektion

Forsøg ikke at hindre låsemekanismens funktion, da dette kan medføre stikskader eller blodspild.

Fjern kanyler og kanylebeskytter ved at holde fast i samplersens fingergreb med den ene hånd, mens kanylebeskytteren drejes med den anden hånd (Fig. 5). Kassér kanyler og kanylebeskytter i en kanyleboks.

### ADVARSEL – Risiko for infektion

Stemplet må ikke bevæges under fjernelse af kanylebeskytteren. Når komponenterne adskilles, kan der forekomme blodspild.

## Forsegling af samplersen

Fjern straks evt. luftbobler fra prøven. Forsegl prøven med den tilhørende tip cap. Bland straks prøven grundigt ved først at vende samplersen op og ned gentagne gange, for herefter at rulle den omhyggeligt mellem håndfladerne (Fig. 6).

### ADVARSEL – Risiko for infektion

Peg ikke på personer, mens der lukkes luft ud af samplersen. Hvis der trykkes for hårdt på stemplet, kan det medføre pludseligt blodspild fra samplersen. Overhold altid disse procedurer for at undgå at udsætte dig selv eller andre for blod, der kan være kontamineret.

## Opbevaring

Opbevaring bør så vidt muligt undgås eller begrænses til et minimum. Hvis opbevaring ikke kan undgås, opbevares blodprøven ved stuetemperatur og analyseres inden for 30 minutter efter prøvetagning. Prøver med forventede høje pO<sub>2</sub>-værdier eller ved specielle undersøgelser, som f.eks. shunt-undersøgelser, skal analyseres umiddelbart efter eller inden for 5 minutter efter prøvetagning.

For yderligere information henvises til brugermanualen til det aktuelle måleudstyr.

Inden måling blandes prøven grundigt igen ved først at vende samplersen op og ned gentagne gange, for herefter at rulle den omhyggeligt mellem håndfladerne. Prøven skal blandes ekstra grundigt, hvis der skal måles hæmoglobin eller hæmatokrit. Sprøjt de første par dråber blod ud i et stykke gaze eller vat, og analyser prøven straks (Fig. 7).

### ADVARSEL – Risiko for infektion

Bortskaf brugte prøver og blodrester som smittefarligt affald for at undgå at udsætte nogen for smittefare <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Specifikationer

Arteriesamplers til måling af pH, blodgas, oximetri, elektrolytter og metabolitter. Præhepariniseret med ca. 60 IU tør elektrolytbalanceret heparin (svinetarmsslimhinde).

Indhold:	safePICO70 entileret arteriesampler (956-634) Tip cap kanylebeskytter
Materialer:	Polypropylen-sampleren indeholder en hepariniseret skive. Elektrolyt-balan- ceret lithium-/natriumheparin. Komponenterne indeholder ikke tør naturgummi (latex).
Prøvevolumen:	0,3-1,5 mL
Sterilisering:	Etylenoxid
USA patent-nummer:	US 6.183.445
Europæisk patentnr.:	EP 957 957
Tysk patentnr.:	DE 69630619.0

## Rx only

PAS PÅ:

Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til autoriserede læger eller personer autoriseret af en sådan.

## Zweckbestimmung

Der selbstfüllende *safePICO70* Probenehmer ist ein arterieller Probenehmer für pH-, Blutgas-, Oxymetrie-, Elektrolyt- und Metabolit-Analysen.

## Produktbeschreibung

Der selbstfüllende *safePICO70* Probenehmer ist ein arterieller, mit elektrolytkompensiertem Heparin versehener Probenehmer. Er ist für die Ansaugung von Probenvolumen zwischen 0,3-1,5 mL bestimmt. Er verfügt über eine Kanüle und ein Nadelschutzsystem zum Schutz des Benutzers.

Nicht für Injektionszwecke. Nur zur Aspiration. Nur auf Anordnung eines Arztes hin. Nur zum Einmalgebrauch.

### **WARNUNG – Infektionsgefahr und Risiko verfälschter Ergebnisse**

Eine erneute Verwendung von Geräten, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann zu Infizierung des Patienten sowie zu falschen Ergebnissen führen.

## Blutentnahme durch Arterienpunktion

Die nachstehend beschriebenen Verfahren gelten für *safePICO70* Probenehmer-Sets mit einem Stichschutzsystem.

### **WARNUNG – Infektionsgefahr**

Vor dem Öffnen die versiegelte sterile Verpackung kontrollieren. Wenn die Versiegelung aufgebrochen oder die Verpackung beschädigt ist, ist der Inhalt vielleicht nicht mehr steril, was zu einer Patienteninfizierung führen kann.

## Vorbereitung

Bereiten Sie die Entnahmestelle gemäß Ihrem Standardverfahren vor. Stellen Sie den Kolben des Probenehmers auf das gewünschte Volumen ein, indem Sie die Fingergriffe des Spritzenzylinders festhalten und den Kolben herausziehen (**Abb. 1**).

Den Kanülenschaft freilegen, indem Sie mit einer Hand das Stichschutzsystem festhalten und die Kanülenschutzkappe direkt abziehen, ohne sie mit der anderen Hand zu drehen (**Abb. 2**).

### **WARNUNG – Infektionsgefahr**

Blutproben sollten nur von autorisiertem Personal entnommen werden, um eine Infektion zu verhindern, bei der Handhabung von Blutproben und der zu ihrer Gewinnung benutzten Ausrüstung stets mit Sorgfalt vorgehen und direkter Kontakt mit der Blutprobe durch Anwendung medizinischer Handschuhe vermeiden.

## Gebrauchsanweisungen

Die Arterie gemäß Ihrem Standardverfahren punktieren (**Abb. 3**). Der arterielle Blutdruck füllt jetzt den Probenehmer auf das vorgegebene Volumen. Zur Versiegelung der Probe warten, bis das Blut mit dem Entlüftungsmaterial in Kontakt kommt. Die Blutentnahme gemäß Ihrem Standardverfahren beenden.



### **WARNUNG – Risiko verfälschter Ergebnisse**

Zur Messung von ctHb ist ein Probenvolumen über 1 mL erforderlich. Kleinere Probenvolumina können falsche Ergebnisse verursachen.

## Entsorgung der Kanüle

Halten Sie den Probenehmer mit einer Hand fest und legen Sie Ihren Daumen auf die Daumenplatte des Stichschutzsystems. Schieben Sie vorsichtig die integrierte Stichschutzhülle über die freigelegte Kanüle, ohne dabei die Platte herunterzudrücken, bis ein Klicken hörbar ist (**Abb. 4**). Das Klicken zeigt an, dass die Stichschutzhülle verriegelt ist.



### **WARNUNG – Infektionsgefahr**

Versuchen Sie nicht, den Verriegelungsmechanismus zu umgehen oder zu zerstören, da dies Kanülenverletzungen oder ein Ausspritzen von Blut verursachen kann.

Die Kanüle und das Stichschutzsystem entfernen, indem Sie mit einer Hand die Fingergriffe des Spritzenzylinders festhalten und mit der anderen Hand das Stichschutzsystem drehen (**Abb. 5**). Die Kanüle und das Stichschutzsystem in einen Kanülenbehälter entsorgen.



### **WARNUNG – Infektionsgefahr**

Während Entsorgung des Nadelschutzsystems den Kolben nicht bewegen. Beim Trennen der Komponenten kann Flüssigkeit austreten.

## Versiegelung des Probenehmers

Eventuelle Luftblasen sofort aus dem Probenehmer ausstoßen. Die Verschlusskappe auf den Spritzenansatz setzen. Die Probe sofort gründlich durchmischen, indem man den Probenehmer mehrmals schwenkt und ihn danach zwischen den Handflächen rollt (**Abb. 6**).



### **WARNUNG – Infektionsgefahr**

Beim Ausstoß von Luftblasen die Spritze nicht auf Personen richten. Bei Betätigung des Kolbens kann es bei zu starkem Druck auf den Kolben zu einem plötzlichen Butaustritt aus der Spritze kommen. Wenn dies nicht getan wird, kann es dazu führen, dass man sich potentiell infizierten Materialien aussetzt.

## Lagerung

Eine Aufbewahrung der Probe sollte, wann immer es möglich ist, vermieden werden oder mindestens auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Wenn es nicht möglich ist, die Probe sofort zu analysieren, dann die Probe innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme analysieren, wenn bei Raumtemperatur aufbewahrt. Proben mit zu erwartend hohen  $pO_2$ -Werten oder für spezielle Studien sollten sofort oder innerhalb von 5 Minuten analysiert werden.

Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Bedienerhandbuch.

Vor der Analyse die Probe durch mehrmaliges Schwenken und nachfolgendes Rollen zwischen den Handflächen noch einmal gründlich mischen. Ein intensiveres Mischen ist erforderlich wenn Hämoglobin

oder Hämatokrit zu messen sind. Einige Blutropfen in einen Wattetupfer ausstoßen, und die Probe umgehend analysieren (**Abb. 7**).



**WARNUNG – Infektionsgefahr**

Die gebrauchten Probenehmer und Blutreste als infektiösen Abfall entsorgen, um sich und andere keinem Infektionsrisiko auszusetzen <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

**Technische Daten**

Arterieller Blutgas-Probenehmer für pH-, Blutgas-, Oxymetrie-, Elektrolyt- und Metabolit-Analysen. Mit ca. 60 IU elektrolytkompensiertem Trockenheparin versehen (Darmmucosa des Schweins).

Inhalt:	Arterieller <i>safePICO70</i> Probenehmer mit Entlüftungssystem (Art.-Nr. 956-634) Verschlusskappe Stichschutzsystem
Materialien:	Spritze aus Polypropylen mit einem heparinisierten Plättchen. Elektrolytkompensiertes Lithium-/Natrium-Heparin. Materialien enthalten keinen trockenen Naturgummi (Latex).
Probenvolumen:	0,3-1,5 mL
Sterilisierung:	Mit Äthylenoxid
US Patent-Nr.:	US 6.183.445
Europäische Patent-Nr.:	EP 957 957
Deutsche Patentnr.:	DE 69630619.0

**Rx only**

**VORSICHT:**

Lt. Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf seine Anordnung hin verkauft werden..

### Προοριζόμενη χρήση

Ο αυτοπληρούμενος δειγματολήπτης *safePICO70* είναι ένας δειγματολήπτης αρτηριακού αίματος για ανάλυση του pH, αερίων αίματος, οξυμετρίας, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών.

### Περιγραφή προϊόντος

Ο αυτοπληρούμενος δειγματολήπτης *safePICO70* είναι ένας προηπαρισμένος, ηλεκτρολυτικά ισορροπημένος, δειγματολήπτης αρτηριακού αίματος. Προορίζεται για την αναρρόφηση όγκων δείγματος στο εύρος 0,3-1,5 mL. Διαθέτει μια βελόνα και μια συσκευή προστασίας για την προστασία του χρήστη.

Δεν προορίζεται για έγχυση. Μόνο για αναρρόφηση. Μόνο για συνταγογραφούμενα φάρμακα. Για μία χρήση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης και ψευδών αποτελεσμάτων

Η εκ νέου χρήση των συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση των ασθενών και σε ψευδή αποτελέσματα.

### Δειγματοληψία με αρτηριακή παρακέντηση

Οι διαδικασίες που περιγράφονται ακολούθως ισχύουν για τα κιτ δειγματοληψιών *safePICO70* με συσκευή προστασίας βελόνας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Επιθεωρήστε τη σφραγισμένη στείρα συσκευασία πριν από το άνοιγμα. Απορρίψτε το δειγματολήπτη εάν το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα έχει σπάσει ή εάν η συσκευασία έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς τα περιεχόμενα ενδέχεται να μην είναι στείρα και υπάρχει περίπτωση να προκληθεί μόλυνση στον ασθενή.

### Προετοιμασία

Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης σύμφωνα με την τυπική σας διαδικασία. Προκαθρίστε το έμβολο στον επιθυμητό όγκο κρατώντας τις λαβές δακτύλων του σώματος σύριγγας και τραβώντας το έμβολο (Εικ. 1).

Εκθέστε τον άξονα της βελόνας κρατώντας τη συσκευή προστασίας βελόνας με το ένα χέρι και τραβώντας το περιβλήμα της βελόνας ευθεία προς τα έξω χωρίς να το στρίβετε με το άλλο χέρι (Εικ. 2).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Η δειγματοληψία αίματος πρέπει να εκτελείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, να χειρίζεστε πάντα το αίμα και τις συσκευές συλλογής με προσοχή και να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δείγμα χρησιμοποιώντας ιατρικά γάντια.

### Οδηγίες χρήσης

Διενεργήστε την παρακέντηση σύμφωνα με την τυπική σας διαδικασία (Εικ. 3). Αφήστε την αρτηριακή πίεση να γεμίσει το δειγματολήπτη μέχρι τον προκαθορισμένο όγκο και αφήστε το αίμα να έρθει σε επαφή με το υλικό αερίσμου στο έμβολο για τη στεγανοποίηση του δείγματος. Ολοκληρώστε την παρακέντηση σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος ψευδών αποτελεσμάτων

Για τη μέτρηση του sHb, απαιτείται όγκος δείγματος άνω του 1 mL. Μικρότερος όγκος δείγματος ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδή αποτελέσματα.

### Απόρριψη βελόνας

Ενώ συνεχίζετε να κρατάτε το δειγματολήπτη με το ένα χέρι, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στην ασφάλεια αντίχειρα στη συσκευή προστασίας βελόνας. Χωρίς να ασκείτε πίεση στην ασφάλεια αντίχειρα, πιέστε την ελαφρώς για να σύρετε το προστατευτικό πάνω από την εκτεθειμένη βελόνα μέχρι να ακούσετε ένα κλικ (Εικ. 4). Το κλικ υποδηλώνει ότι το προστατευτικό έχει κλειδώσει με ασφάλεια.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε ή να καταστρέψετε το μηχανισμό κλειδώματος, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή διαρροή αίματος.

Αφαιρέστε τη βελόνα και τη συσκευή προστασίας βελόνας κρατώντας τις λαβές δακτύλων του σώματος σύριγγας ενώ περιστρέψετε τη συσκευή προστασίας βελόνας με το άλλο χέρι (Εικ. 5). Απορρίψτε τη συσκευή προστασίας βελόνας και τη βελόνα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης της συσκευής προστασίας βελόνας μην μετακινείτε το έμβολο. Ενδέχεται να σημειωθεί διαρροή υγρού κατά την αποσύνδεση των εξαρτημάτων.

### Στεγανοποίηση του δειγματολήπτη

Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο δειγματολήπτη, πρέπει να απομακρυνθούν αμέσως. Στεγανοποιήστε το δειγματολήπτη με το πώμα άκρου. Αναμείξτε αμέσως το δείγμα σχολαστικά αναστρέφοντας τον δειγματολήπτη πολλές φορές και περιστρέφοντας τον ανάμεσα στις παλάμες σας (Εικ. 6).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Μην στρέψετε τη σύριγγα προς το μέρος ατόμων κατά την απομάκρυνση του αέρα. Εάν πιέσετε το έμβολο υπερβολικά δυνατά, ενδέχεται να προκληθεί αιφνίδια εκτίναξη του αίματος από τη σύριγγα. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις διαδικασίες, ενδέχεται να προκληθεί έκθεση σε δυνητικά μολυσματικό αίμα.

### Αποθήκευση

Η αποθήκευση πρέπει να αποφεύγεται όποτε είναι δυνατόν ή τουλάχιστον να ελαχιστοποιείται. Εάν είναι αδύνατη η άμεση ανάλυση του δείγματος, αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία δωματίου και αναλύστε το εντός 30 λεπτών μετά τη συλλογή. Τα δείγματα με αναμενόμενες υψηλές τιμές  $pO_2$  ή για ειδικές μελέτες, όπως μελέτες παράκαμψης, θα πρέπει να αναλύονται αμέσως ή εντός 5 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο χειρισμού.

Πριν από την ανάλυση, αναμείξτε σχολαστικά το δείγμα εκ νέου αναστρέφοντας το δειγματολήπτη πολλές φορές και περιστρέφοντας τον ανάμεσα στις παλάμες σας. Απαιτείται πιο εκτεταμένη ανάμειξη, εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί μέτρηση της αιμοσφαιρίνης ή του αιματοκρίτη. Αποβάλλετε σε ένα κομμάτι γάζας λίγες σταγόνες αίματος και αναλύστε αμέσως το δείγμα (**Εικ. 7**).



#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης**

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα δείγματα και τα υπολείμματα αίματος ως μολυσματικά απόβλητα, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν έκθεση άλλων ατόμων σε τυχόν κίνδυνο μόλυνσης <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management (Διαχείριση κλινικών εργαστηριακών αποβλήτων).

### **Προδιαγραφές**

Δειγματολήπτης αρτηριακού αίματος για ανάλυση του pH, αερίων αίματος, οξύμετρίας, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών. Προηπαρινισμένος με 60 IU ξηρή ηλεκτρολυτικά ισορροπημένη ηπαρίνη (εντερικός βλεννογόνος χοίρων).

Περιεχόμενα:	Αεριζόμενος δειγματολήπτης αρτηριακού αίματος <i>safePICO70</i> (956-634) Πώμα άκρου Συσκευή προστασίας βελόνας
Υλικά:	Σύριγγα πολυπροπυλενίου που περιέχει έναν ηπαρινισμένο δίσκο. Ηλεκτρολυτικά ισορροπημένη ηπαρίνη λιθίου/νατρίου. Τα εξαρτήματα δεν περιέχουν ξηρό φυσικό καουτσούκ (λάτεξ).
Όγκος δείγματος:	0,3-1,5 mL
Αποστείρωση:	Με οξείδιο αιθυλενίου
Αρ. ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ:	US 6.183.445
Αρ. ευρεσιτεχνίας Ευρώπης:	EP 957 957
Αρ. ευρεσιτεχνίας Γερμανίας:	DE 69630619,0

### **Rx only**

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η ομοσπονδιακή (ΗΠΑ) νομοθεσία περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή κατόπιν εντολής διπλωματούχου ιατρού.

## Uso indicado

El dispositivo *safePICO70* de autollenado es un extractor de sangre arterial para análisis de pH, gases en sangre, oximetría, electrolitos y metabolitos.

## Descripción del producto

El dispositivo *safePICO70* de autollenado es un extractor de sangre arterial preheparinizado con heparina equilibrada electrolíticamente. Está indicado para aspirar un volumen de muestra de 0,3-1,5 mL. Dispone de aguja y funda de seguridad para protección del usuario.

No apto para inyectar. Sólo para aspiración. Sólo con receta médica. De un solo uso.

### **ADVERTENCIA – Riesgo de infección y resultados erróneos**

La reutilización de dispositivos de un solo uso puede causar infección a los pacientes y producir resultados erróneos.

## Extracción mediante punción arterial

Los procedimientos descritos a continuación son aplicables a los kits de dispositivos *safePICO70* con funda de seguridad.

### **ADVERTENCIA – Riesgo de infección**

Antes de abrir, inspeccionar el envoltorio estéril sellado. Desechar si el envoltorio apareciese desprecintado o dañado, ya que el contenido podría no ser estéril y supondría un riesgo de infección para el paciente.

## Preparativos

Preparar la zona de punción conforme al procedimiento estándar. Sostener la jeringa por las aletas de sujeción y tirar del émbolo hasta fijarlo en el volumen deseado (**Fig. 1**).

Sujetar la jeringa por la funda de seguridad con una mano, y con la otra tirar del capuchón de la aguja sin girar para liberar la aguja (**Fig. 2**).

### **ADVERTENCIA – Riesgo de infección**

La extracción de sangre debería ser realizada sólo por personal autorizado. Para evitar el riesgo de infección, manejar siempre las muestras de sangre y los dispositivos para su recogida con cuidado y usar guantes certificados para evitar el contacto directo.

## Instrucciones de uso

Realizar la punción conforme al procedimiento estándar (**Fig. 3**). Dejar que el dispositivo se llene por acción de la presión arterial hasta el volumen prefijado y que la sangre entre en contacto con el material poroso del émbolo para que así quede sellada la muestra. Finalizar la punción conforme al procedimiento estándar.

### **ADVERTENCIA – Riesgo de resultados erróneos**

La medida de ctHb requiere un volumen de muestra superior a 1 mL. Un volumen menor puede producir resultados erróneos.

## Desecho de agujas

Sujetando la jeringa con una mano, colocar el pulgar sobre la pestaña de la funda de seguridad y, sin presionarla, empujar suavemente para cubrir la aguja con la funda hasta oír un clic (**Fig. 4**). El clic es la señal de bloqueo de seguridad de la funda.

### **ADVERTENCIA – Riesgo de infección**

No intentar vencer el mecanismo de bloqueo porque se podrían producir pinchazos con la aguja o salpicaduras de sangre.

Sostener la jeringa por las aletas de sujeción con una mano, y con la otra girar la funda de seguridad para extraer la aguja con la funda (**Fig. 5**). Desechar la funda con la aguja en un contenedor adecuado.

### **ADVERTENCIA – Riesgo de infección**

Al retirar la funda de seguridad, no mover el émbolo. Podría derramarse líquido al desconectar los componentes.

## Sellado de la jeringa

Expulsar inmediatamente las burbujas de aire que pudiera contener la muestra. Sellar el extractor con el tapón. Mezclar bien la muestra inmediatamente invirtiendo el extractor varias veces y rodándolo luego entre las palmas de las manos (**Fig. 6**).

### **ADVERTENCIA – Riesgo de infección**

No dirigir la jeringa hacia las personas al expulsar el aire. Si se empuja el émbolo con demasiada fuerza se podrían producir salpicaduras de sangre. Si no se tienen en cuenta estas medidas podría haber riesgo de contacto con sangre potencialmente infecciosa.

## Conservación

Evitar en lo posible la conservación de la muestra o reducir su tiempo al mínimo. Si no fuese posible analizar la muestra inmediatamente, conservarla a temperatura ambiente y analizarla en un plazo de 30 minutos desde su extracción. Las muestras con valores de  $pO_2$  previsiblemente altos o las recogidas para estudios especiales como la valoración del shunt deberán analizarse inmediatamente o en un plazo máximo de 5 minutos.

Para más información, consultar el manual de usuario relevante.

Antes del análisis, volver a mezclar la muestra invirtiendo el extractor varias veces y rodándolo luego entre las palmas de las manos. Si se requiere la medida de la hemoglobina o el hematocrito, la mezcla deberá ser más exhaustiva. Desechar las primeras gotas de sangre en una gasa y analizar la muestra inmediatamente (**Fig. 7**).

### **ADVERTENCIA – Riesgo de infección**

Desechar las muestras usadas y los restos de sangre como material infeccioso para no exponer a otras personas al riesgo de infección <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.



## Especificaciones

Extractor de muestra de sangre arterial para análisis de pH, gases en sangre, oximetría, electrolitos y metabolitos. Preheparinizado con 60 UI de heparina sólida equilibrada electrolíticamente (mucosa intestinal porcina).

Contenido:	Extractor de sangre arterial con aireación <i>safePICO70</i> (956-634) Tapón Funda de seguridad
Materiales:	Jeringa de polipropileno con disco heparinizado incorporado. Heparina de litio/sodio equilibrada electrolíticamente. Los componentes no contienen látex.
Volumen de muestra:	0,3-1,5 mL
Esterilización:	Por óxido de etileno
Patentes USA:	US 6,183,445
Patentes europeas:	EP 957 957
Patentes alemanas:	DE 69630619.0

## Rx only

### PRECAUCIÓN:

En los EE.UU., conforme a las leyes federales, este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica.

## Kasutusala

Verevõtvahend *safePICO70* on arteriaalse vere võtmise vahend pH, veregaaside, oksümeetria, elektrolüütide ja metaboliitide mõõtmise tarbeks.

## Toote kirjeldus

Isetäituv verevõtvahend *safePICO70* on eelhepariniseeritud ja elektrolüütide suhtes tasakaalustatud arteriaalse vere võtmise vahend. See on mõeldud proovide aspireerimiseks mahuvahemikus 0,3–1,5 mL. Verevõtvahend on varustatud nõela ja kasutaja kaitsmiseks mõeldud torkekaitsega.

Pole mõeldud injekteerimiseks. Ainult aspireerimiseks. Ainult Rx Ühekordseks kasutamiseks.

**HOIATUS – nakkusoht ja valede tulemuste saamise oht.**  
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendite mitmekordse kasutamisega võib kaasneda patsiendi nakatumine ja valede tulemuste saamine.

## Proovi võtmine arteriaalse punkteerimise teel

Allkirjeldatud protseduurid kehtivad torkekaitsega verevõtukomplektidele *safePICO70*.

**HOIATUS – nakkusoht.**  
Enne steriilse pakendi avamist kontrollige selle korrasolekut. Kui pakend on purunenud või mingil muul moel vigastatud, võib pakendi sisu olla mittesteriilne ja patsienti nakatada. Sel juhul tuleb verevõtvahend ära visata.

## Ettevalmistus

Valmistage punkteerimise koht ette vastavalt kehtivatele nõuetele. Nihutage verevõtvahendi kolb soovitud mahuni, hoides süstla korpast sõrmpidemest ja tõmmates kolbi (joon. 1).

Paljastage nõel, hoides ühe käega torkekaitsest ja tõmmates teise käega nõelakate maha ilma seda pöörata (joon. 2).

**HOIATUS – nakkusoht.**  
Vereproovi võivad võtta ainult vastava ettevalmistuse saanud isikud. Nakkusohu vältimiseks käsitsege verd ja verevõtvahendeid alati hoolikalt ja vältige otsest kokkupuudet verega, kasutades meditsiinilisi kindaid.

## Kasutusjuhised

Teostage punkteerimine vastavalt kehtivatele nõuetele (joon. 3). Oodake, kuni arteriaalne veri täidab verevõtvahendi oma rõhu abil etteantud ruumala ulatuses, puutub kokku kolvi ventileeriva materjaliga ja sulgeb proovi õhutihedalt. Sulgege punkteeritud koht vastavalt kehtivatele nõuetele.

**HOIATUS – valede tulemuste saamise oht.**  
Parameetri cHb mõõtmiseks peab võetava proovi maht olema vähemalt 1 mL. Proovi väiksema mahu korral võivad tulemused olla valed.

## Nõela käitlemine

Asetage põial torkekaitse pöidlaalusele, hoides verevõtvahendit ühe käega. Ärge vajutage pöidlaalust alla, vaid libistage kaitsekate õrnalt nõela kohale kuni kostub klõps (joon. 4). Klõpsu kostumine tähendab, et kaitsekate on lukustunud.

**HOIATUS – nakkusoht.**  
Ärge püüdke kaitsekate lukust lahti päästa ega murda, kuna see võib põhjustada vigastusi ja vere lekkimist.

Eemaldage nõel ja torkekaitse, hoides ühe käega süstla korpuse haardekohtadest ja pöörates teise käega torkekaitset (joon. 5). Visake torkekaitse koos nõelaga teravate jäätmete konteinerisse.

**HOIATUS – nakkusoht.**  
Torkekaitse eemaldamise ajal ei tohi kolbi liigutada. Komponentide lahtiühendamise ajal võib vedelik lekkida.

## Verevõtvahendi sulgemine

Verevõtvahendis tekivad õhumullid tuleb kohe eemaldada. Sulgege verevõtvahend otsakorgiga. Segage proov kohe, pöörates seda mitu korda ümber ning seejärel peopesade vahel rullides (joon. 6).

**HOIATUS – nakkusoht.**  
Ärge suunake õhu väljasurumise ajal süstalt inimeste suunas. Kui kolbi lükatakse liiga tugevasti, võib veri süstlast ootamatult välja purskuda. Kui kirjeldatud toiminguid ei järgita, võib tulemuseks olla kokkupuude nakkusohuõhku verega.

## Hoiustamine

Hoiustamist peaks vältima igal võimalusel või hoiustama minimaalselt. Kui ei ole võimalik kohe proovi analüüsida, hoidke proovi toatemperatuuril ja analüüsige 30 minuti jooksul peale proovi võtmist. Oodatult kõrgete parameetri  $pO_2$  väärtustega proove või spetsiaalseteks uuringuteks (nt šuntuuringuteks) suunatud proove peaks analüüsima kohe või 5 minuti jooksul.

Lisateavet leiate asjakohasest kasutusjuhendist.

Enne analüüsimist segage proov täielikult, pöörates seda mitu korda ümber ja seejärel peopesade vahel rullides. Hemoglobiini või hematokriidi mõõtmiseks tuleb proovi segada põhjalikult. Väljutage verevõtvahendist paar tilka verd vatipadjakesele ja analüüsige proov kohe (joon. 7).

**HOIATUS – nakkusoht.**  
Käideldes kasutatud verevõtvahendeid ja verejääke kui nakkusohuallikaid, et vältida inimeste nakkusohu seadmist <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI dokument GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management (Jäätmekäitus meditsiinilaboratooriumides).

## Spetsifikatsioon

Arteriaalse vere võtmise vahend pH, veregaaside, oksümeetria, elektrolüütide ja metaboliitide mõõtmiseks. Eelnevalt hepariniseeritud elektrolüütide suhtes tasakaalustatud loomse päritoluga (sea soolte limaskest) hepariiniga (60 RÜ).

Komplektis:	ventileeriv arteriaalne verevõtuvahend <i>safePICO70</i> (956-634) Otsakork Torkekaitse
Kasutatud materjalid	Polüpropüleenist süstal, milles on hepariniseeritud ketas. Elektrolüütide suhtes tasakaalustatud liitium-/naatriumhepariin. Ei sisalda looduslikku kautšukit (lateksit).
Proovi maht:	0,3–1,5 mL
Steriliseerimisaine:	Etüleenoksiid
USA patendi nr:	US 6183445
Euroopa patendi nr:	EP 957 957
Saksamaa patendi nr:	DE 69630619.0

## Rx only

### ETTEVAATUST:

USA föderaalseaduste kohaselt on selle seadme müük lubatud ainult litsentsitud arsti poolt või korraldusel.

## Käyttötarkoitus

Itsetäyttyvä safePICO70-ruisku on tarkoitettu valtimoverinäytteen ottoon pH-, verikaasu-, oksimetri-, elektrolyytti- ja metaboliittimääryksiin.

## Tuotekuvaus

Itsetäyttyvä safePICO70-ruisku on valtimoverinäytteen ottoon tarkoitettu esiheparinisoitu, elektrolyyttitasapainotettu ruisku. Se on tarkoitettu 0,3–1,5 mL:n suuruisen näytetilavuuksien aspirointiin. Ruiskussa on neula ja käyttäjää suojaava neulansuojus.

Ei voi käyttää injektointiin. Vain aspirointiin. Vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. Kertakäyttöinen.

**VAARA – Infektoriski ja väärin tulosten vaara**  
Kertakäyttöisten näytteenottovälineiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektion potilaille ja virheitä tuloksiin.

## Valtimoverinäytteenotto suonesta

Alla kuvatut ohjeet koskevat safePICO70-ruiskuja, joissa on neulansuojus.

**VAARA – Infektoriski**  
Tarkista ennen avaamista, että steriilipakkaus on ehjä. Jos pakkaus on vaurioitunut, hävitä ruisku. Sisältö ei ole enää steriili ja tuotteen käyttö voi aiheuttaa infektion potilaalle.

## Valmistelut

Valmistele pistospaikka tavanomaiseen tapaan. Aseta mäntä haluttuun tilavuuteen tarttumalla ruiskun rungon sormitukiin ja vetämällä mäntää (kuva 1).

Paljasta neula pitämällä kiinni neulansuojuksesta toisella kädellä ja vetämällä suojus suoraan ulospäin toisella kädellä taivuttamatta (kuva 2).

**VAARA – Infektoriski**  
Verinäytteitä saavat ottaa vain valtuutetut henkilöt. Infektoriskien välttämisen vuoksi käsittele verta ja keräyslaitteita varovaisesti ja vältä suoraa kosketusta näytteeseen käyttämällä lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja käsiaineita.

## Käyttöohjeet

Tee pisto tavanomaista menettelyä noudattaen (kuva 3). Anna valtimopaineen täyttää ruisku ennalta valittuun tilavuuteen ja sulje näyte antamalla veren tulla kosketukseen männän huokaisen materiaalin kanssa. Lopeta näytteen ottaminen tavanomaiseen tapaan.

**VAARA – Väärin tulosten vaara**  
Kun mitataan ctHb, käytetään yli 1 mL:n näytetilavuutta. Pienempi näyte saattaa antaa väärä tuloksia.

## Neulan hävittäminen

Pidä kiinni ruiskusta yhdellä kädellä ja laita peukalo neulansuojuksen peukalolevyn päälle. Älä paina levyä pohjaan, vaan liu'uta neulansuojus neulan päälle levyä kevyesti painamalla, kunnes kuulet naksahduksen (kuva 4). Naksahdus kertoo että, suojus on turvallisesti paikallaan.

**VAARA – Infektoriski**  
Vältä liian voimakasta tai tahallista lukitusmekanismia vaurioitavaa käsittelyä. Tästä voi seurata neulanpistovahinkoja tai verikontakti.

Irrota neula ja neulansuojus pitämällä kiinni ruiskun rungon sormitusta ja kiertämällä neulansuojusta toisella kädellä (kuva 5). Laita neulansuojus ja neula teräville esineille tarkoitettuun astiaan.

**VAARA – Infektoriski**  
Vältä männän liikuttamista neulansuojuksen poistamisen yhteydessä. Osia irrotettaessa voi esiintyä nestevuotoja.

## Ruiskun sulkeminen

Jos ruiskussa on ilmapuolia, poista ne välittömästi. Sulje ruisku käärkikorkilla. Sekoita näyte heti huolellisesti kääntelemällä ruiskua ylösalaisin useita kertoja ja pyörittämällä sitä kämmenten välissä (kuva 6).

**VAARA – Infektoriski**  
Älä osoita ketään ruiskulla, kun poistat ilman ruiskusta. Liian kova painallus saattaa aiheuttaa veriroiskeen. Huolimattomuus saattaa aiheuttaa riskin altistua tartuntavaaralliselle verelle.

## Säilytys

Näytteen säilyttämistä pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää tai säilytys on ainakin pidettävä mahdollisimman lyhyenä. Jos näytettä ei voi analysoida heti, säilytä sitä huoneenlämmössä ja analysoi se puolen tunnin kuluessa ottamisesta. Näytteet, joissa on oletettavasti korkea  $pO_2$ -arvo tai joita käytetään erikoistutkimuksiin, kuten sunttitutkimuksiin, on analysoitava heti tai viiden minuutin kuluessa.

Lisätietoja on käyttöoppaassa.

Ennen analysointia sekoita näyte uudelleen huolellisesti kääntelemällä ruiskua ylösalaisin useita kertoja ja pyörittämällä sitä kämmenten välissä. Jos näytteestä mitataan hemoglobiini tai hematokriitti, näyte on sekoitettava erityisen huolellisesti. Poista ruiskusta muutama tippa verta sideharsotaitokseen ja analysoi näyte heti (kuva 7).

**VAARA – Infektoriski**  
Hävitä käytetyt ruiskut ja jäljelle jäävä veri tartuntavaarallisten jätteiden mukana, jotta muut eivät altistu infektiolle <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

### Tekniset tiedot

Ruisku valtimoverinäytteen ottoon pH-, verikaasu-, oksimetri-, elektrolyytti- ja metaboliittimäärityksiin. Esiheparinisoitu, 60 IU elektrolyyttitasapainotettua kuivahepariinia (sian suolen limakalvosta).

Sisältö:	safePICO70 ventiloitu ruisku valtimoverinäytteen ottoon (956-634) Kärkikorkki Neulansuojus
Materiaalit:	Polypropeeniruisku, jossa hepariinilevy. Elektrolyyttitasapainotettu litium-natriumhepariini. Tuotteen komponentit eivät sisällä luonnonkumia (lateksia).
Näytetilavuus:	0,3-1,5 mL
Sterilointi:	Etyleenioksidi
Yhdysvaltalainen patentti:	US 6,183,445
Eurooppalainen patentti:	EP 957 957
Saksalainen patentti:	DE 69630619.0

### Rx only

#### VAROITUS:

Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

## Applications

La seringue à remplissage automatique *safePICO70* est une seringue de prélèvement artériel pour l'analyse de pH, gaz du sang, oxymétrie, électrolytes et métabolites.

## Description du produit

La seringue à remplissage automatique *safePICO70* est une seringue de prélèvement artériel pré-héparinée et équilibrée en électrolytes. Elle est prévue pour l'aspiration d'échantillons d'un volume de 0,3 à 1,5 mL. Elle dispose d'une aiguille et d'un dispositif de protection de l'utilisateur.

Ne pas utiliser pour les injections. Uniquement pour l'aspiration. Rx only. A usage unique.

### **MISE EN GARDE – Risque d'infection et de résultats erronés**

La réutilisation de dispositifs jetables risque de provoquer l'infection de patients et des résultats erronés.

## Prélèvement par ponction artérielle

Les procédures suivantes s'appliquent aux kits de seringues *safePICO70* avec dispositif de protection.

### **MISE EN GARDE – Risque d'infection**

Vérifier l'étanchéité et la stérilité de l'emballage avant l'ouverture. Jeter la seringue si le sceau est brisé ou endommagé, le contenu pouvant ne plus être stérile et pouvant provoquer l'infection du patient.

## Préparation

Préparer le site de ponction selon votre procédure standard. Positionner le piston sur le volume désiré en tenant les oreilles du corps de la seringue (**Fig. 1**).

Découvrir l'aiguille en tenant le dispositif de protection d'une main et en enlevant de l'autre main le fourreau d'aiguille sans le faire tourner (**Fig. 2**).

### **MISE EN GARDE – Risque d'infection**

Le prélèvement d'un échantillon sanguin ne peut être fait que par des personnes expérimentées. Pour éviter les risques d'infection, manipuler prudemment le sang et les dispositifs de prélèvement et utiliser des gants médicaux pour éviter tout contact direct avec l'échantillon.

## Instructions d'utilisation

Effectuer la ponction en respectant votre procédure standard (**Fig. 3**). S'assurer que la pression artérielle permet de remplir la seringue jusqu'au point prédéterminé et que le sang entre en contact avec le disque poreux pour sceller l'échantillon. Terminer la ponction selon votre procédure standard.

### **MISE EN GARDE – Risque de résultats erronés**

Un échantillon de plus de 1 mL est nécessaire pour mesurer la ctHb. Un volume inférieur risque d'entraîner des résultats erronés.

## Élimination de l'aiguille

En tenant la seringue d'une main, poser le pouce sur la saillie du dispositif de protection. Sans enfoncer la saillie, faire coulisser la protection d'aiguille

jusqu'au déclic pour recouvrir l'aiguille (**Fig. 4**). Le déclic indique le verrouillage sécurisé de la protection d'aiguille.

### **MISE EN GARDE – Risque d'infection**

Ne pas tenter de forcer le mécanisme de verrouillage pour éviter les blessures par aiguille et les fuites de sang.

Enlever le dispositif de protection en tenant le corps de la seringue par les oreilles et en faisant tourner la protection d'aiguille avec l'autre main (**Fig. 5**). Jeter la protection d'aiguille et l'aiguille dans un collecteur d'objets tranchants.

### **MISE EN GARDE – Risque d'infection**

Pendant l'enlèvement de la protection d'aiguille, ne pas déplacer le piston. Une fuite de liquide peut se produire lors de la déconnexion des éléments.

## Fermeture de la seringue

En cas de présence de bulles d'air dans la seringue, les expulser immédiatement. Fermer l'embout de la seringue avec le bouchon. Mélanger soigneusement l'échantillon en inversant plusieurs fois la seringue, puis en la roulant entre les paumes des mains (**Fig. 6**).

### **MISE EN GARDE – Risque d'infection**

Ne pas pointer la seringue vers des personnes pendant la purge de l'air. Une pression trop forte sur le plongeur risque de provoquer une projection de sang. La non-observation de ces procédures risque d'entraîner une exposition à du sang potentiellement infectieux.

## Stockage

Le stockage doit être évité dans la mesure du possible. Dans l'absolu, il doit être limité au minimum. S'il n'est pas possible d'analyser l'échantillon immédiatement, le stocker à la température ambiante et l'analyser dans les 30 minutes suivant le prélèvement. Les échantillons susceptibles de présenter une  $pO_2$  élevée ou destinés à des analyses particulières comme le shunt doivent être analysés dans les 5 minutes si non immédiatement.

Pour plus d'informations, se reporter au manuel de l'opérateur correspondant.

Avant l'analyse, mélanger soigneusement l'échantillon en inversant plusieurs fois la seringue, puis en la roulant entre les paumes des mains. Un mélange plus poussé est nécessaire si l'on doit mesurer l'Hb ou l'Hct. Faire sortir quelques gouttes de sang dans un morceau de gaze et procéder immédiatement à l'analyse de l'échantillon (**Fig. 7**).

### **MISE EN GARDE – Risque d'infection**

Jeter les seringues utilisées et le sang comme des déchets infectieux pour éviter d'exposer d'autres personnes au risque d'infection <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Spécifications

Seringue de prélèvement artériel pour l'analyse de pH, gaz du sang, oxymétrie, électrolytes et métabolites. Pré-héparinée avec env. 60 UI d'héparine sèche équilibrée en ions. (Muqueuse intestinale porcine).

Contenu :	Seringue de prélèvement artériel à évent <i>safePICO70</i> (956-634) Bouchon Dispositif de protection
Matériaux :	Seringue en polypropylène contenant un disque hépariné. Héparine au lithium/sodium équilibrée en électrolytes. Les éléments ne contiennent pas de caoutchouc naturel sec (latex).
Volume d'échantillon :	0,3-1,5 mL
Stérilisation :	Par oxyde d'éthylène
Brevet US n° :	US 6,183,445
Brevet européen n° :	EP 957 957
Brevet allemand n° :	DE 69630619.0

## Rx only

### ATTENTION :

Les lois fédérales (Etats-Unis) limitent la vente de cet appareil à un médecin ou à une autre personne agissant sur son ordre.

## Namjena

Samopunjivi uređaj za uzorkovanje *safePICO70* je uređaj za uzimanje uzoraka arterijske krvi za analizu pH, plinova u krvi, oksimetrije, elektrolita i metabolita.

## Opis proizvoda

Samopunjivi uređaj za uzorkovanje *safePICO70* je predheparinizirani uređaj za uzimanje uzoraka arterijske krvi s uravnoteženim elektrolitima. Namijenjen je uzimanju uzoraka volumena u rasponu 0,3-1,5 mL. Ima iglu i element za zaštitu koji štiti korisnika.

Nije za injekcije. Samo usisavanje. Samo Rx. Jednokratna upotreba.

**!** **UPOZORENJE – Opasnost od infekcije i netočnih rezultata**  
Ponovna upotreba jednokratnih uređaja može dovesti do infekcije pacijenata i netočnih rezultata.

## Uzimanje uzoraka punkcijom arterije

Niže opisani postupci vrijede za kompletne uređaja za uzorkovanje *safePICO70* elementom za zaštitu igle.

**!** **UPOZORENJE – Opasnost od infekcije**  
Prije otvaranja provjerite zatvoreni sterilni paket. Uređaj za uzorkovanje bacite ako paket nije dobro zatvoren ili je na neki drugi način oštećen, jer sadržaj možda nije sterilan i može uzrokovati infekciju pacijenta.

## Priprema

Pripremite mjesto uboda prema standardnom postupku. Postavite klip na željeni volumen tako što ćete držati držače za prste na tijelu šprice i povući klip (SI. 1).

Otkrijte tijelo igle tako što ćete jednom rukom pridržati element za zaštitu igle, a drugom rukom povući navlaku za iglu bez zakretanja (SI. 2).

**!** **UPOZORENJE – Opasnost od infekcije**  
Samo ovlašteno osoblje smije uzimati uzorke krvi. Kako biste izbjegli rizik od infekcije, uvijek oprezno rukujte krvi i uređajima za prikupljanje i izbjegavajte izravan kontakt s uzorkom upotrebom medicinskih rukavica.

## Upute za upotrebu

Obavite ubadanje prema standardnom postupku (SI. 3). Neka arterijski pritisak napuni uređaj za uzorkovanje do predviđenog volumena i neka krv dođe u kontakt s materijalom za brtvljenje kako bi se uzorak zabrtvio. Sanirajte ubod prema standardnom postupku.

**!** **UPOZORENJE – Mogućnost netočnih rezultata**  
Za mjerenje cHb potreban je volumen uzorka veći od 1 mL. Ako je volumen uzorka manji, može doći do netočnih rezultata.

## Odlaganje igle

Držeći uređaj za uzorkovanje u jednoj ruci, postavite palac na podlogu za palac na elementu za zaštitu igle. Bez pritiskanja podloge za palac lagano gurnite kako bi zaštitni element kliznuo preko igle dok se ne začuje klik (SI. 4). Kad se čuje klik, to znači da je zaštitna navlaka sigurno sjela na mjesto.

**!** **UPOZORENJE – Opasnost od infekcije**  
Nemojte pokušati premostiti ili nadvladati mehanizam za zaključavanje jer može doći do ozljeda iglom ili izljeva krvi.

Skinite iglu i element za zaštitu igle držanjem držača za prste na tijelu šprice dok drugom rukom zakrećete element za zaštitu igle (SI. 5). Iglu i element za zaštitu igle bacite u spremnik za oštri otpad.

**!** **UPOZORENJE – Opasnost od infekcije**  
Tijekom uklanjanja elementa za zaštitu igle, nemojte pomicati klip. Prilikom rastavljanja komponenti može doći do curenja tekućine.

## Zatvaranje uređaja za uzorkovanje

Ako se u uređaju za uzorkovanje pojave mjehurići zraka, treba ih odmah izbaciti. Začepite uređaj za uzorkovanje kapicom za vrh. Odmah temeljito promiješajte uzorak tako što ćete ga nekoliko puta izvrnuti, a zatim kotrljati među dlanovima (SI. 6).

**!** **UPOZORENJE – Opasnost od infekcije**  
Prilikom izbacivanja zraka nemojte usmjeriti špricu prema ljudima. Ako prejako pritisnete klip, može doći do iznenadnog prskanja krvi iz šprice. Ako ne budete poštivali ovaj postupak, može doći do izlaganja potencijalno zaraznoj krvi.

## Pohrana

Kad god je to moguće, treba izbjegavati pohranu ili ju barem svesti na minimum. Ako nije moguće odmah analizirati uzorak, spremite ga na sobnoj temperaturi i analizirajte unutar 30 minuta od prikupljanja. Uzorci s očekivano visokim vrijednostima  $pO_2$  ili uzorci koji su namijenjeni za posebne studije poput studija shunta trebaju se analizirati odmah ili unutar 5 minuta.

Dodatne informacije potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku.

Prije analize ponovo temeljito promiješajte uzorak tako što ćete ga nekoliko puta izvrnuti, a zatim kotrljati među dlanovima. Ako će se mjeriti hemoglobin i hematokrit, bit će potrebno temeljitije miješanje. Izlijte nekoliko kapljica krvi na komadić gaze i odmah analizirajte uzorak (SI. 7).

**!** **UPOZORENJE – Opasnost od infekcije**  
Iskorištene uzorke i ostatke krvi odložite kao zarazni otpad kako ne biste druge osobe izložili mogućnosti zaraze <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.



## Specifikacije

Uređaj za uzimanje uzoraka arterijske krvi za analizu pH, plinova u krvi, oksimetrije, elektrolita i metabolita. Pred-hepariniziran s 60 IU suhog heparina s uravnoteženim elektrolitima (svinjska crijevna sluznica).

Sadržaj:	Uređaj za uzimanje uzorka arterijske krvi s ventilom <i>safePICO70</i> (956-634) Kapica za vrh Element za zaštitu igle
Materijali:	Polipropilenska šprica s hepariniziranim diskom. Litij-heparin / heparin-natrij s uravnoteženim elektrolitima. Komponente ne sadrže suhu prirodnu gumu (lateks).
Volumen uzorka:	0,3-1,5 mL
Sterilizacija:	Putem etilen-oksida
Br. patenta u SAD-u:	US 6.183.445
Br. patenta u Europi:	EP 957 957
Br. patenta u Njemačkoj:	DE 69630619.0

## Rx only

### OPREZ:

Federalni (američki) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na zahtjev licenciranog zdravstvenog djelatnika..

## Alkalmazási terület

A safePICO70 önfeltöltő mintavevő artériás vérmintavevő pH-, vérgáz-, elektrolit- és metabolitelemzéshez, valamint oximetriához.

## Termékleírás

Az önfeltöltő safePICO70 mintavevő előheparinizált, elektrolit-kiegénylített artériás vérmintavevő. 0,3 és 1,5 mL közötti térfogatú minták felszívására alkalmas. Egy tüvel és a felhasználó védelme érdekében egy védőeszközzel rendelkezik.

Injekció beadására nem használható. Csak felszívásra használja. Csak rendelvényre. Egyszeri használatra.

### **VIGYÁZAT! – Fertőzésveszély és hibás eredmények veszélye**

Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása a páciens fertőződéséhez és hibás eredményekhez vezethet.

## Mintavétel artériaszúrással

Az alább ismertetett eljárások tűvéddel ellátott safePICO70 mintavevő készülékekre vonatkoznak.

### **VIGYÁZAT! – Fertőzésveszély**

Felnyitás előtt ellenőrizze a lezárt steril csomagolást. Dobja el a mintavevőt, ha a csomag nyitott vagy bármilyen módon sérült, mert előfordulhat, hogy a tartalma nem steril, és fertőzést okozhat a páciensben.

## Előkészítés

A szabványos eljárás szerint készítse elő a szűrési helyet. Állítsa be a dugattyút a kívánt térfogatnak megfelelően: fogja meg a fecskendőhenger markolatát, és húzza ki a dugattyút. (1. ábra).

A tű szárának szabaddá tételéhez egyik kezével fogja meg a tűvéddőt, a másik kezével pedig egyenes mozdulattal, csavarás nélkül húzza le a tűt borító hüvelyt (2. ábra).

### **VIGYÁZAT! – Fertőzésveszély**

Vérvételt csak erre felhatalmazott személyzet végezhet. A fertőzésveszély elkerülése érdekében a vért és a mintavételi eszközöket mindig óvatosan kezelje, és gumikesztyű használatával kerülje el az azokkal való közvetlen érintkezést.

## Használati utasítások

A szabványos eljárás szerint végezze el a szűrást (3. ábra). Várjon, amíg az artériás nyomás az előre meghatározott szintig megtölti a mintavevőt, és hagyja, hogy a vér érintkezésbe lépjen a levegőkiengedő anyaggal, hogy a minta lezáruljon. A szabványos eljárás szerint fejezze be a szűrást.

### **VIGYÁZAT! – Hibás eredmények veszélye**

Az összhemoglobin-koncentráció (ctHb) méréséhez 1 mL-nél több mintára van szükség. Kevesebb minta hibás eredményhez vezethet.

## A tű eldobása

A mintavevőt az egyik kezében tartva tegye a hüvelykujját a tűvéddőn lévő hüvelykujj-lemezre. Anélkül, hogy lenyomná, tolja óvatosan előre a lemezt, amíg a tűvéddő el nem fedi az addig szabad tűt, és egy kattánást nem hall (4. ábra). A kattánás azt jelzi, hogy a tűvéddő biztosan rögzült.

### **VIGYÁZAT! – Fertőzésveszély**

Ne kísérelje meg kioldani a rögzítőszerkezetet, mert megsérülhet a tű, vagy kicsőppenhet a vér.

A tű és a tűvéddő eltávolításához fogja meg a fecskendőhenger markolatát, és a szabad kezével csavaró mozdulattal vegye le a tűvéddőt (5. ábra). Dobja a tűvéddőt és a tűt egy éles tárgyak kidobására szolgáló tartályba.

### **VIGYÁZAT! – Fertőzésveszély**

A tűvéddő eltávolítása közben ne mozgassa a dugattyút. Folyadékiszivárgás következhet be az összetevők szétválasztásakor.

## A mintavevő lezárása

Ha levegőbuborékokat észlel a mintavevőben, azonnal távolítsa el azokat. Helyezze a mintavevőre a hegyvédőt. Azonnal, alaposan keverje össze a mintát a mintavevő többszöri átfordításával és a tenyerek közötti görgötésével (6. ábra).

### **VIGYÁZAT! – Fertőzésveszély**

A levegő kinyomásakor ne irányítsa a fecskendőt mások felé. A dugattyút túl erős nyomásakor hirtelen vér lövellhet ki a fecskendőből. Az utasítások be nem tartása potenciálisan fertőző vérről való beszennyeződést eredményezhet.

## Tárolás

Ha lehetőség van rá, el kell kerülni a tárolást, illetve annak idejét minimálisra kell csökkenteni. Ha nincs mód a minta azonnali elemzésére, tárolja a mintát szobahőmérsékleten, és a vérvételtől számított 30 percen belül végezze el az elemzést. Várhatóan magas pO<sub>2</sub> értékkel rendelkező minták vagy speciális vizsgálatok (például shuntvizsgálatok) esetén a mérést a mintavétel után azonnal el kell végezni, de legfeljebb 5 percen belül.

További információkért lásd a vonatkozó kezelői kézikönyvet.

Az elemzés előtt ismét keverje össze alaposan a mintát többszöri átfordítással és a tenyerei közötti görgötéssel. Alaposabb keverésre van szükség, ha hemoglobinszintet vagy hematokritot szeretne mérni. Csőppentsen pár csepp vért egy gézdarabra, majd azonnal végezze el a minta elemzését (7. ábra).

### **VIGYÁZAT! – Fertőzésveszély**

A felhasznált mintákat és a vérmaradványokat kezelje fertőző hulladékként, nehogy másokat fertőzés veszélyének tegyen ki.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Specifikációk

Artériás vérmintavevő pH-, vérgáz-, elektrolit- és metabolitelemzéshez, valamint oximetriához. A mintavevő előheparinizált (60 NE száraz, elektrolit-kiegyenlített, sertés-bélnyálkahártyából származó heparinnal).

Tartalom:	safePICO70 levegőkiengedős artériás mintavevő (956-634) hegyvédő Tűvédő
Anyagok:	Polipropilén fecskendő heparinizált koronggal. Elektrolit-kiegyenlített lítium-nátrium heparin. Az összetevők nem tartalmaznak száraz természetes gumit (latexet).
Mintatérfogat:	0,3-1,5 mL
Sterilizálás:	Etilén-oxiddal
USA szabadalom:	US 6 183 445
Európai szabadalom:	EP 957 957
Német szabadalom:	DE 69630619.0

## Rx only

### FIGYELEM!

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei az eszköz árusítását csak orvos által vagy orvosi rendelvényre engedélyezik.

## Uso previsto

La siringa **safePICO70** a riempimento automatico è un dispositivo di prelievo del sangue arterioso per l'analisi di pH, emogas, ossimetria, elettroliti e metaboliti.

## Descrizione del prodotto

La siringa **safePICO70** a riempimento automatico per il prelievo del sangue arterioso è preeparinata con eparina bilanciata per gli elettroliti. È destinata all'aspirazione di volumi di campione compresi tra 0,3 e 1,5 mL. È dotata di un ago e di un dispositivo di protezione per la tutela dell'utilizzatore.

Non per iniezione. Solo aspirazione. Solo Rx. Monouso.

### **AVVERTENZA – Rischio di infezioni e di risultati errati**

Il riutilizzo dei dispositivi monouso può causare infezioni ai pazienti e generare risultati inesatti.

## Prelievo arterioso da siringa

Le procedure di seguito descritte si applicano ai kit di prelievo della siringa **safePICO70** con dispositivo di protezione dell'ago.

### **AVVERTENZA – Rischio di infezioni**

Verificare l'integrità della confezione sterile prima dell'apertura. Eliminare il dispositivo di prelievo se la confezione non è sigillata o risulta danneggiata, poiché il contenuto potrebbe non essere sterile e causare infezioni al paziente.

## Preparazione

Preparare il sito del prelievo secondo la procedura standard. Tenendo le alette del corpo della siringa, tirare lo stantuffo posizionandolo in corrispondenza del volume richiesto (**Fig. 1**).

Scoprire l'ago tenendo il dispositivo di protezione dell'ago con una mano e tirando con l'altra il cappuccio dell'ago senza avvitarlo (**Fig. 2**).

### **AVVERTENZA – Rischio di infezioni**

Il prelievo di campioni di sangue deve essere effettuato esclusivamente da personale autorizzato. Per prevenire il rischio di infezioni, trattare sempre con cura il sangue e i dispositivi di prelievo, evitando il contatto diretto con il campione indossando guanti per uso medico.

## Istruzioni per l'uso

Eseguire il prelievo secondo la procedura standard (**Fig. 3**). Lasciare che la pressione arteriosa riempia il dispositivo di prelievo fino al volume prestabilito e che il sangue entri in contatto con il setto poroso dello stantuffo per sigillare il campione. Terminare il prelievo secondo la procedura standard.

### **AVVERTENZA – Rischio di risultati errati**

Per misurare la ctHb, è necessario un volume di campione superiore a 1 mL. L'utilizzo di volumi inferiori può generare risultati inesatti.

## Smaltimento dell'ago

Tenendo il dispositivo di prelievo con una mano, posizionare il dito pollice sull'apposito supporto del dispositivo di protezione dell'ago. Senza esercitare

alcuna pressione, far scorrere delicatamente il cappuccio protettivo sopra l'ago fino ad avvertire uno scatto (**Fig. 4**). Lo scatto indica che il dispositivo di protezione è saldamente bloccato.

### **AVVERTENZA – Rischio di infezioni**

Non cercare di sbloccare il meccanismo di chiusura poiché potrebbe verificarsi la rottura dell'ago o la fuoriuscita di sangue.

Rimuovere l'ago e il relativo dispositivo di protezione tenendo le alette del corpo della siringa con una mano e avvitando con l'altra il dispositivo di protezione (**Fig. 5**). Gettare l'ago e il relativo dispositivo di protezione nel contenitore per oggetti appuntiti.

### **AVVERTENZA – Rischio di infezioni**

Durante la rimozione del dispositivo di protezione dell'ago non muovere lo stantuffo. Possono verificarsi perdite di liquido al momento del distacco dei componenti.

## Sigillatura del dispositivo di prelievo

In caso di bolle d'aria all'interno del dispositivo di prelievo, è necessario espellerle immediatamente. Chiudere il dispositivo di prelievo con l'apposito tip cap. Miscelare immediatamente con cura il campione capovolgendo più volte la siringa e quindi facendola rotolare nel palmo delle mani (**Fig. 6**).

### **AVVERTENZA – Rischio di infezioni**

Non dirigere la siringa verso le persone durante l'espulsione dell'aria. L'eccessiva pressione dello stantuffo può provocare la fuoriuscita improvvisa di sangue dalla siringa. L'inosservanza di tali procedure può comportare l'esposizione a sangue potenzialmente infetto.

## Conservazione

Evitare, per quanto possibile, la conservazione del campione o almeno ridurla al minimo. Se non è possibile analizzare il campione immediatamente, conservarlo a temperatura ambiente e eseguire l'analisi entro 30 minuti. I campioni con valori attesi della pO<sub>2</sub> elevati, o per studi speciali come quelli sullo shunt devono essere analizzati immediatamente o entro 5 minuti.

Per maggiori informazioni, consultare il relativo manuale dell'operatore.

Prima dell'analisi, miscelare nuovamente con cura il campione capovolgendo più volte la siringa e facendola rotolare nel palmo delle mani. In caso di misurazione di emoglobina o ematocrito, è necessario prolungare la miscelazione. Espellere le prime gocce di sangue su una garza e analizzare immediatamente il campione (**Fig. 7**).

### **AVVERTENZA – Rischio di infezioni**

Smaltire i campioni usati e i residui ematici come rifiuti infetti per impedire ad altri l'esposizione al rischio di infezioni <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Specifiche

Dispositivo di prelievo del sangue arterioso per l'analisi di pH, emogas, ossimetria, elettroliti e metaboliti.  
Preeparinato con circa 60 UI di eparina solida bilanciata per gli elettroliti (mucosa intestinale suina).

Contenuto:	Siringa per prelievo di sangue arterioso autoventilante <i>safePICO70</i> (956-634) Tip cap Dispositivo di protezione dell'ago
Materiali:	Siringa in polipropilene contenente un disco eparinato. Eparina litio-sodio bilanciata per gli elettroliti. I componenti non contengono gomma naturale secca (lattice).
Volume del campione:	0,3-1,5 mL
Sterilizzazione:	Con ossido di etilene
Brevetto USA N°:	US 6.183.445
Brevetto europeo N°:	EP 957 957
Brevetto tedesco N°:	DE 69630619,0

## Rx only

### PRECAUZIONE:

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un operatore sanitario abilitato.

## 用途

PICO70 (セーフガード付き) は、pH、血液ガス、オキシメトリー、代謝項目分析用の動脈血サンプラーです。

## 製品説明

PICO70 (セーフガード付き) サンプラーは電解質バランスヘパリンが含まれた動脈血サンプラーです。推奨採血量は0.3~1.5 mLです。針と、ユーザー保護のためのセーフガードが付いています。

注射には使用しないでください。吸引のみ。

Rx only。1パック1回使い捨てです。

**警告 - 感染と間違った測定値の危険性**  
使い捨て器具の再利用は患者の感染と間違った結果につながります。

## 動脈穿刺による採血

動脈血サンプラーPICO70 (セーフガード付き) の使用方法は以下の通りです。使用方法に従ってご使用ください。

**警告 - 感染の危険性**  
密封滅菌パッケージを開く前に、異常がないことを確かめてください。パッケージが開いていたり破損している場合、内容物の無菌性が疑われ、そのまま使用すると患者が感染する可能性があります。

## 準備

施設の標準方法で穿刺部位を準備します。シリンジを持ち吸子を引いて、必要な採血量の目盛りを設定します (図1)。

セーフガードを片手で持ち、もう一方の手で針保護筒をねじらずにまっすぐ引いて針管を出します (図2)。

**警告 - 感染の危険性**  
動脈採血は資格のある人だけが行うように義務付けられています。ゴム手袋を使用し、血液や採血器具に直接触れないようにしてください。

## 使用方法

施設の標準方法で穿刺を行います (図3)。動脈圧により血液があらかじめ決めてある量に達するまで待ち、吸子の先端にあるフィルター部分に血液が満ちるのを確認します。施設の標準方法で穿刺を終了します。

**警告 - 間違った結果の危険性**  
ctHbを測定するには、1 mL以上のサンプル量が必要です。サンプル量が少なく誤った結果がでることがあります。

## 針の処分

サンプラーを片手で持ち、セーフガードのグリップを親指で針の方向へカチッと音がするまで押し、針部を覆います (図4)。この音によりセーフガードが安全にロックされたことがわかります。

**警告 - 感染の危険性**  
このロック機能を外すと、針の事故または血液の漏れが起きる恐れがあるため、決して外さないでください。

針とセーフガードを外すには、シリンジを持ち、もう片方の手でセーフガードをねじります (図5)。針とセーフガードを廃棄物容器に捨てます。

**警告 - 感染の危険性**  
セーフガードを外す間、吸子は決して動かさしないでください。血液が漏れる可能性があります。

## サンプラーの密封

シリンジを持ち、筒先にキャップをしっかりセットします。気泡がある場合は直ちに引き除いてください。シリンジを上下左右に (縦に横に) 回転して十分混和します (図6)。

**警告 - 感染の危険性**  
気泡を排出する際、決してシリンジを人に向けてください。吸子を強く押し過ぎると、シリンジから血液が出てくる可能性があります。これらの手順に従わない場合、本人もしくは周囲にいる人に血液が付着する可能性があります。

## 保存

サンプルの保存はなるべく避け、保存しなければならないときは最短時間してください。サンプルをすぐに測定できない場合は室温で保存し、採血後30分以内に測定してください。高いpO<sub>2</sub>値が予想されるサンプル、またはシャント分析のような特殊な目的のサンプルは、採血後直ぐまたは5分以内に測定してください。

測定方法の詳細につきましては、装置のオペレーターマニュアルをご参照ください。

測定前に、サンプルを回転して、手のひらで転がして十分に混和します。ヘモグロビンまたはヘマトクリットを測定する場合、より徹底的な混和が必要です。血液を数滴ガーゼ等に排出してから、サンプルをすぐに測定します (図7)。

**警告 - 感染の危険性**  
使用済みサンプルと血液の残りは感染性廃棄物として、他者への接触を避け、処分します<sup>1)</sup>。

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## 仕様

pH、血液ガス、オキシメトリー、電解質、代謝項目測定用の動脈血サンプラー。約60 IUの乾燥電解質バランスヘパリン含有。

内容：	動脈血サンプラーsafePICO70 (セーフガード付き) (956-634) キャップ セーフガード
材質：	ヘパリン固着ディスク付ポリプロピレンシリンジ。電解質バランスヘパリン (ヘパリンリチウム/ナトリウム)。乾燥天然ゴム (ラテックス) は含有せず。
採血量：	0.3~1.5 mL。
滅菌：	エチレンオキサイドガス滅菌
医療機器承認番号：	21600BZY00436000
米国特許番号：	US 6,183,445
欧州特許番号：	EP 957 957
ドイツ特許番号：	DE 69630619.0

## Rx only

### 注

米国連邦法によりこの製品は医師が注文した場合のみ販売できます (米国内のみ適用)。

## Paskirtis

safePICO70 prisipildantis mėginio ėmiklis – tai arterinio kraujo mėginio ėmiklis, skirtas pH, kraujo dujųms, oksimetrijai, elektrolitų ir metabolitų analizei.

## Gaminio aprašas

safePICO70 prisipildantis mėginio ėmiklis – tai iš anksto heparinizuotas, elektrolitams matuoti subalansuotas arterinio kraujo mėginio ėmiklis. Jis skirtas įsiurbti 0,3–1,5 mL tūrio mėginius. Jis turi adatą ir apsauginį įtaisą, skirtą naudotojui apsaugoti.

Neskirta injekcijoms. Tik įsiurbimui. Tik pagal receptą. Vienkartinis.

## **ISPĖJIMAS – Rizika užsikrėsti ir gauti klaidingus rezultatus**

Naudojant vienkartinius įtaisus pakartotinai galima užkrėsti pacientus ir gauti klaidingus rezultatus.

## Mėginio ėmimas iš arterijos

Toliau aprašytos procedūros taikomos *safePICO70* mėginių ėmiklio rinkiniams su adatos apsauginiu įtaisu.

## **ISPĖJIMAS – Rizika užsikrėsti**

Prieš atplėsdami hermetišką sterilią pakuotę, ją patikrinkite. Jei hermetiškumas pažeistas arba pakuotė kitaip pažeista, išmeskite mėginių ėmiklį, nes turinys gali nebebūti sterilus ir užkrėsti pacientą.

## Paruošimas

Paruoškite įdūrimo vietą pagal standartinę procedūrą. Nustatykite stūmoklį ties norimu tūriu pirštais suėmę švirkšto korpusą ir traukdami stūmoklį (**1 pav.**).

Atidinkite adatą viena ranka laikydami adatos apsauginį įtaisą, o kita ranka tiesiai numaudami adatos futliarą jo nesukdami (**2 pav.**).

## **ISPĖJIMAS – Rizika užsikrėsti**

Kraujo mėginį turi paimti tik įgaliotas personalas. Kad išvengtumėte rizikos užsikrėsti, visada atsargiai elkitės su krauju ir paėmimo įrenginiais, venkite tiesioginio kontakto su mėginiu naudodami medicines pirštines.

## Naudojimo nurodymai

Įdurkite pagal standartinę procedūrą (**3 pav.**). Leiskite arteriniam kraujospūdžiui pripildyti mėginio ėmiklį iki nustatyto tūrio ir kraujui pasiekti oro išleidimo medžiagą stūmoklyje mėginiui hermetizuoti. Baikite kraujo ėmimą pagal standartinę procedūrą.

## **ISPĖJIMAS – Rizika gauti klaidingus rezultatus**

Matuojant ctHb reikia daugiau kaip 1 mL mėginio.

Jei mėginio mažiau, galimi klaidingi rezultatai.

## Adatos išmetimas

Laikydami mėginio ėmiklį viena ranka, uždėkite nykštį ant svirtelės, esančios ant adatos apsauginio įtaiso. Nespausdami svirtelės žemyn, švelniai užstumkite apsauginį įtaisą ant atviros adatos iki pasigirs spragtelėjimas (**4 pav.**). Spragtelėjimas reiškia, kad apsauginis įtaisas užsifiksavo.

## **ISPĖJIMAS – Rizika užsikrėsti**

Nebandykite stumti toliau arba atlaisvinti fiksavimo mechanizmą, nes galite su(s)žeisti adatą arba išplinti kraują.

Atskirkite adatą ir adatos apsauginį įtaisą pirštais suėmę švirkšto korpusą, o kita ranka sukdami adatos apsauginį įtaisą (**5 pav.**). Išmeskite adatų apsauginį įtaisą ir adatą į aštrių daiktų talpyklą.

## **ISPĖJIMAS – Rizika užsikrėsti**

Numaudami adatos apsauginį įtaisą nejudinkite stūmoklio. Atskiriant sudedamąsias dalis gali išsiliesti skystis.

## Mėginio ėmiklio hermetizavimas

Jei mėginių ėmiklyje atsirastų burbuliukų, juos būtina nedelsiant išleisti. Uždenkite mėginio ėmiklį galiuko dangteliu. Nedelsdami stropiai sumaišykite mėginį pavartydami mėginio ėmiklį ir pasukiodami jį tarp delnų (**6 pav.**).

## **ISPĖJIMAS – Rizika užsikrėsti**

Išstumdami orą nenukreipkite švirkšto į žmones. Spaudžiant stūmoklį per smarkiai iš švirkšto gali staiga iššvirkšti kraujas. Nesilaikant šių procedūrų galima ap(s)ižeisti tyrimams.

## Saugojimas

Kai tik įmanoma, reikia vengti saugoti arba kiek galima sutrumpinti saugojimo laiką. Jei mėginio negalima nedelsiant analizuoti, laikykite jį kambario temperatūroje ir išanalizuokite per 30 minučių po paėmimo. Mėginius, kuriuose numatomos didelės pO<sub>2</sub> vertės arba kurie skirti tam tikriems tyrimams, pvz., šuntavimo tyrimams, reikia nedelsiant arba per 5 minutes analizuoti.

Daugiau informacijos rasite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš atlikdami analizę stropiai išmaišykite mėginį pavartydami mėginio ėmiklį ir pasukiodami jį tarp delnų. Jei ketinama matuoti hemoglobina arba hematokritą, reikia išmaišyti smarkiau. Užlašinkite keletą kraujo lašų ant marlės gabaliuko ir iškart analizuokite mėginį (**7 pav.**).

## **ISPĖJIMAS – Rizika užsikrėsti**

Ištirtus mėginius ir kraujo likučius pašalinkite kaip užkrečiamas atliekas, kad nesukeltumėte kitiems užsikrėtimo pavojaus <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.



## Specifikacijos

Arterinio kraujo mėginio ėmiklis, skirtas pH, kraujo dujoms, oksimetrijai, elektrolitų ir metabolitų analizei. Iš anksto heparinizuotas iki 60 IU sausas elektrolitams matuoti subalansuotas heparinas (iš kiaulių žarnų gleivinės).

Turinys:	safePICO70 orlaidinis arterinio mėginio ėmiklis (956-634) Galiuko dangtelis Adatos apsauginis įtaisas
Medžiagos:	Polipropileno švirkštas su heparinizuotu disku. Elektrolitams matuoti subalansuotas ličio natrio heparinas. Sudedamosiose dalyse nėra sausos natūralios gumos (latekso).
Mėginio tūris:	0,3–1,5 mL
Sterilizuotas:	etileno oksidu
JAV patentas Nr.:	US 6.183.445
Europos patentas Nr.:	EP 957 957.
Vokietijos patentas Nr.:	DE 69630619.0.

## Rx only

### PERSPĖJIMAS:

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam gydytojui arba jo nurodymu.

## Paredzētā izmantošana

safePICO70 pašuzpildošais savācējs ir arteriālo asins paraugu savācējs pH, asins gāzes, oksimetrijas, elektrolītu un metabolītu analīzei.

## Produkta apraksts

Pašuzpildošais safePICO70 savācējs ir preheparinizēts, elektrolītu balansēts arteriālo asiņu savācējs. Tas ir paredzēts paraugu aspirācijai 0,3-1,5 mL tilpuma diapazonā. Savācējam ir adatu un aizsargierīce, lai pasargātu lietotāju.

Nelietot injekcijām. Tikai aspirācijai. Tikai Rx. Vienreizējai lietošanai.

### **BRĪDINĀJUMS – infekcijas un kļūdainu rezultātu risks**

Vienreiz lietojamo ierīču atkārtota izmantošana var izraisīt pacientu inficēšanu un kļūdainus rezultātus.

## Parauga ņemšana, izmantojot arteriālu punkciju

Turpmāk izklāstītās procedūras attiecas uz safePICO70 savācēju komplektiem ar adatas aizsargierīci.

### **BRĪDINĀJUMS – infekcijas risks**

Pirms atvēršanas pārbaudiet hermētisko sterilo iepakojumu. Likvidējiet savācēju, ja zīmogs ir salauzts vai iepakojums ir kā citādi bojāts, jo tā saturs var nebūt sterils un var izraisīt pacienta inficēšanos.

## Sagatavošana

Sagatavojiet punkcijas veikšanas vietu atbilstoši standarta procedūrai. Iepriekš iestatiet virzuli līdz vajadzīgajam tilpumam, turot aiz šļirces cilindra pirkstu atbalstiem un velkot (**att. 1**).

Atbrīvojiet adatas asi, turot ar vienu roku aiz adatas aizsargierīces un ar otru roku velkot adatas apvalku taisni un negrozot ap adatu (**att. 2**).

### **BRĪDINĀJUMS – infekcijas risks**

Asins paraugu ņemšanu drīkst veikt tikai pilnvarots personāls. Lai novērstu infekcijas risku, vienmēr ar asinīm un asins paraugu savākšanas ierīcēm rīkojieties uzmanīgi un nepieļaujiet tiešu saskari ar paraugu, izmantojot medicīniskos cimdus.

## Lietošanas instrukcijas

Veiciet punkciju atbilstoši standarta procedūrai (**att. 3**). Ļaujiet arteriālajam spiedienam piepildīt savācēju ar asinīm vajadzīgajā tilpumā līdz virzuļa bīvmarkējumiem, lai no parauga izvadītu gaisu. Beidziet punkciju procedūru atbilstoši standarta procedūrai.

### **BRĪDINĀJUMS – kļūdainu rezultātu risks**

Lai mērītu ctHb, nepieciešamais parauga tilpums ir virs 1 mL. Mazāka parauga tilpuma dēļ var rasties kļūdaini rezultāti.

## Adatas likvidēšana

Joprojām turot savācēju vienā rokā, uzlieciet īkšķi uz adatas aizsargierīces īkšķa plāksnes. Nespiežot plāksni uz leju, uzmanīgi virziet aizsargapvalku, lai to pārbīdītu pār atbrīvoto adatu, līdz atskan klikšķis (**att. 4**). Klikšķis apstiprina, ka aizsargapvalks ir droši fiksēts.

### **BRĪDINĀJUMS – infekcijas risks**

Nemēģiniet ignorēt vai izjaukt fiksēšanas mehānismu, jo tas var izraisīt adatas bojājumus vai asins izšķīstīšanos.

Noņemiet adatu un adatas aizsargierīci, turot aiz šļirces cilindra pirkstu atbalstiem, vienlaikus ar otru roku pagriežot adatas aizsargierīci (**att. 5**). Izmetiet adatas aizsargierīci un adatu aso priekšmetu konteinerā.

### **BRĪDINĀJUMS – infekcijas risks**

Adatas aizsargierīces noņemšanas laikā nekustiniet virzuli. Atvienojot komponentus, var notikt šķidruma noplūde.

## Savācēja noslēgšana

Ja savācējā iekļūst gaisa burbuli, tie ir nekavējoties jāizvada. Noslēdziet savācēju ar gala vāciņu. Nekavējoties rūpīgi samaisiet paraugu, vairākas reizes to apgriežot un pēc tam rullējot starp plaukstām (**att. 6**).

### **BRĪDINĀJUMS – infekcijas risks**

Izvadot gaisu, nevīziet šļirci pret cilvēkiem. Pārāk stipri spiežot virzuli, no šļirces pēkšņi var izšļākties asinis. Ja šīs procedūras netiek ievērotas, pastāv risks saskarei ar potenciāli infekciozām asinīm.

## Uzglabāšana

Ja iespējams, no parauga uzglabāšanas jāizvairās vai tā jāsamazina līdz minimumam. Ja parauga tūlītēja analizēšana nav iespējama, uzglabājiet paraugu istabas temperatūrā un analizējiet to 30 minūšu laikā pēc paņemšanas. Paraugus, kuriem ir sagaidāmas augstas  $pO_2$  vērtības vai kas paredzēti speciāliem izmeklējumiem, piemēram, šuntu izmeklējumiem, ir jāanalizē nekavējoties vai 5 minūšu laikā.

Papildinformāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā.

Pirms analīzes atkal rūpīgi samaisiet paraugu, vairākas reizes savācēju apgriežot un pēc tam rullējot starp plaukstām. Ja paredzēts mērīt hemoglobīnu vai hematokrītu, jāveic rūpīgāka samaisīšana. Uzplīniet dažus asins pilienus uz marles gabaliņa un nekavējoties analizējiet paraugu (**att. 7**).

### **BRĪDINĀJUMS – infekcijas risks**

Likvidējiet izmantotos paraugus un asins atlikumus kā infekciozos atkritumus, lai novērstu citu pakļaušanu infekcijas riskam <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Specifikācijas

Arteriālo asiņu savācējs pH, asins gāzu, oksimetrijas, elektrolītu un metabolītu analīzei. Preheparinizēts ar 60 IU sausa elektrolīta balansēta heparīna (cūkas zarnu gļotāda).

Saturs:	safePICO70 arteriālo asiņu savācējs (956-634) Gala vāciņš Adata aizsargierīce
Materiāli:	polipropilēna šļirce, kas satur ar heparīnu klātu disku. Elektrolītu balansēts litija/nātrija heparīns. Komponenti nesatur sauso dabīgo gumiju (lateksu).
Parauga tilpums:	0,3-1,5 mL
Sterilizēšana:	ar etilēna oksīdu
ASV patenta Nr.:	US 6 183 445
Eiropas patenta Nr.:	EP 957 957
Vācijas patenta Nr.:	DE 69630619.0

## Rx only

### UZMANĪBU:

Federālie (ASV) likumi aizliedz šo ierīci pārdot bez licencēta praktizējoša ārsta rīkojuma.

## Toepassingen

De *safePICO70* is een zelfvullende arteriële bloedafname spuit voor pH-bloedgassen-, oximetrie-, elektrolyt- en metaboliet analyses.

## Product beschrijving

De zelfvullende *safePICO70* is een voorgehepariniseerde, elektrolyt gecompenseerde, arteriële bloedafname spuit. En is geschikt voor het opzuigen van bloedvolumes tussen 0,3 en 1,5 mL. Het is voorzien van een naald en naaldbeschermer om de gebruiker te beschermen.

Niet geschikt als injectiespuit. Alleen opzuigen Alleen Rx Niet geschikt voor hergebruik.

### **WAARSCHUWING– Risico op besmetting en foutieve resultaten**

Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie van patiënten en foutieve resultaten.

## Bloedafname via arteriële punctie

Onderstaande procedures hebben betrekking op *safePICO70* bloedafname spuiten met naaldbeschermer.

### **WAARSCHUWING– Risico op besmetting**

Controleer de verzegelde steriele verpakking voor dat deze geopend wordt. Gooi de bloedafname spuit weg indien de verpakking op enige wijze geopend of beschadigd is, de inhoud kan niet meer steriel zijn en kan infectie bij de patiënt veroorzaken.

## Vorbereiding

Prepareer de punctieplek voor bloedafname conform uw standaard procedure. Stel vooraf de zuiger in op het gewenste bloedvolume door de cilindervleugels beet te pakken en met de andere hand de zuiger uit te trekken (Fig. 1).

Trek, zonder een draaiende beweging te maken, de naaldbeschermerhuls van de bloedafname spuit af (Fig. 2).

### **WAARSCHUWING– Risico op besmetting**

Het afnemen van bloed mag alleen worden uitgevoerd door bevoegd personeel. Om het risico van besmetting te voorkomen, altijd bloedmonsters en afnamesystemen met zorg behandelen, vermijd direct contact met bloed door het dragen van medische handschoenen.

## Gebruikersinstructies

Neem bloed af conform uw standaard procedure. (Fig. 3). Door de arteriële druk vult de bloedafname spuit zichzelf tot het ingestelde volume. Laat het bloed in contact komen met het materiaal wat voor de volledige ontluchting en afsluiting zorgt. Beëindig de bloedafname conform uw standaard procedure.

### **WAARSCHUWING – Risico op foutieve resultaten**

Om ctHb te meten is een bloedvolume van meer dan 1 mL nodig. Een kleiner bloedvolume kan tot foutieve resultaten leiden.

## Naald verwijderen

Met de bloedafname spuit in één hand: plaats uw duim op het lipje van de beschermcilinder. Zachtjes het lipje indrukken en langzaam de beschermcilinder helemaal over de naald schuiven totdat u een klik hoort of voelt (Fig. 4). De klik geeft aan dat de naald nu veilig is afgeschermd.

### **WAARSCHUWING– Risico op besmetting**

Probeer niet te hard aan het sluitmechanisme te trekken of deze te ontregelen. Dit kan prikaccidenten en/of lekkage tot gevolg hebben.

Verwijder nu de naald met beschermcilinder door de cilindervleugels van de bloedafname spuit beet te pakken en met de andere hand de gehele cilinder met een draaiende beweging los te trekken. (Fig. 5). Gooi de naald weg in een naaldcontainer.

### **WAARSCHUWING– Risico op besmetting**

Tijdens- en na het verwijderen van de naald niet de zuiger bewegen of induwen. Er kan lekkage optreden wanneer de componenten van elkaar worden losgekoppeld.

## De bloedafname spuit afsluiten

Indien er luchtbelletjes in het bloedmonster aanwezig zijn, deze onmiddellijk verwijderen. Plaats de afsluitdop stevig op de punt van de bloedafname spuit. Onmiddellijk de bloedafname spuit goed mengen door het meerdere keren rustig rechtop te draaien en daarna te rollen tussen de handpalmen (Fig. 6).

### **WAARSCHUWING– Risico op besmetting**

Nooit het uiteinde van de bloedafname spuit in de richting van een ander wijzen wanneer u een luchtbel uit de spuit wilt verwijderen. Wanneer u te hard op de zuiger drukt kan het gebeuren dat er onverwachts bloed uit de spuit loopt. Indien u deze aanwijzingen niet in acht neemt is de kans aanwezig dat u met potentieel besmet bloed in aanraking komt.

## Bewaarcondities

Tijdelijk bewaren moet worden vermeden of ten minste tot een minimum worden beperkt. Als tijdelijk bewaren van het bloedmonster onvermijdelijk is dan kan het bij kamertemperatuur worden bewaard tot maximaal 30 minuten na afname. Indien men bloedmonsters verwacht met een hoge  $pO_2$  waarden of voor speciale onderzoeken, zoals een shunt onderzoek, dan moet deze direct of binnen 5 minuten worden geanalyseerd.

Voor meer informatie verwijzen wij naar de relevante gebruikershandleiding.

Voordat er geanalyseerd wordt moet de bloedafname spuit eerst goed gemengd worden door het meerdere keren rustig rechtop te draaien en daarna te rollen tussen de handpalmen. Extra mengen is vereist wanneer hemoglobine of hematocriet moet worden gemeten. Spuit eerst een beetje bloed op een gaasje en daarna direct de analyse uitvoeren (Fig. 7).

**WAARSCHUWING– *Risico op besmetting***

Al het afval weggooien en behandelen als besmet materiaal om het risico op besmetting te vermijden <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

**Specificaties**

Arteriële bloedafname spuit voor pH-bloedgassen-, oximetrie-, elektrolyt- en metaboliet analyses. Voorgehepariniseerd met 60 I.E. droge, elektrolyt gecompenseerde heparine (Varkens intestinal mucosa).

Inhoud:	safePICO70 zelfvullende arteriële bloedafname spuit (956-634) Tip cap Naald beschermcilinder
Materialen:	Polypropyleen bloedafname spuit met een gehepariniseerd schijfje. Elektrolyt gecompenseerde lithium-natrium heparine. De componenten bevatten geen droge natuurlijk rubber (latex).
Bloedvolume:	0,3-1,5 mL
Sterilisatiemethode:	Ethyleen oxide
USA Patent Nr:	US 6.183.445
Europees Patent Nr:	EP 957 957
Duits Patent Nr:	DE 69630619.0

**Rx only****VOORZORG:**

Federale (USA) wetgeving verbiedt dat dit artikel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een bevoegd arts.

### Tiltenkt bruk

Den selvfylgende *safePICO70*-prøvetakeren brukes til prøvetaking av arterielt blod for analyse av pH, blodgass, oksymetri, elektrolytter og metabolitter.

### Produktbeskrivelse

Den selvfylgende *safePICO70*-prøvetakeren er en ferdig heparinisert, elektrolyttbalansert prøvetaker for arterielt blod. Den skal brukes til aspirering av prøvevolumer i området 0,3–1,5 mL. Den har en nål og en nålehylse som skal beskytte brukeren.

Ikke for injeksjon. Bare aspirering. Bare Rx. Engangsbruk.

### ⚠ ADVARSEL – smittefare og fare for feilaktige resultater

Hvis engangsutstyr brukes på nytt, kan det utgjøre en smitterisiko for pasienter og gi feilaktige resultater.

### Prøvetaking ved arteriepunksjon.

Prosedylene som beskrives nedenfor, gjelder for *safePICO70*-prøvetakingssettet med nålehylse.

### ⚠ ADVARSEL – smittefare

Kontroller den forseglede, sterile pakningen før du åpner den. Kasser prøvetakeren hvis forseglingen er brutt eller emballasjen er skadet på annen måte, for da er det ikke sikkert at innholdet er sterilt, noe som kan utgjøre en smitterisiko for pasienten.

### Klargjøring

Klargjør punksjonsstedet i samsvar med standardprosedyren. Sett stampelet til ønsket volum ved å holde i fingergrepene på sprøytesylinderen og dra i stampelet (fig. 1).

Eksponeer nåleskaftet ved å holde fast i nålehylsen med den ene hånden og dra nålehylsen rett av med den andre hånden uten å vri (fig. 2).

### ⚠ ADVARSEL – smittefare

Blodprøvetaking bør bare utføres av autorisert personell. For å unngå smittefare skal du alltid behandle blod og prøvetakingsutstyr med varsomhet og bruke medisinske hansker for å unngå direkte kontakt med prøven.

### Bruksanvisning

Utfør punksjonen i samsvar med standardprosedyren (fig. 3). La arterietrykket fylle prøvetakeren til det forhåndsdefinerte volumet, og la blodet komme i kontakt med ventilasjonsmaterialet i stampelet, slik at prøven forsegles. Avslutt punksjonen i samsvar med standardprosedyren.

### ⚠ ADVARSEL – fare for feilaktige resultater

Til måling av ctHb trenger du et prøvevolum på over 1 mL. Lavere prøvevolum kan gi feilaktige resultater.

### Kassering av nål

Mens du fremdeles holder prøvetakeren med den ene hånden, setter du tommelen på tommelplaten på nålehylsen. Trykk forsiktig på tommelplaten, uten å presse den ned, for å skyve hylsen over den eksponerte nålen til det høres et klikk (fig. 4). Når du hører klikket, er hylsen låst på plass.

### ⚠ ADVARSEL – smittefare

Ikke overstyr eller prøv å åpne låsemekanismen, for da kan du stikke deg eller det kan søles blod.

Fjern nålen og nålehylsen ved å holde i fingergrepene på sprøytesylinderen mens du vrir nålehylsen med den andre hånden (fig. 5). Kast nålehylsen og nålen i en beholder for skarpt avfall.

### ⚠ ADVARSEL – smittefare

Ikke beveg stampelet når du fjerner nålehylsen. Når du kobler komponentene fra hverandre, kan lekkasje forekomme.

### Forsegle prøvetakeren

Hvis det er luftbobler i prøvetakeren, må de fjernes umiddelbart. Sett spisskorken på prøvetakeren. Bland umiddelbart prøven grundig ved å vende prøvetakeren flere ganger og rulle den mellom håndflatene (fig. 6).

### ⚠ ADVARSEL – smittefare

Ikke pek med sprøyten mot noen når du fjerner luft. Hvis du skyver stampelet for hardt, kan det plutselig komme blod ut av sprøyten. Hvis ikke disse prosedyrene følges, kan det føre til eksponering for potensielt infisert blod.

### Oppbevaring

Oppbevaring bør om mulig unngås eller i det minste reduseres til et minimum. Hvis det ikke lar seg gjøre å analysere prøven umiddelbart, kan den oppbevares ved romtemperatur og analyseres innen 30 minutter etter prøvetaking. Prøver med forventet høye verdier av  $pO_2$  eller prøver til spesialstudier som shunt-studier, bør analyseres umiddelbart eller innen fem minutter.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se brukermanualen for produktet.

Før analysen må du blande prøven grundig på nytt ved å vende prøvetakeren flere ganger og deretter rulle den mellom håndflatene. Prøven må blandes ekstra godt hvis det er hemoglobin eller hematokrit som skal måles. Press ut noen dråper blod på et gasbind, og analyser prøven umiddelbart (fig. 7).

### ⚠ ADVARSEL – smittefare

Kasser de brukte prøvene og blodrestene som smittefarlig materiale for å unngå å utsette andre for smitte <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Spesifikasjoner

Prøvetaker for arterielt blod for analyse av pH, blodgass, oksymetri, elektrolytter og metabolitter. Forhåndsbehandlet med 60 IU tørr, elektrolyttbalansert heparin (tarmmucosa fra svin).

Innhold:	Ventilert <i>safePICO70</i> -prøvetaker for arterielt blod (956-634) Spisskork Nålehylse
Materialer:	Polypropylensprøyte med en heparinisert disk. Elektrolyttbalansert litium-natriumheparin. Komponentene inneholder ikke tørr naturgummi (lateks).
Prøvevolum:	0,3–1,5 mL
Sterilisering:	Med etylenoksid
USA-patentnummer:	US 6,183,445
Europeisk patentnummer:	EP 957 957
Tysk patentnummer:	DE 69630619.0

## Rx only

### FORSIKTIG:

Ifølge føderale lover i USA kan denne enheten bare selges etter forordning av en autorisert lege.

## Przeznaczenie

Samonapełniający aspirator *safePICO70* jest przeznaczony do pobierania krwi tętniczej, w celu wykonania oznaczeń pH, gazometrii, oksymetrii, elektrolitów i metabolitów.

## Opis produktu

Samonapełniający aspirator *safePICO70* jest aspiratorem krwi tętniczej, wstępnie heparynizowanym zbilansowaną elektrolitowo heparyną. Jest on przeznaczony do aspirowania próbek o objętościach 0,3-1,5 mL. Posiada on igłę wraz z osłoną chroniącą użytkownika.

Produkt nieprzeznaczony do iniekcji. Tylko do aspiracji. Tylko na receptę. Jednorazowego użytku.

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko infekcji i błędnych wyników**

Ponowne użycie urządzeń jednorazowych może być powodem zakażenia pacjentów oraz błędnych wyników oznaczeń.

## Pobieranie metodą punkcji tętniczej

Poniższe procedury dotyczą zestawów aspiratora *safePICO70* z osłoną igły.

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko zakażenia**

Przed otwarciem sprawdź szczelność sterylnego opakowania. Wyrzuć próbkę, jeżeli uszczelnienie jest przerwane lub opakowanie jest jakkolwiek uszkodzone, jego zawartość może być niesterylna i może spowodować zakażenie pacjenta.

## Przygotowanie

Przygotuj miejsce nakłucia zgodnie ze standardową procedurą. Ustaw tłok na żądaną objętość, przytrzymując uchwyty na palce cylindra strzykawki i odciągając tłok (Rys. 1).

Odstoń korpus igły, trzymając jedną ręką osłonę i zsuwając ją drugą ręką, bez wykonywania ruchów obrotowych (Rys. 2).

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko zakażenia**

Pobieranie krwi powinno być przeprowadzane wyłącznie przez upoważniony do tego personel. W celu uniknięcia ryzyka infekcji, z próbkami krwi i z urządzeniami do jej pobierania należy zawsze obchodzić się ostrożnie i unikać bezpośredniego kontaktu z krwią, używając medycznych rękawic.

## Instrukcja użycia

Wykonaj nakłucie zgodnie ze standardową procedurą (Rys. 3). Odczekaj, aż ciśnienie tętnicze wypelni aspirator do ustawionej objętości i pozwól na kontakt krwi z materiałem odpowietrzającym w tłoku, w celu zamknięcia próbki. Zakończ nakłucie zgodnie ze standardową procedurą.

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko błędnych wyników**

W celu oznaczenia ctHb, wymagana jest minimalna objętość próbki powyżej 1 mL. Próbki o mniejszych objętościach mogą być powodem błędnych wyników.

## Usuwanie igieł

Utrzymując aspirator nieruchomo jedną ręką, umieść kciuk na płytce pod kciuk osłony igły. Bez naciskania osłony, nasuń ją na eksponowaną igłę, delikatnie ją popychając, aż usłyszysz kliknięcie (Rys. 4). Kliknięcie potwierdza bezpieczne zablokowanie osłony na igłę.

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko zakażenia**

Nie staraj się ominąć lub pokonać mechanizmu blokującego, gdyż może to doprowadzić do zakłucia igłą lub zachlapania krwią.

Rozłącz igłę i jej osłonę, trzymając jedną ręką na uchwytach na palce znajdujących się na cylindrze strzykawki i jednocześnie obracając osłonę drugą ręką (Rys. 5). Wyrzuć igłę i osłonę igły do pojemnika na ostre materiały.

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko zakażenia**

Zdejmując osłonę igły nie poruszaj tłokiem. W chwili rozłączania elementów może dojść do wycieku płynu.

## Zamykanie aspiratora

Jeżeli w aspiratorze pojawiły się pęcherzyki powietrza, natychmiast je usuń. Zamknij aspirator dostarczoną nasadką. Natychmiast dokładnie wymieszaj próbkę, kilkakrotnie odwracając aspirator i obracając go w dłoniach (Rys. 6).

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko zakażenia**

Usuwać powietrze ze strzykawki, nie kieruj jej wstronę ludzi. Zbyt silne naciskanie tłoka może spowodować nagłe wydostanie się krwi ze strzykawki. Nieprzestrzeganie przedstawionych procedur może doprowadzić do ekspozycji na potencjalnie zakaźną krew.

## Przechowywanie

Przechowywania należy unikać, jeżeli to tylko możliwe, lub przynajmniej ograniczyć je do minimum. Jeżeli natychmiastowe oznaczenie próbki nie jest możliwe, przechowuj próbkę w temperaturze pokojowej i oznacz w czasie 30 minut od momentu pobrania. Próbki, dla których oczekiwana jest wysoka wartość  $pO_2$  lub próbki do specjalnych badań, takich jak badania przecieku, powinny zostać oznaczone natychmiast lub w ciągu 5 minut.

Dalsze informacje, patrz odpowiednia instrukcja obsługi.

Przed oznaczeniem, ponownie dokładnie wymieszaj próbkę kilkakrotnie odwracając aspirator i obracając go w dłoniach. Dokładniejsze mieszanie jest konieczne, jeżeli ma być oznaczana hemoglobina lub hematokryt. Wypuść kilka kropli krwi na kawałek gazy i bezzwłocznie przeprowadź analizę (Rys. 7).

### **OSTRZEŻENIE – ryzyko zakażenia**

Aby uniknąć narażenia innych na ryzyko zakażenia, zużyte próbki i pozostałości krwi należy traktować jak odpady potencjalnie zakaźne <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.



## Specyfikacje

Aspirator krwi tętniczej do oznaczeń pH, gazometrii, oksymetrii, elektrolitów i metabolitów. Wstępnie heparynizowany ilością 60 IU suchej, zbilansowanej elektrolitowo heparyny (z wieprzowej śluzówki jelitowej)

Zawartość:	aspirator tętniczy z odpowietrzeniem safePICO70 (956-634) Koreczek Osłona igły
Materiały:	Polipropylenowa strzykawka zawierająca heparynizowany dysk. Zbilansowana elektrolitowo heparyna litowo-sodowa. Komponenty nie zawierają suchej gumy naturalnej (lateksu).
Objętość próbki:	0,3 -1,5 mL
Sterylizacja:	tlenkiem etylenu
Nr patentu USA:	US 6,183,445
Nr patentów europejskich:	EP 957 957
Nr patentów niemieckich:	DE 69630619.0

## Rx only

### UWAGA:

Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

## Indicações de utilização

O dispositivo de colheita por auto-enchimento **safePICO70** é um dispositivo de colheita de sangue arterial para análise de pH, gases no sangue, oximetria, electrólitos e metabolitos.

## Descrição do produto

O dispositivo de colheita por auto-enchimento **safePICO70** é um dispositivo para sangue arterial, pré-heparinizado e equilibrado electroliticamente. Destina-se à aspiração de volumes de amostra no intervalo de 0,3-1,5 mL. Inclui uma agulha e um sistema de protecção da agulha para protecção do utilizador.

Não usar para injeção. Só para aspiração. Rx only. Uso único.

### **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção e de resultados erróneos**

A reutilização de dispositivos de uso único pode levar à infecção dos pacientes e a resultados erróneos.

## Colheita por punção arterial

Os procedimentos descritos em seguida aplicam-se aos kits de dispositivos **safePICO70** com sistema de protecção da agulha.

### **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção**

Verifique que a embalagem esterilizada está selada antes de a abrir. Rejeite o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois é possível que o seu conteúdo não esteja estéril, podendo ser causa de infecção no paciente.

## Preparação

Prepare o local da punção de acordo com o procedimento padrão da instituição. Ponha o êmbolo no volume desejado segurando a seringa pelas pegs do cilindro e puxando o êmbolo (**Fig. 1**).

Exponha a agulha segurando o sistema de protecção da agulha com uma mão e tirando a tampa da agulha a direito sem rodar com a outra mão (**Fig. 2**).

### **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção**

A colheita de amostras de sangue deverá ser realizada unicamente por pessoal autorizado. Para evitar o risco de infecção, manipule sempre o sangue e o material de colheita com cuidado e evite o contacto directo com a amostra usando luvas médicas.

## Instalações de utilização

Faça a punção de acordo com o procedimento padrão da instituição (**Fig. 3**). Permita que a pressão arterial encha o dispositivo até ao volume predefinido e deixe que o sangue entre em contacto com o material poroso no êmbolo para selar a amostra. Termine a punção de acordo com o procedimento padrão da instituição.

### **ADVERTÊNCIA – Risco de resultados erróneos**

Para medir a ctHb, é necessário um volume de amostra superior a 1 mL. Volumes de amostra inferiores podem originar resultados erróneos.

## Rejeição da agulha

Segurando o dispositivo com uma mão, ponha o polegar na patilha do sistema de protecção da agulha. Sem pressionar a patilha para baixo, empurre-a suavemente e cubra a agulha exposta com a protecção até ouvir um clique (**Fig. 4**). O clique significa que a protecção está completamente presa.

### **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção**

Não tente manipular ou violar o mecanismo que prende a protecção pois pode ferir-se com a agulha ou entornar sangue.

Retire a agulha e o sistema de protecção segurando pelas pegs do cilindro da seringa enquanto roda o sistema com a outra mão (**Fig. 5**). Rejeite o sistema de protecção e a agulha para o recipiente apropriado.

### **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção**

Ao tirar o sistema de protecção da agulha não movimente o êmbolo. Poderá ocorrer a fuga de fluido quando os componentes se soltarem.

## Selagem da amostra

Se verificar a existência de bolhas de ar no dispositivo, estas têm que ser expulsas imediatamente. Sele o dispositivo com a tampa. Homogeneize imediatamente a amostra extensivamente invertendo o dispositivo várias vezes e depois rolando-o entre as palmas das mãos (**Fig. 6**).

### **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção**

Ao expelir o ar, não aponte a seringa na direcção de ninguém. Se o êmbolo for pressionado com muita força poderá sair sangue repentinamente da seringa. Se este procedimento não for cumprido poderá haver exposição a sangue potencialmente infeccioso.

## Armazenamento

O armazenamento deverá ser evitado sempre que possível ou, pelo menos, reduzido ao mínimo tempo. Se não for possível analisar a amostra imediatamente, armazene à temperatura ambiente e analise dentro de 30 minutos após a colheita. Amostras com valores de  $pO_2$  previsivelmente altos ou para estudos especiais como os de shunt deverão ser analisadas imediatamente ou dentro de 5 minutos.

Para mais informação, por favor, consulte o manual do utilizador relevante.

Antes da análise, volte a homogeneizar extensivamente a amostra invertendo o dispositivo várias vezes e depois rolando-o entre as palmas das mãos. É necessário fazer uma homogeneização mais extensa se for medir a hemoglobina ou o hematócrito. Expulse algumas gotas de sangue para uma gaze e analise a amostra imediatamente (**Fig. 7**).

### **ADVERTÊNCIA – Risco de infecção**

Rejeite as amostras de sangue usadas e os restos de sangue como desperdício infeccioso para evitar a exposição de outras pessoas ao risco de infecção<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Especificações

Dispositivo de colheita de sangue arterial para análise de pH, gases no sangue, oximetria, electrólitos e metabólitos. Pré-heparinizado com aprox. 60 IU de heparina seca equilibrada electroliticamente (mucosa intestinal porcina).

Conteúdo:	Dispositivo de colheita arterial ventilado <i>safe</i> PICO70 (956-634) Tampa Sistema de protecção da agulha
Materiais:	Seringa de polipropileno contendo um disco heparinizado. Heparina de lítio/sódio equilibrada electroliticamente. Os componentes não contêm borracha natural seca (latex).
Volume de amostra:	0,3-1,5 mL
Esterilização:	Por óxido de etileno.
Patente nos EUA N°:	US 6 183 445
Patente europeia N°:	EP 957 957
Patente alemã N°:	DE 69630619.0

## Rx only

### PRECAUÇÃO:

As leis federais nos EUA restringem a venda deste dispositivo por recomendação ou prescrição médica.

## Destinație de utilizare

Dispozitivul de recoltare *safePICO70* cu umplere automată este un dispozitiv de recoltare a sângelui arterial pentru analizarea pH-ului, gazelor sangvine, oximetrică, a electrolitelor și metabolitelor.

## Descrierea produsului

Dispozitivul de recoltare *safePICO70* cu umplere automată este un dispozitiv preheparinizat, echilibrat cu electrolit, pentru recoltare a sângelui arterial. Este destinat aspirării de volume de probă care se încadrează în intervalul 0,3-1,5 mL. Acesta dispune de un ac și de un dispozitiv de protecție destinat protejării utilizatorului.

Nu este destinat pentru injectare. Numai pentru aspirare. Numai Rx. Pentru o singură utilizare.

### **AVERTISMENT – Risc de infecție și de rezultate eronate**

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate conduce la infectarea pacienților și la obținerea de rezultate eronate.

## Recoltarea prin puncție arterială

Procedurile descrise mai jos se aplică kiturilor de dispozitive de recoltare *safePICO70* cu dispozitiv de protecție a acului.

### **AVERTISMENT – Risc de infecție**

Inspectați pachetul steril sigilat înainte de a-l deschide. Eliminarea dispozitivului de recoltare dacă etanșeitatea este compromisă sau dacă pachetul prezintă deteriorări, deoarece conținutul poate fi nesteril și poate produce infectarea pacientului.

## Pregătire

Pregătiți locul de punționare în conformitate cu procedura dumneavoastră standard. Presetați pistonul la volumul dorit prinzând inelele pentru degete de pe rezervorul seringii și trăgând pistonul (**Fig. 1**).


Expuneți tija acului ținând cu o mână dispozitivul de protecție a acului, iar cu cealaltă mână trăgând drept dispozitivul de protecție, fără a răsuca (**Fig. 2**).

### **AVERTISMENT – Risc de infecție**

Probele de sânge vor fi recoltate numai de personalul autorizat. Pentru a evita riscul de infecție, manipulați întotdeauna sângele și dispozitivele de colectare cu atenție și evitați contactul direct cu proba utilizând mănuși medicale.


## Instrucțiuni de utilizare

Efectuați punționarea în conformitate cu procedura dumneavoastră standard (**Fig. 3**). Lăsați presiunea arterială să umple dispozitivul de recoltare până la volumul predeterminat și lăsați sângele să intre în contact cu materialul poros din piston pentru a etanșa proba. Încheiați puncția în conformitate cu procedura dumneavoastră standard.


 **AVERTISMENT – Risc de rezultate eronate**  
Pentru a măsura ctHb, este necesar un volum al probei de peste 1 mL. Volumele mai mici ale probei pot produce rezultate eronate.

## Eliminarea acului

Ținând în continuare dispozitivul de recoltare într-o mână, așezați policele pe dispozitivul de protecție a acului. Fără a apăsa pe placă, apăsați ușor pentru a glisa teaca de protecție peste acul expus, până se produce un declic (**Fig. 4**). Declicul semnifică faptul că teaca de protecție este fixată în poziție.


 **AVERTISMENT – Risc de infecție**  
Nu încercați să depășiți sau să forțați mecanismul de fixare, pentru a evita posibilitatea rănirii în ac sau scurgerea de sânge.

Scoateți acul și dispozitivul de protecție a acului prinzând inelele pentru degete de pe rezervorul seringii și răducind dispozitivul de protecție a acului cu cealaltă mână (**Fig. 5**). Aruncați acul și dispozitivul de protecție a acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

 **AVERTISMENT – Risc de infecție**  
Nu mișcați pistonul în timpul scoaterii dispozitivului de protecție a acului. La desfacerea componentelor pot exista scurgeri de lichid.

## Etanșeizarea dispozitivului de recoltare

În cazul în care în dispozitivul de recoltare apar bule de aer, acestea trebuie expulzate imediat. Etanșeizați dispozitivul de recoltare cu capacul pentru vârf. Amestecați imediat proba complet inversând dispozitivul de recoltare de câteva ori și apoi rulându-l între palme (**Fig. 6**).

 **AVERTISMENT – Risc de infecție**  
Nu orientați seringă spre persoane atunci când expulzați aerul din aceasta. Apăsarea prea puternică a pistonului poate avea drept rezultat expulzarea bruscă a sângelui din seringă. Nerespectarea acestor proceduri poate avea drept rezultat expunerea la sânge potențial infecțios.

## Depozitarea

Depozitarea trebuie evitată de fiecare dată când este posibil, sau cel puțin să fie redusă la minim. Dacă nu este posibilă analizarea imediată a probei, aceasta trebuie păstrată la temperatura camerei și analizată în interval de 30 de minute de la colectare. Probele la care este posibil să se obțină valori pO<sub>2</sub> mari sau pentru studii speciale (studii shunt) trebuie analizate imediat sau în termen de 5 minute.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare relevant.

Înainte de analizare, amestecați din nou proba complet inversând dispozitivul de recoltare de câteva ori și apoi rulându-l între palme. O amestecare mai extinsă este necesară în cazul măsurării hemoglobinei sau a hematocritului. Expulzați câteva picături de sânge într-un tampon de tifon și analizați proba imediat (**Fig. 7**).

**AVERTISMENT – Risc de infecție**

Eliminați probele utilizate și reziduurile de sânge ca deșeuri infecțioase pentru a evita expunerea altor persoane la riscul de infectare <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

**Specificații**

Dispozitiv de recoltare a sângelui arterial pentru analizarea pH-ului, gazelor sangvine, oximetrică, a electrolitilor și metabolitelor. Preheparinizat cu 60 UI heparină (din mucoasă intestinală porcină) echilibrată cu electrolit uscat.

Conținut:	Dispozitiv <i>safePICO</i> 70 de recoltare a sângelui arterial, ventilat (956-634) Capac pentru vârf Dispozitiv de protecție a acului
Materiale:	Seringă din polipropilenă conținând un disc heparinizat. Heparină cu litiu/sodiu echilibrată cu electrolit. Componentele nu conțin cauciuc natural uscat (latex).
Volumul probei:	0,3-1,5 mL
Sterilizare:	Cu oxid de etilenă
Patent SUA nr.:	US 6.183.445
Patent european nr.:	EP 957 957
Patent german nr.:	DE 69630619,0

**Rx only****ATENȚIE:**

Conform legilor federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic practician licențiat.

## Назначение

Самозаполняющийся сэмплер *safePICO70* предназначен для отбора проб артериальной крови для анализа pH, газов крови, оксиметрии, электролитов и метаболитов.

## Описание изделия

Самозаполняющийся сэмплер *safePICO70* — это обработанный сбалансированным гепарином шприц для отбора проб артериальной крови. Он рассчитан на аспирацию проб объемом 0,3–1,5 мл. Сэмплер снабжен иглой и защитным устройством, предохраняющим пользователя

Не для инъекций. Только для аспирации. Rx only. Одноразовый.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования и получения ошибочных результатов

Повторное использование одноразовых устройств может привести к инфицированию пациента и получению ошибочных результатов.

## Отбор пробы из прокола артерии

Приведенные ниже действия предназначены для наборов *safePICO70* с иглой и защитным устройством.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования

Убедитесь, что герметичная стерильная упаковка не повреждена, прежде чем ее вскрывать. Выбросьте шприц в случае каких бы то ни было повреждений упаковки, так как ее содержимое может оказаться нестерильным и инфицировать пациента.

## Подготовка

Подготовьте место для пункции в соответствии с принятой стандартной процедурой. Установите поршень на нужный объем, удерживая «ушки» цилиндра сэмплера и вытягивая поршень (рис. 1).

Обнажите иглу, держа защитное устройство одной рукой и сняв чехол иглы другой рукой, не поворачивая его (рис. 2).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования

Отбор проб крови должен выполняться только квалифицированным персоналом. Во избежание риска инфекции всегда аккуратно обращайтесь с пробами крови и устройствами для их отбора и надевайте медицинские перчатки во избежание прямого контакта с пробой.

## Инструкция по эксплуатации

Сделайте пункцию в соответствии с принятой стандартной процедурой (рис. 3). Дайте сэмплеру заполниться под действием артериального давления до заранее установленного объема и приведите кровь в контакт с вентилируемым материалом, чтобы герметизировать пробу. Обработайте прокол в соответствии с принятой стандартной процедурой.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность получения ошибочных результатов

Для измерения *stHb* требуется проба объемом более 1 мл. При меньших объемах возможны ошибочные результаты.

## Удаление иглы

Держа сэмплер одной рукой, поместите большой палец на пластинку для него на защитном устройстве. Не нажимая на пластинку, осторожно переместите защитный чехол на открытую иглу до щелчка (рис. 4). Щелчок означает, что защитный чехол надежно закреплен.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования

Не пытайтесь открыть блокирующий механизм: это может привести к уколу иглой или утечке пробы крови.

Снимите иглу и защитное устройство, держа «ушки» цилиндра сэмплера одной рукой и поворачивая защитное устройство другой рукой (рис. 5). Выбросьте защитное устройство и иглу в контейнер для острых отходов.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования

Не перемещайте поршень во время удаления защитного устройства. Это может привести к утечке крови.

## Герметизация сэмплера

Если в шприце присутствуют пузырьки воздуха, немедленно удалите их. Закройте кончик сэмплера колпачком. Сразу же тщательно перемешайте пробу, несколько раз перевернув сэмплер и покатав его между ладоней (рис. 6).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования

Не направляйте шприц на людей, когда выпускаете из него воздух. Чрезмерное давление на поршень может привести к внезапному выбросу крови из сэмплера. При несоблюдении этих правил можно обрызгаться кровью, которая, возможно, инфицирована.

## Хранение

Следует по возможности избегать хранения проб или сводить время хранения к минимуму. Если невозможно выполнить анализ пробы немедленно, выполните его в течение 30 минут после отбора; храните пробу при комнатной температуре. Пробы с предполагаемым высоким значением *pO<sub>2</sub>* или пробы для специальных исследований, таких как исследования шунтов, нужно анализировать немедленно или в течение 5 минут.

Подробнее см. соответствующее руководство по эксплуатации.

Перед выполнением анализа еще раз тщательно перемешайте пробу, несколько раз перевернув

сэмплер и покатав его между ладоней. Для измерения гемоглобина или гематокрита перемешивайте дольше. Выдавите несколько капель крови на кусочек марли и сразу же проанализируйте пробу (рис. 7).



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность  
инфицирования**

Утилизируйте использованные сэмплеры и остатки крови как инфекционные отходы, чтобы обезопасить других людей от угрозы инфицирования <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management (Документ GP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), Утилизация отходов клинических лабораторий).

## Технические характеристики

Сэмплер для забора артериальной крови для анализа pH, газов крови, оксиметрии, электролитов и метаболитов. Гепаринизирован 60 ME сухого сбалансированного гепарина (слизистая оболочка свиной кишки).

Содержимое:	Вентилируемый сэмплер для отбора артериальной крови <i>safePICO70</i> (956-634) Колпачок Защитное устройство для иглы
Материалы:	Полипропиленовый сэмплер с гепаринизированным диском. Сбалансированный литиево-натриевый гепарин. Компоненты не содержат сухой натуральный каучук (латекс).
Объем пробы:	0,3-1,5 мл
Стерилизация:	Окись этилена
Патент США №:	US 6 183 445
Европейский патент №:	EP 957 957
Патент Германии №:	DE 69630619.0

## Rx only

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с Федеральным законом (США), данное устройство может быть продано только лицензированными практикующим врачам или по их предписанию.

## Určené pre

safePICO70 je arteriálna odberová striekačka na stanovenie pH, krvných plynov, elektrolytov a metabolitov v krvi.

## Popis produktu

safePICO70 je arteriálna odberová striekačka je preheparinovaná elektrolyticky vyváženým heparínom. Je určená pre odbery vzoriek s obsahom 0,3 - 1,5 mL. Na ochranu užívateľa má ihlu s ochranným plášťom.

Nie je určená pre injekcie. Len k odberom. Iba Rx. Len na jedno použitie.

## VAROVANIE – Riziko infekcie a chybných výsledkov

Opätovné použitie odberového materiálu určeného pre jedno použitie môže viesť k infikovaniu pacientov a chybným výsledkom.

## Odber arteriálnou punkciou

Ďalej uvedené postupy sa vzťahujú k odberovej striekačke safePICO70 s ochranným plášťom ihly.

## VAROVANIE - Riziko infekcie

Pred otvorením prezrite pozorne sterilné balenie striekačky. Pri pretrhnutí alebo inom poškodení obalu, nemusí byť obsah sterilný a môže vyvolať u pacienta infekciu.

## Príprava

Prípravte odberové miesto podľa vášho štandardného postupu. Nastavte piest na požadovaný objem vzorky uchopením striekačky za ramienka a vytiahnutím piestu (**Obr. 1**).

Odkryte ihlu uchopením plášťa jednou rukou a stiahnutím krytky ihly bez jej pootáčania druhou rukou (**obr. 2**).

## VAROVANIE - Riziko infekcie

Odber vzorky smie vykonávať iba autorizovaný personál. K zabráneniu vzniku infekcie v mieste odberu používajte zásadne sterilné techniky. Vyvarujte sa priamemu kontaktu so vzorkou, používajte vždy certifikované gumené rukavice.

## Návod na použitie

Vykonať odber štandardným postupom (**obr. 3**). Nechajte arteriálny pretlak samovoľne naplniť striekačku krvou, až po prednastavený objem; krv musí prísť dostyku s poréznym materiálom piestu, ktorý nasiaknutím striekačku utesní. Zakončíte odber štandardným postupom.

## VAROVANIE - Riziko chybných výsledkov

Pri meraní cHb je potrebný minimálny objem vzorky nad 1 mL. Menší objem vzorky môže byť príčinou chybných výsledkov.

## Odstránenie ihly

Striekačku držte v jednej ruke a položte palec na hmatník krycieho plášťa. Bez stlačenia hmatníka ľahko posuňte plášť cez obnaženú ihlu, kým nezačujete kliknutie (**Obr. 4**). Kliknutie potvrdzuje, že ochranný plášť je bezpečne zaistený.

## VAROVANIE - Riziko infekcie

Nepokúšajte sa premáhať alebo blokovať aretačný mechanizmus, to môže byť príčinou poranenia ihlou alebo úniku krvi.

Odstráňte ihlu s ochranným plášťom uchopením tela striekačky v mieste ramienok a pootočením plášťa ihly druhou rukou (**obr. 5**). Odložte plášť s ihlou do kontajnera ostrý nebezpečný odpad.

## VAROVANIE - Riziko infekcie

Počas odstraňovania krytky ihly nepohybujte piestom. Pri odpájaní dielov môže nastať únik vzorky.

## Utesnenie striekačky

Ak sa v striekačke objavili bubliny, musíte ich ihneď vytlačiť. Utesnite striekačku nasadením čiapočky. Mohutne premiešajte vzorku niekoľkonásobným preklopením striekačky a potom rolujte medzi dlaňami (**obr. 6**).

## VAROVANIE - Riziko infekcie

Pri vytlačaní vzduchu nemierte striekačkou na osoby v okolí. Príliš silný tlak na piest môže spôsobiť náhle vystreknutie krvi zo striekačky. Zanedbanie týchto opatrení môže viesť ku kontaktu s potenciálne kontaminovanou krvou.

## Skladovanie

Podľa možnosti je potrebné vyhnúť sa skladovaniu vzorky, alebo ho aspoň obmedziť na minimum. Ak nemožno merať vzorku okamžite, ponechajte ju pri izbovej teplote a zmerajte do 30 minút po odbere. Vzorky s očakávanou vysokou hodnotou  $pO_2$  alebo pre špeciálne úlohy, ako sú napríklad stanovenie skratov, treba analyzovať okamžite, maximálne do 5 minút.

Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.

Pred meraním opäť mohutne premiešajte vzorku niekoľkonásobným preklopením striekačky a potom rolujte medzi dlaňami. Zvlášť intenzívne miešanie je nutné pri meraní hemoglobínu alebo hematokritu. Vytlačte niekoľko kvapiek krvi do kúska gázy a vzorku ihneď zmerajte (**obr. 7**).

## VAROVANIE - Riziko infekcie

Likvidujte odpad ako infekčný <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.



## Špecifikácie

Arteriálna odberová striekačka pre stanovenie pH, krvných plynov, elektrolytov a metabolitov v krvi. Preheparinizovanácca. 60 IU suchým elektrolyticky vyváženým heparínom (črevná sliznica ošipaných).

Obsah:	safePICO70 ventilovaná arteriálna odberová striekačka (956-634) Čiapočka Ochranný plášť ihly
Materiály :	Polypropylénová striekačka, obsahujúca heparinizovaný disk. Elektrolyticky vyvážený lítium-sodný heparín. Neobsahuje prírodný kaučuk (latex).
Objem vzorky:	0.3-1.5 mL
Sterilizované:	etylénoxidom
USA patent č:	US 6,183,445
Európsky patent č:	EP 957 957
Nemecký patent č:	DE 69630619.0

## Rx only

### VAROVANIE:

Federálne právo v USA obmedzuje predaj tohto výrobku na lekára s licenciou alebo jeho predpis.

## Namena

Samo-punjiva posuda za uzorkovanje *safePICO70* je posuda za uzorkovanje arterijske krvi za analizu pH, gasova u krvi, oksimetriju, analizu elektrolita i metaboliza.

## Opis proizvoda

Samo-punjiva posuda za uzorkovanje *safePICO70* je unapred heparinizirana posuda za uzorkovanje arterijske krvi sa balansiranim elektrolitima. Namenjena je za aspiraciju uzoraka čija je zapremina u opsegu 0,3-1,5 mL. Sadrži iglu u uređaj za zaštitu korisnika.

Nije za ubrizgavanje. Samo aspiracija. Samo Rx. Za jednokratnu upotrebu.

### **UPOZORENJE – Rizik od infekcije i netačnih rezultata**

Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do infekcije kod pacijenata ili dobijanja netačnih rezultata.

## Uzorkovanje pomoću arterijske punkcije

Procedure opisane ispod odnose se na komplete za uzorkovanje *safePICO70* sa uređajem za zaštitu igle.

### **UPOZORENJE – Rizik od infekcije**

Proverite zapečaćeno sterilno pakovanje pre otvaranja. Odložite posudu za uzorkovanje ako pakovanje nije zapečaćeno ili ako je na drugi način oštećeno jer sadržaj možda neće biti sterilan, što može da izazove infekciju kod pacijenta.

## Priprema

Pripremite mesto punkcije u skladu sa standardnom procedurom. Unapred podesite potiskivač na željenu zapreminu tako što ćete držati držače na omotaču šprica i povući potiskivač (**Slika 1**).

Izložite otvor za iglu tako što ćete jednom rukom držati uređaj za zaštitu igle, a drugom rukom povući futrolu za iglu ravno bez okretanja (**Slika 2**).

### **UPOZORENJE – Rizik od infekcije**

Uzorkovanje krvi trebalo bi da obavlja isključivo ovlašćeno osoblje. Da biste izbegli rizik od infekcije, uvek pažljivo rukujte krvlju u uređajima za prikupljanje i izbegavajte direktan kontakt sa uzorkom tako što ćete koristiti medicinske rukavice.

## Uputstva za upotrebu

Izvedite punkciju u skladu sa standardnom procedurom (**Slika 3**). Dopustite da arterijski pritisak ispuni posudu za uzorkovanje do unapred određene zapremine i pustite da krv dođe u kontakt sa materijalom za zapečaćivanje u špricu da biste zapečatili uzorak. Završite punkciju u skladu sa standardnom procedurom.

### **UPOZORENJE – Rizik od netačnih rezultata**

Da biste izmerili ctHb, potrebna je zapremina uzorka veća od 1 mL. Manje zapremine uzorka mogu da uzrokuju netačne rezultate.

## Odstranjivanje igle

I dalje držite posudu za uzorkovanje u jednoj ruci, stavite palac na ploču za palac na uređaju za zaštitu igle. Bez pritiskanja pločice nadole, blago gurnite zaštitni štiti tako da klizi iznad izložene igle dok ne čujete klik (**Slika 4**). Zvuk klika označava da je zaštitni štiti bezbedno zaključan na mestu.

### **UPOZORENJE – Rizik od infekcije**

Nemojte da pokušavate da zaobiđete ili ugrozite mehanizam za zaključavanje jer to može da dovede do povreda iglom ili prosipanja krvi.

Uklonite iglu i uređaj za zaštitu igle tako što ćete držati držače na omotaču šprica dok drugom rukom uvrćete uređaj za zaštitu igle (**Slika 5**). Odložite uređaj za zaštitu igle i iglu u posudu za oštre predmete.

### **UPOZORENJE – Rizik od infekcije**

Tokom uklanjanja uređaja za zaštitu igle ne pomerajte potiskivač. Do curenje tečnosti može da dođe prilikom odvajanja komponenti.

## Zapečaćivanje posude za uzorkovanje

Ukoliko se u posudi za uzorkovanje pojave mehurići, morate ih odmah potisnuti. Zatvorite posudu za uzorkovanje pomoću poklopca. Dobro promešajte uzorak tako što ćete nekoliko puta okrenuti posudu za uzorkovanje, a zatim je okretati između dlanova (**Slika 6**).

### **UPOZORENJE – Rizik od infekcije**

Nemojte da usmeravate špic prema ljudima kada izbacujete vazduh iz njega. Ako prejako pritisnete špic, može da dođe do iznenadnog izbacivanja krvi iz šprica. Ako se ne pridržavate ovih procedura, može da dođe do izlaganja potencijalno zaraznoj krvi.

## Skladištenje

Skladištenje bi trebalo izbegavati uvek kada je to moguće ili bi ga trebalo svesti na minimum. Ako nije moguće odmah analizirati uzorak, uskladištite ga na sobnoj temperaturi i analizirajte ga u roku od 30 minuta od uzimanja. Uzorke u kojima se očekuje visoka koncentracija  $pO_2$  ili one koji su namenjeni za specijalne studije, kao što su one za proučavanje odvoda, trebalo bi analizirati odmah ili u roku od 5 minuta.

Više informacija potražite u odgovarajućem priručniku za operatera.

Pre analize ponovo dobro promešajte uzorak tako što ćete nekoliko puta okrenuti posudu za uzorkovanje, a zatim je okretati između dlanova. Ako će se obavljati merenje hemoglobina ili hematokrita, neophodno je intenzivnije mešanje. Nanesite nekoliko kapi krvi na parče gaze i odmah analizirajte uzorak (**Slika 7**).

### **UPOZORENJE – Rizik od infekcije**

Odložite korišćene uzorke i ostatke krvi kao zarazni otpad da biste izbegli izlaganje drugih osoba riziku od infekcije <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Specifikacije

Posuda za uzorkovanje arterijske krvi za analizu pH, gasova u krvi, oksimetrije, elektrolita i metabolita. Unapred heparinizirana sa 60 IU suvog heparina sa balansiranim elektrolitima (svinjska intestinalna sluznica).

Sadržaj:	safePICO70 zapečaćena posuda za uzorkovanje (956-634) Poklopac Uređaj za zaštitu igle
Materijali:	polipropilenski špric koji sadrži heparinizirani disk. Litijum/natrijum heparin sa balansiranim elektrolitima. Komponente ne sadrže suhu prirodnu gumu (lateks).
Zapremina uzorka:	0,3-1,5 ml
Sterilizacija:	pomoću etilen oksida
Br. patenta u SAD:	US 6.183.445
Br. patenta u Evropi:	EP 957 957
Br. patenta u Nemačkoj:	DE 69630619.0

## Rx only

### OPREZ:

Federalni zakon u SAD ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara sa licencom..

## Avsedd användning

safePICO70 är en självpåfyllande artärprovtagningsspruta för arteriell provtagning vid analys av pH, blodgaser, oximetri, elektrolyter och metaboliter.

## Produktbeskrivning

safePICO70 är en förhepariniserad, elektrolyt-balanserad självpåfyllande artärprovtagningsspruta. Den är avsedd för aspiration av provolymer i intervallet 0,3–1,5 mL. Den har en nålskyddsanordning som skyddar användaren.

Ej för injektion. Endast för aspiration. Endast ordination. Endast för engångsbruk.

## VARNING – Infektionsrisk och risk för felaktiga resultat

Återanvändning av engångsartiklar kan leda till att patienter infekteras och att felaktiga resultat erhålls.

## Provtagning vid arteriell punktion

Nedanstående beskrivna tillvägagångssätt gäller safePICO70-blodprovtagningssatser där det ingår en nålskyddsanordning.

## VARNING – Infektionsrisk

Inspektera den förseglade, sterila förpackningen innan den öppnas. Kassera sprutan om förpackningen är bruten eller skadad är innehållet ej längre sterilt och kan därmed orsaka infektion hos patienten.

## Förberedelse

Förbered punktionsstället enligt ordinarie rutiner. Förinställ kolven till önskad volym genom att hålla i sprutans fingergrepp på cylindern och dra samtidigt i kolven (Fig. 1).

Exponera nålen genom att hålla fast nålskyddsanordningen med en hand och dra nålskyddet rakt av utan att vrida med den andra handen (Fig. 2).

## VARNING – Infektionsrisk

Blodprovtagning bör endast utföras av behörig personal. För att undvika infektionsrisk ska alltid blod och provtagningsutrustning hanteras med försiktighet och undvik direktkontakt med provet genom att använda medicinska handskar.

## Bruksanvisning

Perforera artären enligt normalt förfarande (Fig. 3). Låt artärtrycket fylla sprutan till förinställd provvolym och låt blodet komma i kontakt med ventilationsmaterialet i kolven för att försegla provet. Avsluta punktionen enligt normalt förfarande.

## VARNING – Risk för felaktiga resultat

För att mäta ctHb krävs en provvolym på mer än 1 mL. Mindre provvolym kan ge felaktiga resultat.

## Avfallshantering av nål

Placera tummen på tumplattan på nålskyddsanordningen medan blodprovtagningssprutan fortfarande hålls fast med en hand. Tryck försiktigt, för att föra över skyddet över den exponerade nålen, utan att trycka ner plattan, tills ett klick hörs (Fig. 4). Klicket betyder att skyddet är säkert låst.

## VARNING – Infektionsrisk

Försök inte att ta bort eller avaktivera lås-mekanismen eftersom det kan ge upphov till nålskador eller blodspill.

Genom att hålla i sprutans fingergrepp avlägsnar du nålen och nålskyddsanordningen på cylindern, samtidigt som du vrider nålskyddsanordningen med den andra handen (Fig. 5). Kassera nålskyddsanordningen och nålen i en behållare för riskavfall (vassa föremål).

## VARNING – Infektionsrisk

Rör inte kolven när nålskyddsanordningen tas bort. Våtsläckage kan inträffa vid särtagning av delarna.

## Försegling av blodprovtagningssprutan

Spruta omedelbart ut eventuella luftbubblor. Förslut provet med spetskyddet. Blanda omedelbart provet noggrant genom att vända blodprovtagningssprutan ett flertal gånger och sedan rulla det mellan handflatorna (Fig. 6).

## VARNING – Infektionsrisk

När luft ska avlägsnas ur sprutan får den inte riktas mot personer. Om du trycker för hårt på kolven kan blod plötsligt tryckas ut från sprutan. Detta kan resultera i exponering för potentiellt kontaminerat blod om dessa rutiner inte följs.

## Förvaring

Förvaring bör helst undvikas eller åtminstone begränsas till ett minimum. Om det inte är möjligt att analysera provet direkt ska provet förvaras i rumstemperatur och analyseras inom 30 minuter efter provtagningen. Prover som förväntas ha höga  $pO_2$ -värden eller är avsedda för specialstudier, t.ex. shuntstudier, bör analyseras direkt efter provtagningen eller inom 5 minuter.

Mer information finns i tillämplig användarmanual.

Innan analys blandar du omsorgsfullt på nytt och sedan rulla den mellan händerna. En ännu mera noggrann blandning är att föredra då hemoglobin eller hematokrit ska mätas. Spruta ut några droppar blod från sprutspetsen och analysera provet direkt (Fig. 7).

## VARNING – Infektionsrisk

Behandla den använda sprutan och återstoden blod som riskavfall för att undvika att andra exponeras för infektionsrisken <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

## Specifikationer

För arteriell provtagning vid analys av pH, blodgaser, oximetri, elektrolyter och metaboliter. Förhepariniserad med ca F60 IE frystorkat elektrolytbalanserat heparin (svintarmmukosa).

Innehåll:	safePICO70 Ventilerad arteriell blodprovtagningsspruta (956-634) Spetskydd Nålskyddsanordning
Material:	Spruta tillverkad av polypropylen, med en hepariniserad fiberdisk. Elektrolytbalanserat litium/natrium heparin. Komponenter innehåller inget torrt naturgummi (latex).
Provvolum:	0,3-1,5 mL
Steriliserad:	Med etylenoxid
Patentnr i USA:	US 6 183 445
Patentnr i Europa:	EP 957 957
Patentnr i Tyskland.:	DE 69630619.0

## Rx only

### FÖRSIKTIGHET:

Enligt federala lagar i USA får denna produkt endast säljas **till** eller på uppdrag av en legitimerad läkare.

## 用途

该safePICO70 自充盈式动脉采样器用于检测pH, 血气, 氧合, 电解质以及代谢物。

## 产品描述

自充盈式safePICO70 采样器是经电解质平衡肝素化的动脉采样器。用于采取动脉血样, 容量范围 0.3-1.5 mL。包含针头和保护套以免损伤操作者。

本品不能用于注射。仅用于抽取样本。Rx only 一次性使用。

**警告 感染风险**  
重复使用一次性用品可能导致感染及错误的检测结果。

## 动脉穿刺采血

以下步骤适用于带针头保护罩的safePICO70 采样器。

**警告 感染风险**  
拆封前请检查消毒外包装的密封性。如果封口已打开或包装破损, 内容物可能已被污染造成患者感染可能。

## 准备:

根据标准程序准备采样部位。握住采样针筒外的把手处, 把针栓推到需要的样本量的刻度处(图 1)。

一手握着针头保护罩, 笔直往上拉, 使针头露出, 不要用另一手摇晃(图 2)。

**警告 感染风险**  
必须由合格的操作者进行采血。为避免感染, 必须谨慎处理血液和采血设备, 戴医用手套避免直接接触样本。

## 使用指南:

根据标准程序准备采样部位(图3)。利用动脉压力让血液自动充满采样针, 直至血液与排气端接触以封口。根据标准程序结束采样。

**警告 感染风险**  
要检测ctHb, 至少需要1mL样本量。样本量太小可能导致结果错误。

## 针头处理

仍用一手握住采样针, 把拇指放在针头保护罩上拇指盘的位置。不要按压拇指盘, 向前轻推保护罩覆盖针头, 直到听到一声‘咔嗒’声(图 4)。听到声响表示保护罩已经安全锁定。

**警告 感染风险**  
不要尝试破坏已经锁定的采样器, 这样做可能被针头刺伤或者使血液漏出。

握住针筒外壁的手柄, 用另一只手轻轻转动针头保护罩以去除针头和保护罩(图5)。把针头丢入锐器收集桶。

**警告 感染风险**  
在拔除针头保护罩时不要移动针栓。拔针头时可能有少量液体漏出。

## 密封样本

如果样本中有气泡, 必须立即排除。用tip cap封口。立即上下颠倒采样针数次, 然后在手掌中滚动数次, 以充分混合样本(图6)。

**警告 感染风险**  
排气气泡时不要把针头朝向其他人。推针栓时用力过猛可能导致血液从针管中喷射出来。如不按照以上步骤操作 可能产生潜在的感染。

## 储存:

尽量缩短样本储存时间, 尽可能即抽即测。如果样本不能立即进行检测, 室温下样本保存时间不能超过30分钟。当样本的pO<sub>2</sub>很高时, 或者进行分流试验时, 样本必须在采样后5分钟内检测。

更多的信息请参考相关的操作手册。

样本上机前, 再次重复如图3的动作充分混合样本。如需检测血红蛋白或红细胞比容, 需要更充分地混合。然后排除1-2滴血, 立即把采样器放入进样口(图7)。

**警告 感染风险**  
使用后的采样针和剩余的血液按照感染性废物处理<sup>1)</sup>。

<sup>1)</sup>CLSI document GP5-A2, Clinical Laboratory Waste Management.

规格  
动脉采血针，用于pH，血气，电解质，代谢物和血氧参数检测。预置了含约60 IU，全电解质平衡化的干肝素（猪肠粘膜）。

内含：	safePICO70 动脉采样针(956-634) Tip cap 针头保护罩
材料：	聚丙烯针管，内含肝素片。电解质平衡肝素锂/钠。不含天然橡胶成分
样本容量：	0.3-1.5 mL
消毒：	环氧乙烷消毒
美国专利号：	US 6,183,445
欧盟专利号：	EP 957 957
德国专利号：	DE 69630619.0

Rx only

警告：  
美国联邦法律禁止非授权者经销。

