

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

VACUETTE®-luer-adapteri on tarkoitettu käytettäväksi laskimoverinäytteenotossa siihen kiinnitetyn perhosneulan tai luer-neulan kanssa. Laitetta saavat käyttää asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset vain näiden ohjeiden mukaisesti.

VACUETTE®-luer-adapteri on steriili, kertakäyttöinen, ei-invasiivinen lääkinällinen laite. Se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä putkiohjainten ja ääreislaskimoyhteyslaitteiden, mukaan lukien naarasliitinten, kanssa yhdistettynä yhteen tai usempaan verinäytteenottoputkeen. Tämä mahdollistaa verinäytteiden ottamisen terveydenhuollon laitoksissa, kuten sairaaloissa, klinikoilla ja laboratorioissa, in vitro diagnostista testausta varten. Laite soveltuu yleisen potilasryhmän käyttöön.

Tuotekuvaus

VACUETTE®-luer-adapteri on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja polypropeenista, ja sen toisessa päässä on turvaventtiili. Perforoitu etiketti yksinkertaistaa tunnistamista ja toimii eheyssinettinä.

Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.

Varotoimet/varoitukset

- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden Greiner Bio-One -tuotteiden kanssa. Sen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole varmistettu käytettäessä muiden valmistajien laitteiden kanssa.
- Älä käytä, jos perforoitu etiketti on rikkoutunut tai pakkaus on vahingoittunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Tarkista laite näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä jatka, jos havaitset vaurioita.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä, jos säilytysolosuhteet ovat ylittyneet.
- Noudata tavanomaisia varotoimia. Keskeisiä elementtejä ovat käsihygieniä, henkilökohtaisten suojavarusteiden käyttäminen sekä perusteellisen ja puhtaan työympäristön ylläpitäminen.
- Pidä kädet aina neulan takana neulanpistovammojen välttämiseksi.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa sairauden etenemisen ristikontaminaation vuoksi.
- Älä steriloitu tuotetta uudelleen.
- Laitetta on käsiteltävä laitoksesi käytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti.
- Putkien/veriviljelypullojen vajaa täyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin, jotka voivat johtaa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon.
- Tuotetta ei ole validoitu käytettäväksi valtimo- tai laskimokatetrien kanssa.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi pistovamman vuoksi), sillä näytteet voivat tartuttaa HIV:n (AIDS), hepatiittiviruksen tai muita tartuntatauteja.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenoton samoin kuin yleensä teräviä esineitä (lansetteja, neuvoja, Luer-sovittimia ja verinäytteenottosarjoja) laitoksesi käytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti.
- Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki sarjat välittömästi käytön jälkeen niiden hävittämiseen hyväksytyihin biovaarallisten aineiden säiliöön.

Koskee vain Euroopan unionin jäsenmaita: Jos tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä/potilas on sijoittautunut.

Koskee vain Saudi-Arabiaa: Jos tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja Saudi-Arabian elintarvike- ja lääkevirastolle (SFDA).

Säilytysolosuhteet

Säilytä 4–36°C:n (40–97°F) lämpötilassa.

HUOMAUTUS: Suojaa suoralta auringonvalolta. Suositellun enimmäissäilytyslämpötilan ylittäminen voi aiheuttaa tuotteen vioittumisen.

Käsittely

- Tartu luer-suojuksen molempiin päihin ja kierrä varovasti. Perforoitu etiketti rikkoutuu.
- Irrota suojuksen lyhyempi pää.
- Kierrä luer-adapteri ohjaimeen. Varmista, että luer-adapteri on tukevasti paikallaan.
- Irrota suojuksen pidempi pää luer-adapterista ja kiinnitä siipineula tai luer-neula.
- Valitse laskimopunktion kohta, aseta kiristyside (enintään 1 minuutti) ja valmistelet antiseptisellä aineella. Älä kosketa kohtaa puhdistamisen jälkeen. Aseta potilaan käsivarsi alaspäin ja suorita laskimopunktio.
- Ota verinäyte laitoksen toimintaohjeen mukaisesti. Poista kiristyside heti, kun putkeen tulee verta. Pidä putkia aina paikoillaan painamalla putkea peukalolla ohjaimeen täydellisen tyhjiöimun varmistamiseksi. **HUOMAUTUS:** Jos testit ovat herkkiä alitäytölle, verta on ensin otettava hukkaputkeen, jonka sisältö on tarkoitus hävittää (ei sisällä lisäainetta).
- Hävitä laite viipymättä hyväksytyssä jätteenhoitotavassa laitoksesi menettelytapojen mukaisesti.

Etikettitiedot

	Valmistaja		Lämpötilaraja	Rx Only (USA)	Lääkärin määräyksestä myytävä laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen	MD	Lääkinnällinen laite
LOT	Eräkoodi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Säilytä auringonvalolta suojattuna
REF	Luettelonumero		Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
STERILE EO	Sterilisoitu käyttämällä etyleenioksidia		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Ei saa steriloida uudelleen		Pidettävä kuivana		Pyrogeeniton
UDI	Yksilöllinen laitetunnus	CE	CE-merkintä: Osoittaa eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden		Valmistettu Japanissa
	Särkyvää		Tämä puoli ylöspäin		

Seuraava koskee vain Yhdysvaltoja: Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Valmistuspaikka:
NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD. Tatebayashi Plant
2-19-64, Matsubara
Tatebayashi-shi, Gunma
374-8518
Japani
Valmistettu Japanissa
Jakelija Greiner Bio-One GmbH, Itävalta



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

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



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