



VIKTIG PRODUKTINFORMATION

Uppdatering till bruksanvisningen av blododlingsflaskor

Göteborg Juli 2011

Bästa BacT/ALERT användare,

I enlighet med bioMérieux Change Management-procedurer, har du fått detta brev som en anmälan om en ändring i bruksanvisningen (Instructions for Use) för följande produkt (er) som används av din institution.

BacT/ALERT SA® Artikelnummer (P/N): 259789 Aktuell IFU: 43-03003
BacT/ALERT SN® Artikelnummer (P/N): 259790 Aktuell IFU: 43-03014
BacT/ALERT FA® Artikelnummer (P/N): 259791 Aktuell IFU: 43-03033
BacT/ALERT FN® Artikelnummer (P/N): 259793 Aktuell IFU: 43-03043
BacT/ALERT PF® Artikelnummer (P/N): 259794 Aktuell IFU: 43-03054
BacT/ALERT MB® Artikelnummer (P/N): 251011 Aktuell IFU: 43-02494

bioMérieux granskar regelbundet bruksanvisningen för att säkerställa att innehållet är relevant för aktuell produktanvändning.

Vi vill meddela dig i förväg om förändringar som rör följande avsnitt i bruksanvisningen,

➤ Provtagning och förberedelser

Detta avsnitt har ändrats för att ge extra vägledning för provtagaren när de utför direkttappning med butterfly-kanyl provtagningsset och en BacT/ALERT adapterhylsa. Provtagaren måste noga övervaka hela direkttappningsprocessen för att säkerställa korrekt flöde och för att undvika bakåtlöde av innehållet i BacT/ALERT blododlingsflaskan in i patienten. På grund av förekomsten av kemiska tillsatser i BacT/ALERT blododlingsflaskor, är det viktigt att förhindra eventuellt återflöde och efterföljande biverkningar genom att följa den vägledning som ges.

För att ge dig möjligheten att införa dessa ändringar omedelbart, har den ändrade texten lagts till som en bilaga till detta brev. Denna information ersätter information som mottages vid produktleveranser tills nästa version av bruksanvisningen (Instructions for Use) utfärdas.

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C, 2730 Herlev
Tel. (+45) 70 10 84 00
Fax (+45) 70 10 84 01
contact.dk@eu.biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0580 Oslo
Tel (+47) 23 37 55 50
Fax (+47) 23 37 55 51
contact.no@eu.biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Konalantie 47C, 00390 Helsinki
Puh. (+358) (0)9 8545 600
Fax (+358) (0)9 8545 6045
contact.fi@eu.biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15, 436 33 Askim
Tel. (+46) (0)31 68 84 90
Fax (+46) (0)31 68 48 48
contact.se@eu.biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653



bioMérieux har åtagit sig att tillhandahålla våra kunder med service av högsta möjliga kvalitet. Om du behöver ytterligare hjälp eller har frågor, kontakta din lokala bioMérieux kundtjänst.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sara Williamson".

Sara Williamson

Applikationsspecialist

sara.williamson@biomerieux.com | bioMérieux Sweden AB | Clinical Application Specialist
Phone: +46 (0)31 688 275 | Mobile: +46 (0)734 154 095 | Fax: +46 (0)31 684 848
[Hantverksv. 15, SE-436 33 Askim, Sweden]

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C, 2730 Herlev
Tel. (+45) 70 10 84 00
Fax (+45) 70 10 84 01
contact.dk@eu.biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0580 Oslo
Tel (+47) 23 37 55 50
Fax (+47) 23 37 55 51
contact.no@eu.biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Konalantie 47C, 00390 Helsinki
Puh. (+358) (0)9 8545 600
Fax (+358) (0)9 8545 6045
contact.fi@eu.biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverkavägen 15, 436 33 Askim
Tel. (+46) (0)31 68 84 90
Fax (+46) (0)31 68 48 48
contact.se@eu.biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653



Bilaga 1: Exempel (BacT/ALERT® FA, Artikelnummer (P/N): 259791)

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

OBS: BacT/ALERT® FA blododlingsflaskor bör användas av utbildad sjukvårdspersonal. Korrekt provtagning är oerhört viktigt när man tar blododlingsprover. Se Cumitech 1C⁵ för korrekt provtagningsförfarande.

OBS: Var noga med att undvika kontaminering under både flaskberedning och tillsättning av patientprov.

Ordentlig desinficering av huden är ett nödvändigt krav för att minska förekomsten av föroreningar.

OBS: Även om det inte rekommenderas av bioMérieux kan blod dras direkt till uppsamlingsprovör innehållande SPS. Rör som innehåller andra antikoagulanter bör aldrig användas för blododling.⁴

OBS: bioMérieux rekommenderar att inokulerade blododlingsflaskor placeras i BacT/ALERT skåpet så snart som möjligt efter provtagningen. Inokulerade blododlingsflaskor som försenas till skåpet bör hållas i rumstemperatur tills de kan laddas in i instrumentet.

Flaskförberedelse

1. Märk blododlingsflaskan med patientinformation. Ikonerna på flaskans etikett kan definieras av användaren.
2. Ta bort plastlocket från blododlingsflaskan. Före inokulering, desinficera flaskans gummimembran med en tuss eller motsvarande. Låt lufttorka.
3. Rengör provtagningsområdet på patienten enligt sjukhusets rekommendationer.

Bruksanvisning för direktappning

OBS: Om mer än en typ av BacT/ALERT blododlingsflaska ska inokuleras med en butterfly-provtagningsset och adapterhylsa, inokulera då först den aeroba blododlingsflaskan och sedan den anaeroba blododlingsflaskan så att syrgas i slangen inte överförs till den anaeroba flaskan.

OBS: Övervaka direktappningsprocessen noga under hela provtagningen för att säkerställa korrekt flöde erhålls och för att undvika flöde av flaskans innehåll in i slangen. På grund av förekomsten av kemiska tillsatser i blododlingsflaskan, är det viktigt att förhindra eventuellt återflöde och efterföljande biverkningar genom att följa stegen nedan.

a. Håll blododlingsflaskan i en lägre position än patientens arm med flaskan i upprätt läge (gummimembranet uppåt).

b. Samla upp blodet med hjälp av en butterfly-provtagningsset och BacT/ALERT adapterhylsa som rekommenderas av din institution och inokulera blododlingsflaskan direkt vid patientens

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C, 2730 Herlev
Tel. (+45) 70 10 84 00
Fax (+45) 70 10 84 01
contact.dk@eu.biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0580 Oslo
Tel (+47) 23 37 55 50
Fax (+47) 23 37 55 51
contact.no@eu.biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Konalantie 47C, 00390 Helsinki
Puh. (+358) (0)9 8545 600
Fax (+358) (0)9 8545 6045
contact.fi@eu.biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15, 436 33 Askim
Tel. (+46) (0)31 68 84 90
Fax (+46) (0)31 68 48 48
contact.se@eu.biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653



sida. Även om lägre provolymer kan användas, kan utbytet förbättras med hjälp av en provolymer närmare den rekommenderade 10 ml. För att hindra provtagning med för stor mängd blod, övervaka volymen i blododlingsflaskan, med hjälp av 5 mL stegvisa markeringar på flaskans etikett.

c. Släpp stasen så fort blodet börjar strömma in i blododlingsflaskan, eller inom 2 minuter efter appliceringen.

d. Låt inte innehållet i blododlingsflaskan röra gummiproppen eller nålen under provtagning. En förorenad blododlingsflaska skulle kunna innehålla övertryck, och om de används för direkttappning, kan det orsaka flöde av flaskans innehåll in i patientens ven. Blododlingsflaskans kontamination är inte nödvändigtvis lätt att se. Övervaka direkttappningsprocessen noga för att undvika tillbakaflöde. Använd inte en flaska som innehåller media som är grumligt, en gul sensor eller övertryck (gummimembranet putar utåt), dessa är tecken på en eventuell förorening.

Provtagning och inokulering med spruta

OBS: Om mer än en typ av BacT/ALERT blododlingsflaska ska inokuleras med spruta, inokulera först anaeroba blododlingsflaskan och sedan den aeroba blododlingsflaskan så att syrgas i sprutan inte överförs till den anaeroba flaskan. Markeringar som visar 5mL steg på flaskans etikett bör användas för att uppskatta provolymer.

a. Genomför venprovtagningen och provtillsättning till BacT/ALERT blododlingsflaskan enligt din institutions rutiner.

4. Överför inokulerade blododlingsflaskan omgående till laboratoriet.

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C, 2730 Herlev
Tel. (+45) 70 10 84 00
Fax (+45) 70 10 84 01
contact.dk@eu.biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0580 Oslo
Tel (+47) 23 37 55 50
Fax (+47) 23 37 55 51
contact.no@eu.biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Konalantie 47C, 00390 Helsinki
Puh. (+358) (0)9 8545 600
Fax (+358) (0)9 8545 6045
contact.fi@eu.biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15, 436 33 Askim
Tel. (+46) (0)31 68 84 90
Fax (+46) (0)31 68 48 48
contact.se@eu.biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653