

Käyttötarkoitus / käyttöaiheet

VACUETTE®-moninäytteenottoneulat on tarkoitettu laskimoverinäytteenottoon.

Tuote on steriili, kertakäyttöinen lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu ainoastaan sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen flebotomia-toimenpiteisiin terveydenhuollon laitoksissa, kuten sairaaloissa, klinikoilla ja laboratorioissa. Laite soveltuu käytettäväksi lapsilla, aikuisilla ja iäkkäillä potilailla, joilla on otettava laskimoverinäyte. Yhdessä putkiohjainten ja yhden tai useamman verinäytteenotto-putken kanssa neula viedään laskimopunktion sopivaan ääreislaskimoon laskimoyhteyden luomiseksi, mikä mahdollistaa verinäytteenoton diagnostiseen testaukseen in vitro.

Tuotekuvaus

VACUETTE®-moninäytteenottoneulat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niiden toisessa päässä on turvaventtiili. Perforoitu etiketti yksinkertaistaa tunnistamista ja toimii eheyssinettinä. Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia eikä 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 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 suojusta takaisin paikalleen.
- Pidä kädet aina neulan takana neulanpistovammojen välttämiseksi.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vakavan infektion.
- Älä steriloi tuotetta uudelleen.
- Käsittele laitetta oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Putkien/veriviljelypullojen vajaa täyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin, jotka voivat johtaa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon.
- Neulan ruuvaaminen vinosti ohjaimeen voi vaurioittaa ohjaimen ja neulan kierteitä, jolloin neula voi irrota laskimopunktion aikana.
- Noudata varovaisuutta, kun otat verinäytteitä liikuntakyvyttömiltä, verenvuototautia sairastavilta tai epileptisiltä potilailta.
- 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.
- Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki sarjat välittömästi käytön jälkeen heittämällä ne niiden hävittämiseen tarkoitettuun biovaarallisten aineiden säiliöön.
- 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 lääkinälliset 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 mitta optimaalisen virtauksen ja näytteen eheyden varmistamiseksi.
- Noudata turvallista verinäytteenottoa koskevia laitoksen ja terveydenhuollon käytäntöjä.

Mittasuositukset

- 20G:** Sopii määrällisesti suureen verinäytteenottoon tai nopeaan näytteenottoon tilaltaan vakailla aikuispotilailla, joilla on vahvat, terveet laskimot.^{1,2}
- 21 G:** Sopii aikuisille ja suositellaan terveille laskimoille. Suositellaan optimaalisen virtauksen ja minimaalisen hemolyyrisirkin saavuttamiseksi.¹
- 22 G:** Sopii aikuisille ja potilaille, joilla on pienet tai hauraat laskimot, mukaan lukien iäkkäät ja pediatriiset potilaat.³
- Jos laskimo-olosuhteet edellyttävät pienempiä kokoja (23G tai 25G), voidaan käyttää muita siivellisiä Greiner Bio-One -tuotteita (VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteenotto-/infusiosetti tai SAFETY-verinäytteenotto-/infusiosetti).

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

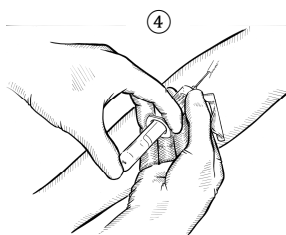
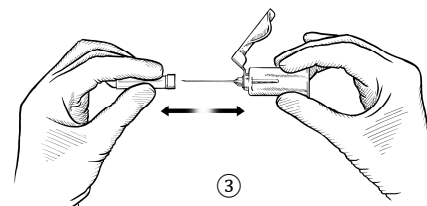
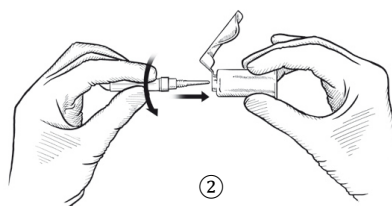
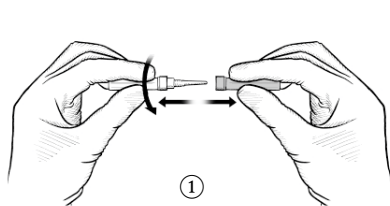
Säilytä 4–36°C:n (40–97°F) lämpötilassa.

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

Käsittely

Laskimopunktiotekniikka

1. Tartu neulansuojuksen molempiin päihin ja kierrä varovasti. Perforoitu etiketti rikkoutuu.
2. Irrota suojuksen lyhyempi pää. ①
3. Kierrä neula ohjaimeen. Varmista, että neula on tukevasti paikallaan. ②
4. Valitse pistokohta, aseta kiristysside (enintään 1 minuutti) ja valmistelee antiseptisellä aineella. Älä kosketa kohtaa sen puhdistamisen jälkeen. Aseta potilaan käsivarsi alaspäin, poista suojuksen pidempi pää ja suorita laskimopunktio. ③
5. Ota verinäyte laitoksen toimintaohjeen mukaisesti. Poista kiristysside heti, kun putkeen tulee verta. Pidä putkia aina paikoillaan painamalla putkea peukalolla ohjaimeen täydellisen tyhjiöimun varmistamiseksi. ④ **HUOMAA:** Jos testit ovat herkkiä alitäytölle, verta on otettava aluksi hukkaputkeen, jonka sisältö on tarkoitus hävittää (ei sisällä lisäainetta).
6. Aseta seuraavat putket ohjaimeen. Varmista, ettei putken sisältö pääse kosketuksiin korkin eikä neulan kärjen kanssa verinäytteen oton aikana.
7. Heti kun veri on lakannut virtaamasta viimeiseen putkeen, poista neula varovasti suonesta ja paina punktiokohtaa puhtaalla harsotaitoksella laitoksesi menettelytavan mukaisesti.
8. Hävitä laite viipymättä hyväksytyssä jäteastiassa laitoksesi menettelytapojen mukaisesti. ⑤



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		Sisältää vaarallisia aineita: Koboltti		Pyrogeeniton
UDI	Yksilöllinen laitetunnus		CE-merkintä: Osoittaa eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden		Valmistettu Japanissa
	Särkyvää		Tämä puoli ylöspäin		Pidettävä kuivana

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

CH REP

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