

## SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja Käyttöohjeet

### Käyttötarkoitus

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja on kertakäyttöinen ja steriili siivellinen verinäytteenottoneula, joka kiinnitetään joustavaan putkeen luer-liittimellä. SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjaa käytetään verinäytteiden ottamiseen ja/tai suonensisäisten nesteiden lyhytaikaiseen infuusion. Turvasiipineulassa on turvamekanismi, jonka avulla neula voidaan peittää heti laskimopunktion jälkeen tahattomista neulanpistoista johtuvien vammojen estämiseksi.

### Tuotekuvaus

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja on kertakäyttöinen ja steriili siivellinen neula, joka kiinnitetään joustavaan putkeen luer-liittimellä. Se on saatavana erilaisina yhdistelminä. SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja on yksittäispakattu ja steriili, ja sitä voidaan käyttää luer-järjestelmän (esim. HOLDEX®) kanssa. Tuotetta saavat käyttää asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset vain näiden ohjeiden mukaisesti.

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja	Yksittäispakattu ja steriili. Voidaan käyttää luer-järjestelmän kanssa.
SAFETY-verinäytteenottosarja + luer-sovitin	Yksittäispakattu ja steriili sekä luer-sovitin (esimerkiksi vakiomallista putkiohjainta varten)
SAFETY-verinäytteenottosarja + luer-sovitin ja ohjain	Yksittäispakattu ja steriili. Voidaan käyttää verinäytteenottoon.

SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarja ei sisällä luonnonkumista valmistettuja osia. Jos jokin tarvike sisältää lateksia, se mainitaan pakkauksessa.

### Varoimet ja varoitukset

- Laite toimii tarkoitetulla tavalla, kun ohjeita noudatetaan.
- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä, tuotetta ei saa käyttää ja se on hävitettävä.
- Älä käytä SAFETY-verinäytteenottosettejä/infuusiosettejä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä avaa lukitusta huolimattomasti tai vetäen voimakkaasti siivestä, sillä se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä laita suojusta takaisin SAFETY-verinäytteenottosetin/infuusiosetin neulaan. Neulan suojuksen laittaminen takaisin neulaan lisää neulanpistotapaturmien ja haitallisten infektioiden vaaraa.
- Tarkista jokaisen pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta.
- Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki käytetyt setit sekä ohjain laittamalla ne niiden hävittämiseen tarkoitettua biovaarallisten aineiden säiliöissä.
- Älä vapauta tai aktivoi uudelleen turvamekanismia voimalla sen aktivoimisen jälkeen.
- Pidä kätesi neulan takana koko neulan käytön ja hävityksen ajan.
- Älä taivuta neulaa. Neulan taivuttaminen voi aiheuttaa potilaalle kipua, neulanpistotapaturmia, se voi johtaa neulan kontaminoitumiseen ja infektioiden ja näytteen hemolyysiin tai se voi vaurioittaa teräsputkea ja neulan kärkeä.
- Älä käytä subkutaaniin infusointiin äläkä injektointiin.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenotossa käytettyjä teräviä esineitä (lansetteja, neuloja, luer-adaptoreita ja verinäytteenottosettejä) oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Hakeudu asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille (esimerkiksi punktioivamman vuoksi), sillä näytteet voivat tartuttaa HIV:n (AIDS), hepatiittiviruksen tai muun tartuntataudin.
- Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa haitallisia infektoita, vammoja tai kuoleman.
- Altistumisriskin pienentämiseksi käsiin tulee käyttää koko laskimopunktiotoimenpiteen ajan.
- Vältä verenvuotoa ja ilman pääsyä letkuun infuusioitoimenpiteen aikana.
- Noudata varovaisuutta, kun otat verinäytteitä liikuntakyvyttöimiltä, verenvuotautia sairastavilta tai epileptisiltä potilailta.
- Neulankärjessä mahdollisesti olevan verijäämän aiheuttaman pintakontaminaation riskin takia on suositeltavaa, että neula hävitetään kärki suunnattuna ylöspäin.
- Älä koskaan peitä turvamekanismia teipillä.
- Suorita IV-infuusioitoimenpiteet oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Varmista kaiken ilman poistuminen laitteesta esitäyttämällä laite ennen käyttöä lyhytaikaisen laskimoinfuusiolaitteen tapaan.
- Käytä jokaista laitetta joko verinäytteen ottoon tai infuusion mutta älä kumpaankin.

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.

### SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjan säilyttäminen ennen käyttöä

Säilytä SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjaa 4–36 °C:n lämpötilassa (40–97 °F).

**HUOM.:** Vältä suoraa auringonvaloa. Suurimman suositellun säilytyslämpötilan ylittäminen voi johtaa SAFETY-verinäytteenotto-infuusiosarjan laadun heikkenemiseen.

### Käsittely

1. Poista SAFETY-verinäytteenottosetti pakkauksesta.
2. Varmista, että siiven suojuks on lukittunut kunnolla turvamekanismiinsa. **HUOMAUTUS:** Jos yksittäispakkaus on avattu tai sitä on peukaloitu, valitse toinen laite.

3. Valitse laskimopunktiokohta. Käytä kiristysidettä ja valmistele punktiokohta sopivalla antiseptisellä aineella. **ÄLÄ PALPOI KOHTAA PUHDISTAMISEN JÄLKEEN.**

### Verinäytteen ottaminen

1. Valitse sopiva putki/putket ja SAFETY-verinäytteenottoasetti/infuusiosetti ja liitä se tarvittaessa haluttuun keräysjärjestelmään.
2. Poista neulan suojus varovasti turvasiipineulasta.
3. Suorita laskimopunktio siten, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin. Toisto vahvistaa onnistuneen laskimopunktion.
4. Estä siipineulan liikkuminen tarvittaessa teipillä.
5. Ota verinäyte laitoksesi menettelytapojen mukaisesti. **POISTA KIRISTYSSIDE HETI KUN PUTKESSA ON VERTA.** Pidä putkea aina paikoillaan painamalla sitä peukalolla, jotta estät takaisinvirtauksen ja varmistat täydellisen tyhjiömun. **HUOMAUTUS: Joustavan putken kuollut tilavuus aiheuttaa sen, ettei sarjan ensimmäinen putki täyty täyteen. Suosittelemme, että verta otetaan aluksi putkeen, jonka sisältö on tarkoitus hävittää (ei sisällä lisäainetta), jotta antikoagulantin ja veren suhde on varmasti sopivalla tasolla.**
6. Aseta näytteen ottamisen jälkeen harsotaitos verinäytteen ottokohdan päälle kohtaa painamatta.
7. Aktivoi turvamekanismi painamalla toisella kädellä kannan kummallakin puolella olevaa kirkasta osaa, jotta lukitus kytkeytyy.
8. Liu'uta turvamekanismia taaksepäin, kunnes kuuluu naksahdus. Naksahdus osoittaa, että turvamekanismi on aktivoitu oikein.
9. Paina punktiokohtaa kevyesti harsotaitoksen avulla laitoksesi toimintaohjeiden mukaisesti.
10. Hävitä SAFETY-verinäytteenottoasetti/infuusiosetti välittömästi hyväksytyssä hävityssäiliössä laitoksesi menettelytapojen mukaisesti.

### Lyhytaikaiseen IV-infuusioon

Poista infuusiota varten setistä mahdollinen urosliitännällä varustettu laite (luer-adapteri tai luer-adapteri + ohjain) aseptisesti ennen sen liittämistä naaraspuoliseen luer-naarasliittimeen.

Poista varovasti neulan suojus turvasiipineulasta ja esitayttösetistä suositellun menetelmän mukaisesti. Varmista, ettei järjestelmässä ole infuusion aikana ilmaa.

*Enimmäistäyttömäärä (ml)			
Letku	21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 tuumaa	0,3	0,3	-
19 cm / 7,5 tuumaa	0,4	0,4	0,4
30 cm / 12 tuumaa	0,6	0,6	0,6










*Suurin virtausnopeus (ml/min)			
Letku	21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 tuumaa	20,8	9,6	-
19 cm / 7,5 tuumaa	20,4	9,4	5,5
30 cm / 12 tuumaa	20,8	9,6	5,2

\* veden avulla määrätetyt arvot

1. Suorita laskimopunktio siten, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin ja varmista, että infuusiosetti on kiinnitetty kunnolla potilaaseen.
2. Aloita lyhytaikaisen IV-infuusion antaminen. **HUOMAUTUS: Noudata laitoksesi toimenpiteitä, mutta kuitenkin on suositeltavaa, että laitetta käytetään yksittäisen infuusion antamiseen korkeintaan 5 tuntia.**
3. Kun infuusio on annettu, lopeta toimenpide (ks. edellä kohta 6–10 verinäytteen ottaminen).

Laskimopunktio	Verinäytteen ottaminen TAI infuusio	Turvamekanismin aktivointi suoneissa		Hävittäminen
	 	Kun verinäyte on otettu / infuusio annettu, on suositeltavaa, että turvamekanismi aktivoidaan, kun SAFETY -verinäytteenottoasetti/infuusiosetti on vielä potilaan laskimossa.		 Hävitä terävien esineiden säiliöön.
	Aseta harsotaitos ottokohdan päälle ja <b>pidä siipeä</b> alhaalla peukalolla tai sormella. Aktivoi turvamekanismi <b>painamalla</b> toisella kädellä <b>kannan kumpaakin puolta</b> , jotta lukitus aukeaa. <b>Vedä napaa taaksepäin.</b>	Kun turvamekanismi on aktivoitu oikein, kuuluu napsahdus. Neula vetäytyy kokonaan laitteen runkoon. <b>Paina kohtaa</b> , kunnes verenvuoto lakkaa. Varmista, että turvamekanismi on lukittunut kunnolla.		

## Etikettitiedot

	Valmistaja		Lämpötilaraja	<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja katso käyttöohjeet
<b>LOT</b>	Eräkoodi	<b>STERILE EO</b>	Sterilisoitu käyttämällä etyleenioksidia		Säilytä auringonvalolta suojattuna
<b>REF</b>	Luettelonumero		Katso käyttöohjeet	<b>CH REP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistuspäivä		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Rx Only (USA)	Lääkärin määräyksestä myytävä laite

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

### Kirjallisuus:

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

### Valmistuspaikka:

Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,  
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,  
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thaimaa  
Valmistettu Thaimaassa.  
Jakelija Greiner Bio-One GmbH, Itävalta



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

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Puhelin +43 7583 6791

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