

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus / käyttöaiheet

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja on tarkoitettu laskimoverinäytteen ottamiseen ja/tai laskimonesteiden lyhytaikaiseen infuusioon. Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joiden on noudatettava tässä olevia ohjeita.

Steriili, kertakäyttöinen laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitolaitoksissa, kuten sairaaloissa, terveysasemilla ja laboratorioissa. Laite soveltuu käytettäväksi vastasyntyneillä, lapsilla, aikuisilla ja iäkkäillä potilailla. Laite koostuu siivekkeellisestä neulasta, joka on liitetty joustavaan letkuun. Neula viedään laskimopunktion soveltuvaan ääreislaskimoon, jotta voidaan muodostaa laskimoyhteys ja ottaa verinäyte in vitro -diagnostiikkatestejä varten tai suorittaa lyhytaikainen korkeintaan 4 tuntia kestävä infuusio (koskee kaikkia varianteja). Turvaominaisuus on suunniteltu minimoimaan neulanpistovammojen riski mahdollistamalla aktivointi laskimossa yhdellä kädellä heti käytön jälkeen. Kun tuotetta käytetään verinäytteenottoon, se on tarkoitettu käytettäväksi yhden tai useamman laskimoverinäytteenottoputken kanssa. Jos tuotetta käytetään ainoastaan naarasliittimen kanssa, se on yhteensopiva erilaisten uros-Luer-laitteiden kanssa.

Tuotekuvaus

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja on kertakäyttöinen, steriili, siivellinen neula, jossa on taipuisa letku Luer-liittimellä ja puoliautomaattisella turvavapautusmekanismilla. Siivellinen neula sisältää turvamekanismin, joka mahdollistaa neulan aktivoinnin yhdellä kädellä ja varmistaa neulan peittämisen heti näytteenoton ja/tai infuusion jälkeen, mikä auttaa suojaamaan vahingossa tapahtuvalla neulanpistovammalta. Se on saatavissa erilaisina yhdistelminä.

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja	Yksittäispakattu ja steriili, minkä ansiosta sarjaa voidaan käyttää Luer-järjestelmän kanssa.
VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja + Luer-sovitin	Yksittäispakattu ja steriili yhdessä Luer-sovittimen kanssa (käytetään esimerkiksi tavallisen putkenpidikkeen kanssa).
VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja + pidike	Yksittäispakattu, steriili ja suoraan käyttövalmis verinäytteen ottamista varten.

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja ei sisällä luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.

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 pakkaus on vahingoittunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä tai sen läheisyydessä.
- Älä käytä subkutaaniin infusointiin äläkä injektointiin.
- Älä kiristä Luer-liitäntöjä liikaa.
- Älä käytä, jos säilytysolosuhteet ovat ylittyneet.
- Noudata tavanomaisia varotoimia. Keskeisiä elementtejä ovat käsihygieniat, henkilökohtaisten suojavarusteiden käyttäminen sekä perusteellisen ja puhtaan työympäristön ylläpitäminen.
- Älä taivuta neulaa tai laita suojusta takaisin paikalleen.
- Pidä kädet aine neulan takana neulanpistovammojen välttämiseksi.
- Aktivoi turvamekanismi, kun laite on vielä potilaan laskimossa.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vakavan infektion.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Putkien/veriviljelypullojen epätäydellinen täyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin, jotka voivat johtaa väärään diagnoosiin tai hoitoon.
- Älä koskaan peitä turvamekanismia teipillä.
- Älä manipuloi tai aktivoi uudelleen turvamekanismia.
- Suorita IV-infuusiotoimenpiteet oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Tuote sisältää pehmitettyä PVC:tä, joka ei sisällä DEHP:tä. Huomioi kaikkien infuusiotuotteiden osalta kaikki valmistajan ilmoittamat vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet.
- Varmista ennen infusointia, ettei järjestelmässä ole hyytymiä.
- Älä käytä laitetta > 4 tunnin infuusiojaksoihin.
- Vältä verenvuotoa ja ilman pääsyä letkuun infuusiotoimenpiteen aikana.
- Jos lisävarusteita on vaihdettava, noudata laitoksen käytäntöjä.
- Varmista kaiken ilman poistuminen laitteesta esitäytämällä laite ennen käyttöä lyhytaikaisen laskimoinfuusiolaitteen tapaan.
- Älä ota verinäytettä infuusion jälkeen.
- Käytä vain yhteensopivia uros-Luer-liittimiä. Yhteensopimattomat Luer-liittimet voivat aiheuttaa vuotoja, hemolyysiä ja virheellisiä näytetilavuuksia.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi punktiivamman vuoksi), sillä näytteet voivat tartuttaa HIV:n (AIDS), virushepatiitin tai muun tartuntataudin.
- 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 setit käytön jälkeen niiden hävittämiseen tarkoitettuun biovaarallisten aineiden säiliöön.
- Hävitä neula turvamekanismin aktivoinnin jälkeen kärkeä ylöspäin.
- Tämä laite, etenkin sen teräksinen kanyylikomponentti, 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 teräseoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta kohonnuttua syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.
- Huolimatta sovellettavien turvallisuusstandardien noudattamisesta ja riskienhallintatoimenpiteiden toteuttamisesta mahdollisia verinäytteenottoon ja/tai infuusioon liittyviä haittavaikutuksia, kuten epämukavuus, hematooma, kipu, infektio, hemolyysi, hemokonsentraatio, laskimo- tai kudosaivaurio, tromboosi, laskimotulehdus, allergiset reaktiot, virheellinen diagnoosi tai hoito, vasovagaaliset episodit, pyörtäminen, diaforeesi tai ilmaembolia, voi edelleen esiintyä potilaskohtaisten tekijöiden, valitun laskimopunktiokohdan, laitteen toimintahäiriön ja/tai terveydenhuollon ammattilaisen käyttämän kliinisen tekniikan, käsittelyn tai kokemuksen vuoksi.

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 lääkewirastolle (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 kokoa optimaalisen virtauksen ja näytteen eheyden varmistamiseksi.
- Noudata turvallisia verinäytteenottoa koskevia laitoksen ja terveydenhuollon käytäntöjä.
- Ota infuusiassa huomioon määrätty hoito tai infuusionopeuden ja -ajan vaatimukset sekä potilaan tarpeet.

Kokosuositukset

- **21G:** Sopii aikuisille ja suositellaan terveille laskimoille. ^{1,2}
- **23G:** Sopii aikuisille ja potilaille, joilla on pienet tai hauraat laskimot, mukaan lukien iäkkäät ja pediatriiset potilaat. Suositellaan haastaville suonille. ³
- **25G:** Erittäin pienille tai hauraille suonille. Käytä varoen lisääntyneen hemolyysiriskin takia. ^{1,2}

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 World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy

Säilytysolosuhteet

Säilytä 4–25 °C:n (40–77 °F) lämpötilassa.

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

Käsittely

Verinäytteen ottaminen

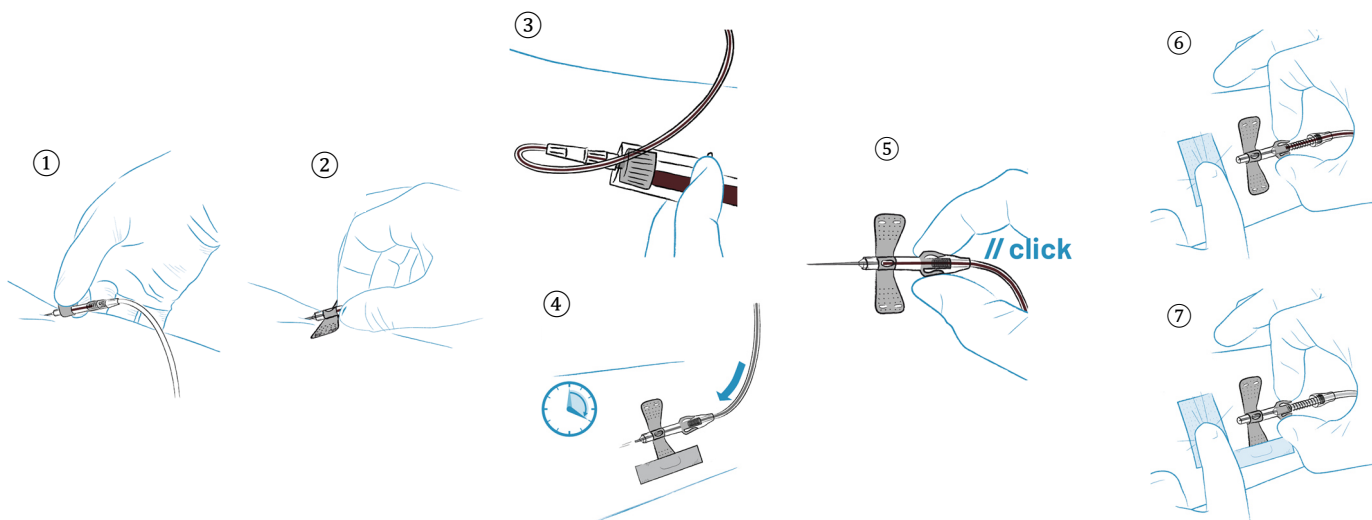
1. Avaa läpipainopakkaus ja poista laite.
2. Valitse laskimopunktiokohta, laita kiristyside (korkeintaan 1 minuutiksi) ja valmistelee kohta antiseptisellä aineella. Älä koske kohtaan puhdistamisen jälkeen.
3. Valitse sopiva putki (sopivat putket) ja laitekokoonpano.
4. Aseta potilaan käsi alaspäin, irrota neulan suojuksen ja suorita laskimopunktio pitämällä tuotteesta kiinni joko siivistä ① tai laitteen rungosta juuri siipien takaa ②. Veren virtaaminen on merkki laskimopunktion onnistumisesta. Veren ilmaantumisaika riippuu potilaan laskimopaineesta. Joissakin tapauksissa virtausta ei esiinny, vaikka laskimopunktio olisi onnistunut.
5. Liikuta siipineulaa tarvittaessa verinäytteenoton aikana. Älä teippaa turvamekanismin päälle. Ota verinäyte laitoksen toimintaohjeen mukaisesti. Poista kiristyside heti kun putkeen tulee verta. Pidä putket aina paikoillaan painamalla putkea peukalolla ohjaimeen täydellisen tyhjiöimisen varmistamiseksi ③. **HUOMAUTUS:** Jos testit ovat herkkiä alitaytölle, hukkaputki (ei lisäainetta) on täytettävä ensin.
6. Laita näytteen ottamisen jälkeen harsotaitos verinäytteen ottokohdan päälle kohtaa painamatta.
7. Tuote on tarkoitettu aktivoitavaksi laskimon sisällä. Aktivoi turvamekanismi toisella kädellä painamalla sinisiä vapautuspainikkeita neulan ollessa vielä suonessa ⑤. Varo, että et estä automaattista turvamekanismin palautumista.
8. Neula vetäytyy koteloon, kunnes kuulet napsahduksen. Naksahdus osoittaa, että turvamekanismi on aktivoitu oikein.
9. Paina kevyesti punktiokohtaa harsotyynillä laitoksen toimintaohjeen mukaisesti ⑥.
10. Hävitä laite välittömästi hyväksytyyn hävityssäiliöön laitoksesi menettelytapojen mukaisesti.

Lyhytaikainen laskimoinfuusio (kun tätä ennen ei ole otettu verinäytettä)

1. Poista infuusiota varten setistä mahdollinen urosliitännällä varustettu laite (Luer-adapteri tai Luer-adapteri + ohjain) aseptisesti ennen sen liittämistä Luer-naarasliitäntään.
2. Esitäytä sarja laitoksesi käytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei järjestelmässä ole infuusion aikana ilmaa.
3. Tee laskimopunktio pitämällä laitteesta kiinni joko sen siivistä ① tai laitteen rungosta juuri siipien takaa ② niin, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin.
4. Immobilisoi siivellinen neula, jos sitä käytetään infuusioon ④. Älä teippaa turvamekanismin päälle.
5. Aloita lyhytaikaisen IV-infuusion antaminen.
HUOMAUTUS: Noudata laitoksesi toimintaohjeita. Laitetta käytetään kerta-infuusioon korkeintaan 4 tuntia.
6. Kun infuusio on annettu, aseta harsotaitos sisäänvientikohdan päälle painamatta kohtaa ja lopeta sitten toimenpide ⑤, ⑦ (katso edeltä verinäytteen ottoa koskevat kohdat 6–10).

Täyttömäärä* (ml)				Virtausnopeus (ml/min)*			
Letku	21 G	23 G	25 G	Letku	21 G	23 G	25 G
19 cm / 7,5 tuumaa	0,33	0,33		19 cm / 7,5 tuumaa	19,0	13,0	
30 cm / 12 tuumaa	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 tuumaa	19,0	13,0	4,5

*veden avulla määritetyt likimääräiset arvot



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 säteilyttämällä		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Ei saa steriloida uudelleen		Sisältää vaarallisia aineita: Koboltti		Pyrogeeniton
	Yksilöllinen laitetunnus		CE-merkintä: Osoittaa eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden		Valmistettu Itävallassa
	Verinäytteen ottaminen:		Infuusio		Avaa tästä
	Särkyvää		Tämä puoli ylöspäin		Pidettävä kuivana

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