

VACUETTE® VISIO PLUS verinäytteenottoneulat Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus / käyttöaiheet

VACUETTE® VISIO PLUS verinäytteenottoneulat on tarkoitettu koulutetun 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 käyttöohjeiden mukaisesti.

Tuote on steriili lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitolaitoksissa, kuten sairaaloissa, terveysasemilla ja laboratorioissa. Laite soveltuu käytettäväksi lapsilla, aikuisilla ja iäkkäillä potilailla, joilta tarvitaan laskimoverinäyte. Neula viedään putkiohjaimiin ja yhteen tai useampaan verinäytteenottoputkeen yhdistettynä laskimopunktion sopivaan ääreislaskimoon laskimoyhteyden luomiseksi, mikä mahdollistaa verinäytteenoton in vitro -diagnostista testausta varten.

Tuotekuvaus

VACUETTE® VISIO PLUS verinäytteenottoneulat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niiden toinen pää on varustettu turvaventtiilillä. Rei'itetty etiketti helpottaa tunnistamista ja toimii eheyden sinettinä. Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia eikä DEPH:ta.

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.
- Älä käytä, jos sinetti on murtunut, pakkaus on vahingoittunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Tarkista laite näkyvien vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä, 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.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vakavan infektion.
- Älä steriloitu tuotetta uudelleen.
- Neulan ruuvaaminen vinosti ohjaimeen voi vaurioittaa ohjaimen ja neulan kierteitä, jolloin neula voi irrota laskimopunktion aikana.
- Noudata varovaisuutta, kun otat verinäytteitä liikuntakyvyttömyiltä, verenvuototautia sairastavilta tai epileptisiltä potilailta.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi punktioivamman vuoksi), sillä näytteet voivat tartuttaa HIV:n (AIDS), virushepatiitin tai muun tartuntataudin.
- hKäsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenotossa käytettyjä teräviä esineitä (lansetteja, neuloja, Luer-adaptoreita ja verinäytteenottoasetteja) oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki setit heti käytön jälkeen niiden hävittämiseen tarkoitettuihin biovaarallisten aineiden säiliöihin.
- 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 kokoa optimaalisen virtauksen ja näytteen eheyden varmistamiseksi.
- Noudata turvallista verinäytteenottoa koskevia laitoksen ja terveydenhuollon käytäntöjä.

Kokosuositukset

- 21 G:** Sopii aikuisille ja suositellaan terveille laskimoille. Suositellaan optimaalisen virtauksen ja minimaalisen hemolyyysiriskin saavuttamiseksi.^{1, 2}
- 22 G:** Sopii aikuisille ja potilaille, joilla on pienet tai hauraat laskimot, mukaan lukien iäkkäät ja pediatriset potilaat.³
- Jos laskimo-olosuhteet edellyttävät pienempiä kokoja (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

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

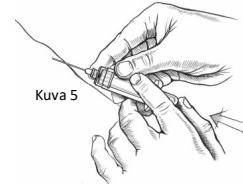
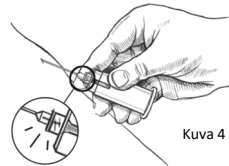
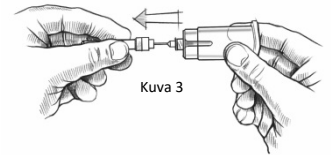
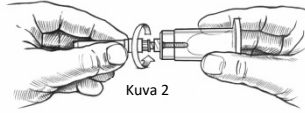
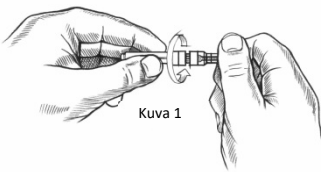
Säilytysolosuhteet

Säilytä 4–36 °C:ssa (40–97 °F:ssa).

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

Käsittely

1. Tartu neulansuojuksen molempiin päihin ja kierrä varovasti. Tarran rei'itys rikkoutuu nyt.
2. Irrota suojuksen lyhyempi pää. (Kuva 1)
3. Kierrä neula ohjaimeen. Varmista, että neula on tiukasti paikallaan. (Kuva 2).
4. Valitse laskimopunktiokohta, laita kiristyside (korkeintaan 1 minuutiksi) ja valmistelee kohta antiseptisellä aineella. Älä kosketa kohtaa puhdistuksen jälkeen.
5. Suuntaa potilaan käsivarsi alas, poista suojuksen pidempi pää ja suorita laskimopunktio. (Kuva 3)
6. Tarkista kanyylin kannan läpinäkyvä osa. Veren virtaus vahvistaa onnistuneen laskimopunktion. Veren ilmaantumisaika riippuu potilaan laskimopaineesta. Joissakin tapauksissa virtausta ei esiinny, vaikka laskimopunktio olisi onnistunut. (Kuva 4)
7. Ota verinäyte laitoksen toimintaohjeen mukaisesti. Poista kiristyside heti, kun putkeen tulee verta.
8. Pidä putket aina paikoillaan painamalla niitä peukalolla ohjaimeen täydellisen tyhjiöimän varmistamiseksi. (Kuva 5). **HUOMAUTUS:** Jos teet testejä, jotka ovat herkkiä alitaytölle, hukkaputki (ei lisäainetta) on täytettävä ensin.
9. Aseta seuraavat putket ohjaimeen. Varmista, ettei putken sisältö pääse kosketuksiin korkin eikä neulan kärjen kanssa verinäytteen oton aikana.
10. Heti kun veri on lakannut virtaamasta viimeiseen putkeen, poista neula varovasti suonesta ja paina punktiokohtaa puhtaalla harsotyynyllä, kunnes verenvuoto lakkaa.
10. Hävitä laite välittömästi hyväksytyssä jätteenhoidossa laitoksesi menettelytapojen 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 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



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