

Käyttötarkoitus / käyttöaiheet

SAFETY-verinäytteenottoasettiä + -veriviljelyohjainta käytetään rutiininomaisissa laskimopunktiotoimenpiteissä. SAFETY-verinäytteenottoasetin siipineulassa on turvasuojus, joka voidaan aktivoida peittämään neula välittömästi verinäytteen ottamisen jälkeen, jolloin se suojaa neulanpistotapaturmilta. Veriviljelyohjainta käytetään veriviljelypullojen ja -putkien täyttämiseen verellä.

Steriliä, kertakäyttöistä laitetta saavat käyttää vain sellaiset terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen verinäytteenoton toimenpiteisiin terveydenhuollon laitoksissa, kuten sairaaloissa, klinikoilla ja laboratorioissa. Laitetta voidaan käyttää vastasyntyneillä, lapsilla, aikuisilla ja iäkkäillä potilailla. Neula viedään ääreislaskimoon, joka soveltuu laskimopunktion laskimoyhteyden muodostamiseksi. Tuote on suunniteltu käytettäväksi yhden tai useamman veriviljelypullon ja laskimoverinäytteenottoputkien kanssa.

Tuotekuvaus

SAFETY-verinäytteenottoasetti + -veriviljelyohjain on siivellinen verinäytteenottoneula, joka on kiinnitetty joustavaan letkuun, johon on kiinnitetty valmiiksi veriviljelyohjain. Ohjaimen muotoilu mahdollistaa verinäytteen ottamisen veriviljelypulloihin ja VACUETTE®-verinäytteenottoputkiin. Nämä tuotteet eivät sisällä luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.

Varotoimet / varoitukset

- Älä käytä, jos 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.
- Älä taivuta neulaa tai aseta sen suojusta takaisin paikalleen.
- Pidä kädet aina neulan takana neulanpistovammojen välttämiseksi.
- Aktivoi turvamekanismi, kun laite on vielä potilaan laskimossa.
- Älä avaa lukitusta huolimattomasti tai vetäen voimakkaasti siivestä, sillä se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vakavan infektion.
- Älä steriloitu tuotetta uudelleen.
- Älä manipuloi tai aktivoi uudelleen turvamekanismia.
- Noudata varovaisuutta, kun otat verinäytteitä liikuntakyvyttömiltä, verenvuototautia sairastavilta tai epileptisiltä potilailta.
- Putkien/veriviljelypullojen vajaa täyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin, jotka voivat johtaa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon.
- Älä koskaan peitä turvamekanismia teipillä.
- 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, neuloja, Luer-sovittimia ja verinäytteenottosarjoja) laitoksesi käytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti.
- Noudata laitoksesi hyväksytyjä käytäntöjä, kun otat näytteitä veriviljelypulloihin.
- Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki setit välittömästi käytön jälkeen heittämällä ne niiden hävittämiseen tarkoitettuun biovaarallisten aineiden säiliöön.
- Hävitä neula turvamekanismin aktivoinnin jälkeen kärki ylöspäin ja yhtenä yksikkönä veriviljelyohjaimen kanssa.
- Tämä laite sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena: Koboltti, CAS-numero 7440-48-4 ja EY-numero 231-158-0. Nykyinen tieteellinen näyttö osoittaa, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta kohonnutta syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

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).

Neulakoon valinta

Oikeankokoisen neulan valitseminen on tärkeää potilaan mukavuuden, komplikaatioiden minimoinnin ja näytteen eheyden kannalta. Noudata seuraavia parhaita käytäntöjä:

- Arvioi laskimon koko ja kunto ennen neulan valintaa.
- Käytä suurinta potilaan laskimoon sopivaa mittaa optimaalisen virtauksen ja näytteen eheyden varmistamiseksi.
- Noudata turvallista verinäytteenottoa koskevia laitoksen ja terveydenhuollon käytäntöjä.

Kokosuositukset:

- **21 G:** Sopii aikuisille ja suositellaan terveille laskimoille.^{1, 2}
- **23G:** Sopii aikuisille ja potilaille, joilla on pienet tai hauraat laskimot, mukaan lukien iäkkäät ja pediatriset potilaat. Suositellaan suoniin, joista verinäytteenotto on vaikeaa.³
- Jos laskimo-olosuhteet edellyttävät pienempiä mittoja (25 G), voidaan käyttää muita siivellisiä Greiner Bio-One -tuotteita (VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteenottosarja + Luer-adapteri tai SAFETY-verinäytteenottosarja + Luer-adapteri yhdistettynä VACUETTE® -veriviljelyohjaimen).

¹ CLSI GP41, 7th Edition (2017), Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens

² CLSI PRE02, 8th Edition (2025), Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens

³ Maailman terveysjärjestö (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy

Säilytysolosuhteet

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

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

Käsittely

1. Avaa pakkaus ja poista laite.
2. Varmista, että siiven suojus on lukittunut kunnolla turvamekanismissa.
3. Valitse laskimopunktion kohta, aseta kiristysside (enintään 1 minuutti) ja valmisteile antiseptisellä aineella. Älä kosketa kohtaa puhdistuksen jälkeen.
4. Desinfioi verinäytepullojen paljaat septumit alkoholipyyhkeellä ja anna niiden kuivua.
5. Suorita laskimopunktio siten, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin. **HUOMAUTUS:** Veriviljelypullot ja verinäyteputket on pidettävä näytteenoton aikana pystyasennossa. Noudata veriviljelypullojen valmistajan antamia pullojen käsittelyohjeita.
6. Aseta veriviljelyohjain pullon päälle ja paina se alas.
7. Kun olet ottanut oikean määrän verta, siirrä ohjain pois pullosta ja jatka (tarvittaessa) verinäytteen ottoa toiseen veriviljelypulloon tai **VACUETTE®**-verinäytteenottoputkiin.
8. Aseta näytteen ottamisen jälkeen harsotaitos verinäytteen ottokohdan päälle kohtaa painamatta.
9. Aktivoi turvamekanismi painamalla toisella kädellä kannan kummallakin puolella olevaa kirkasta osaa, jotta lukitus kytkeytyy.
10. Liu'uta turvamekanismia taaksepäin, kunnes kuuluu naksahdus. Naksahdus vahvistaa, että turvamekanismi on aktivoitu oikein.
11. Paina kevyesti punktiokohtaa harsotaitoksen avulla laitoksen toimintaohjeen mukaisesti.
12. Hävitä laite sekä veriviljelyohjain yhtenä yksikkönä sopivassa terävien esineiden säiliössä oman laitoksesi käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti.

Etikettitiedot

	Valmistaja		Lämpötilaraja	Rx Only (USA)	Lääkärin määräyksestä myytävä laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Eräkoodi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Luettelonumero		Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Sterilisoitu käyttämällä etyleenioksidia		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Ei saa steriloida uudelleen		Sisältää vaarallisia aineita: Koboltti		Pyrogeeniton
	Yksilöllinen laitetunnus		CE-merkintä: Osoittaa eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden		Valmistettu Thaimaassa
	Verinäytteenotto		Pidettävä kuivana		Avaa tästä
	Särkyvää		Tämä puoli ylöspäin		

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

Valmistuspaikka:
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thaimaa
Valmistettu Thaimaassa
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