

VACUETTE® SAFELINK Ohjain, jossa urospuolinen luer-lukko (steriili) Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

VACUETTE® SAFELINK ohjainta käytetään verinäytteenottotoimenpiteissä sellaisten verinäytteenottolaitteiden kanssa, joissa on naaraspuolinen luer-liitin.

Laite on steriili, kertakäyttöinen, ei-invasiivinen lääkinnällinen laite, jossa on urospuolinen luer-lock-liitin ja joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä perifeeristen verisuoniyhteyslaitteiden kanssa verinäytteen ottamiseen. Laitetta saavat käyttää koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset terveydenhoitolaitoksissa, kuten sairaaloissa, terveysasemilla ja laboratorioissa. Laite soveltuu yleisen potilasryhmän käyttöön.

Tuotekuvaus

Steriili, kertakäyttöinen muoviohjain, jonka päällä on keskitetty urospuolinen luer-liitin. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu suojalla varustettu neula yhdistetään ohjaimen sisäosaan, ja verta saadaan kerättyä helposti läpäisemällä liitetyn alipaineverinäyteputken korkki.

Varotoimet ja 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.
- Tarkista silmämääräisesti steriilin pakkauksen eheys juuri ennen käyttöä. Älä käytä, jos tuote tai pakkaus on vahingoittunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos säilytysolosuhteet ovat ylittyneet.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jos sitä käytetään yhdessä perifeerisesti asennetun laskimokatetrin (PIVC) kanssa, tulee käyttää laajennussarjaa.
- Ei sovellu 185 mmHg:iä korkeammille veren virtauspaineille.
- Tarkista kunkin välineen käyttöohjeet.
- Noudata tavanomaisia varotoimia. Keskeisiä elementtejä ovat käsihygieniat, henkilökohtaisten suojavarusteiden käyttäminen sekä perusteellisen ja puhtaan työympäristön ylläpitäminen.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa sairauden etenemisen ristikontaminaation vuoksi.
- Älä steriloitu tuotetta uudelleen.
- Älä koskaan koske ohjaimen sisäpuolta.
- Putkien epätäydellinen täyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin, jotka voivat johtaa väärään diagnoosiin tai hoitoon.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenottoon käytettäviä teräviä esineitä laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Pidä kädet aina neulan takana neulanpistovammojen välttämiseksi.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi punktiivamman vuoksi), sillä nämä näytteet voivat tartuttaa HIV:n, hepatiittiviruksen tai muun tartuntataudin.
- Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki sarjat välittömästi käytön jälkeen niiden hävittämiseen hyväksyttyihin 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).

Käsittely

- Avaa läpipainopakkaus ja poista laite.
- Ota ohjain toiseen käteen ja kierrä varovasti päällä oleva urospuolinen luer-liitin valitun välineen naaraspuoliseen luer-liittimeen. Varmista, että se on kunnolla kiinni, mutta älä kierrä sitä liian tiukalle.
- Suorita verinäytteen otto laitoksesi ohjeiden mukaisesti. Pidä verinäytteenottoputki aina paikoillaan painamalla putkea peukalolla ohjaimen täydellisen tyhjiöimun varmistamiseksi.
- Hävitä laite välittömästi verinäytteenoton jälkeen asianmukaiseen hävityssäiliöön laitoksesi menettelytapojen mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Säilytä tuote 4–25 °C:ssa (40–77° F:ssa)

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

Etikettitiedot

	Valmistaja		Lämpötilaraja		Lääkinnällinen laite
	Älä käytä uudelleen		Eräkoodi		Katso käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä		Luettelonumero		Reseptilaitte
	Sterilisoitu säteilyttämällä		Valmistuspäivä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Ei saa steriloida uudelleen		Säilytä auringonvalolta suojattuna		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Yksilöllinen laitetunnus		CE-merkintä: Osoittaa eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden		Valmistettu Itävallassa
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä		Tämä puoli ylöspäin		Pidettävä kuivana
	Särkyvää				

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

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

Valmistettu Itävallassa

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