

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS

(pyörivällä suojuksella)

Käyttöohjeet



Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS on tarkoitettu käytettäväksi vain **VACUETTE®**-verinäyteputkien kanssa järjestelmänä rutiininomaisissa laskimopunktiotoimenpiteissä. Tässä laitteessa on turvasuojus, joka voidaan aktivoida peittämään neula välittömästi laskimopunktion ottamisen jälkeen, jolloin se suojaa neulanpistovammoilta. **VACUETTE® VISIO PLUS** -neulat on tarkoitettu pätevän ammattilaisen käyttöön päivittäisissä verinäytteenottotoimenpiteissä. Kanyylin kannan läpinäkyvässä osassa olevasta virtausikkunasta käyttäjä näkee, että pisto on osunut suoneen. Verinäytteenottoneulat ovat kertakäyttöisiä ja niitä saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset näiden ohjeiden mukaisesti.

Laite on verinäytteenottoneula, jossa on virtausikkuna, valmiiksi asennettu putkiohjain ja turvasuojus. Steriili laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitoksissa, kuten sairaaloissa, klinikoilla ja laboratorioissa potilailla, joilta on otettava laskimoverinäyte, mukaan lukien lapset, aikuiset ja iäkkäät potilaat. Neula viedään laskimopunktiioon sopivaan ääreislaskimoon, jotta voidaan muodostaa laskimoyhteys ja ottaa verinäyte in vitro -diagnostiikkatestejä varten.

Tuotekuvaus

Steriili **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** on yksittäispakattu **VACUETTE® QUICKSHIELD** -turvaohjain, jossa on valmiiksi kierretty **VACUETTE® VISIO PLUS** -verinäytteenottoneula läpipainopakkauksessa. Se on steriili, kertakäyttöinen muovinen putkiohjain, jossa on turvasuojus, joka voidaan aktivoida peittämään neula välittömästi laskimopunktion jälkeen.

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 steriiliin pakkauksen eheys juuri ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä taivuta neulaa tai aseta suojusta takaisin paikalleen.
- Älä käytä, jos säilytysolosuhteet ovat ylittyneet.
- Noudata tavanomaisia varotoimia. Keskeisiä elementtejä ovat käsihygieniat, henkilökohtaisten suojavausteiden käyttäminen sekä perusteellisen ja puhtaan työympäristön ylläpitäminen.
- Hävitä laskimopunktion jälkeen neula ja **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete Plus** yhtenä kokonaisuutena asianmukaiseen terävien esineiden säiliöön laitoksesi käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti.
- Pidä kädet aina neulan takana neulanpistovammojen välttämiseksi.
- Verellä kontaminoituneet **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** -ohjaimet ovat vaarallisia, ja ne on hävitettävä välittömästi.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenottoon käytettäviä teräviä esineitä laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi punktiivamman vuoksi), sillä nämä näytteet voivat tartuttaa HIV:n, hepatiittiviruksen tai muun tartuntataudin.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vakavan infektion.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Älä manipuloi aktivoitua turvamekanismia.
- 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.
- 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 lääkekinnalliset laitteet eivät aiheuta kohonnutta syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.
- Huolimatta sovellettavien turvallisuusstandardien noudattamisesta ja riskienhallintatoimenpiteiden toteuttamisesta mahdollisia verinäytteenottoon ja/tai infuusion liittyviä haittavaikutuksia, kuten epämukavuus, hematooma, kipu, infektio, hemolyyysi, hemokonsentraatio, laskimo- tai kudosaivuri, 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 lääkevirastolle (SFDA).

Neulamitan 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

- 21 G:** Sopii aikuisille ja suositellaan terveille laskimoille. Suositellaan optimaalisen virtauksen ja minimaalisen hemolyyrisriskin saavuttamiseksi.^{1,2}
- 22 G:** Sopii aikuisille ja potilaille, joilla on pienet tai hauraat laskimot, mukaan lukien iäkkäät ja pediatriiset potilaat.³
- Jos laskimo-olosuhteet edellyttävät pienempiä mittoja (23G tai 25G), voidaan käyttää muita siivellisiä Greiner Bio-One -tuotteita (**VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** -verinäytteenotto-/infuusiosetti tai **SAFETY** -verinäytteenotto-/infuusiosetti).

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

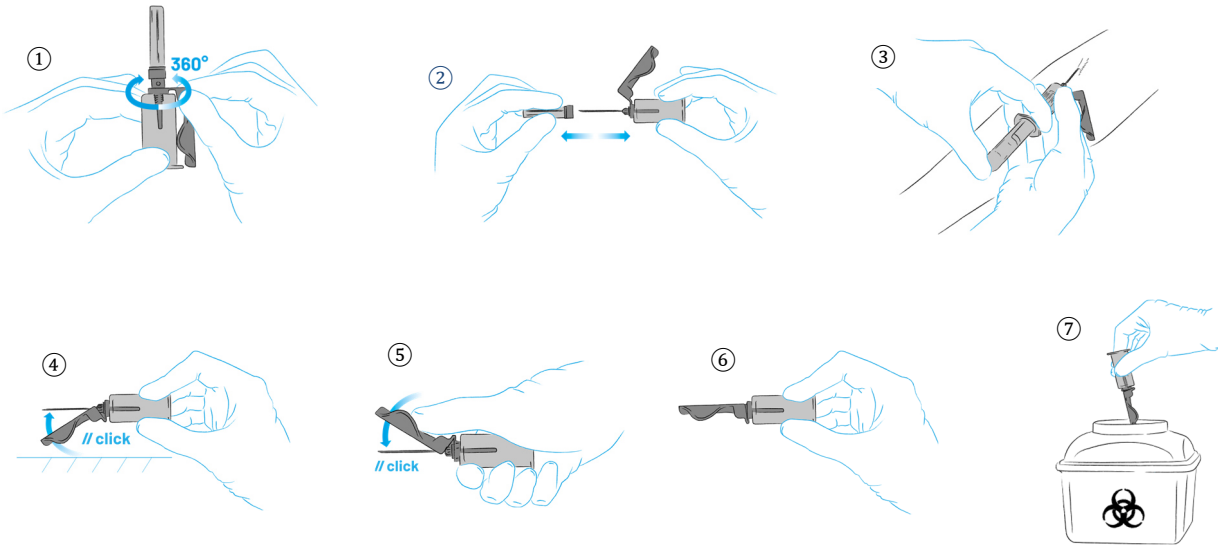
Säilytysolosuhteet

Säilytä tuotetta 4–36°C:ssa (40–97°F).

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

Käsittely

1. Avaa läpipainopakkaus ja poista laite.
2. Neulan korkissa oleva piste osoittaa viisteen suunnan.
3. Käännä suojus haluttuun asentoon, jossa se pysyy vakaana laskimopunktion aikana ①.
4. Valitse pistokohta, aseta kiristyside (enintään 1 minuutti) ja valmistele antiseptisellä aineella. Älä palpoo kohtaa puhdistamisen jälkeen.
5. Aseta potilaan käsivarsi alaspäin, poista neulan suojus ja suorita laskimopunktio putken korkki ylöspänä ②.
6. Aseta putki VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS -laitteeseen puhkaisemalla kumikalvo ③. Keskitä putki, jotta estät tyhjiön häviämisen.
7. Poista kiristyside heti, kun putkeen tulee verta. Älä käännä putkea ylösalaisin verinäytteenoton aikana. Pidä putkea peukalollasi tyhjiöimun varmistamiseksi.
8. Aseta seuraavat putket ohjaimeen. Vältä putken sisällön ja korkin tai neulan kärjen välistä kosketusta verinäytteenoton aikana.
9. Kun veri lakkaa virtaamasta viimeiseen putkeen, poista neula ja paina steriilillä taitoksella, kunnes verenvuoto lakkaa.
10. Aktivoi turvasuojus välittömästi neulan poistamisen jälkeen. Paina suojusta kohti neulaa tukevalla pinnalla ④ tai käytä peukaloa tai muuta sormeä ⑤.
11. Huomaa, että pidät sormeä suojuksen takana neulanpistovammojen välttämiseksi ⑥. Kun kuulet napsahduksen, turvasuojus on aktivoitu.
12. Käytä tarvittaessa laastaria tai sidettä.
12. Hävitä käytetty neula sekä VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS asianmukaisessa hävityslaitteessa ⑦.



Etikettitiedot

	Valmistaja		Sterilisoitu säteilyttämällä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen		Valmistuspäivä
	Eräkoodi		Katso käyttöohjeet		Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero		Lämpötilaraja		Lääkärin määräyksestä myytävä laite
	Säilytä auringonvalolta suojattuna		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
	Särkyvää		Tämä puoli ylöspäin		Pidettävä kuivana
	Avaa tästä				

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