

VACUETTE® EVOPROTECT

SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

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

Tuotekuvaus

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja on kertakäyttöinen, steriili, siivellinen neula, joka on yhdistetty taipuisaan letkuun Luer-liittimellä ja puoliautomaattisella turvavapautusmekanismilla. Siivellinen neula sisältää turvamekanismin, joka mahdollistaa neulan aktivoinnin yhdellä kädellä ja varmistaa neulan peittämisen heti laskimopunktion ja/tai infuusion jälkeen, mikä auttaa suojaamaan vahingossa tapahtuvalta neulanpistovammalta.

Se on saatavissa erilaisina yhdistelminä. **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja** on yksittäispakattu, steriili ja sitä voidaan käyttää luer-järjestelmän kanssa (esim. HOLDEX®).

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.

Käyttömenetelmä

- Poista **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja** pakkauksesta.
- Tarkista, ettei laite ole vahingoittunut.

HUOMAUTUS: Jos yksittäispakkaus on avattu tai sitä on peukaloitu, valitse toinen laite.

Verinäytteen ottaminen

- Valitse laskimopunktion kohta. Käytä kiristysidettä ja valmistelet punktiokohta sopivalla antiseptisellä aineella. ÄLÄ TUNNUSTELE KOHTAA PUHDISTAMISEN JÄLKEEN.
- Valitse sopiva putki/putket ja **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja** ja liitä se tarvittaessa haluttuun keräysjärjestelmään.
- Poista neulan suojus varovasti turvasiipineulasta.
- Tee laskimopunktio pitämällä laitteesta kiinni joko sen siivistä tai laitteen rungosta juuri siipien takaa niin, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin. Veren virtaaminen on merkki laskimopunktion onnistumisesta, mutta virtaus vaihtelee potilaan laskimopaineen mukaan.
- Estä siivellisen neulan liikkuminen, jos on tarpeen.
- Ota verinäyte laitoksen toimintaohjeen mukaisesti. POISTA KIRISTYSSIDE HETI KUN PUTKEEN TULEE VERTA. Pidä putkea aina paikallaan painamalla sitä peukalolla täydellisen tyhjiöimun varmistamiseksi. **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.
- Aseta näytteen ottamisen jälkeen harsotaitos verinäytteen ottokohdan päälle painamatta kohtaa.
- Tuote on tarkoitettu aktivoitavaksi laskimon sisällä. Aktivoi turvamekanismi yhdellä kädellä painamalla sinisiä vapautuspainikkeita. VARO, ETTET ESTÄ AUTOMAATTISTA TURVAMEKANISMIN PALAUTUMISTA.
- Turvamekanismi liikuu taaksepäin, kunnes kuulet kuuluvan naksahduksen. Naksahdus osoittaa, että turvamekanismi on aktivoitu oikein.
- Paina kevyesti punktiokohtaa harsotaitoksen avulla laitoksen toimintaohjeen mukaisesti.
- Hävitä **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarja / infuusiosarja** välittömästi hyväksytyssä hävityssäiliössä laitoksesi menettelytapojen mukaisesti.

Lyhytaikainen laskimoinfuusointi (kun tätä ennen ei ole otettu verinäytettä)

Poista infuusiota varten sarjasta mahdollinen urosliitännällä varustettu laite (Luer-sovitin tai Luer-sovitin + pidike) aseptisesti ennen sen liittämistä Luer-naarasliitäntään.

Poista varovasti neulan suojakorkki siivellisestä turvaneulasta. Esitäytä sarja laitoksesi käytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei järjestelmässä ole infuusion aikana ilmaa.

*Enimmäistäyttömäärä (ml)				*Suurin virtausnopeus (ml/min)			
Letku	21 G	23 G	25 G	Letku	21 G	23 G	25 G
10 cm / 4 tuumaa	0,21	0,21	0,21	10 cm / 4 tuumaa	19	13	4,5
19 cm / 7,5 tuumaa	0,33	0,33	0,33	19 cm / 7,5 tuumaa	19	13	4,5
30 cm / 12 tuumaa	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 tuumaa	19	13	4,5

*veden avulla määritetyt likimääräiset arvot

1. Ellei verinäytettä ole otettu etukäteen ja neula on edelleen laskimossa, tee laskimopunktio pitämällä laitteesta kiinni joko sen siivistä tai laitteen rungosta juuri siipien takaa niin, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin. Varmista, että infuusiosarja on kiinnitetty pitävästi potilaaseen. Varmista, ettei turvamekanismia ole peitetty teipillä.
2. Aloita lyhytaikaisen IV-infuusion antaminen.
HUOMAUTUS: Noudata laitoksesi toimintaohjeita. On kuitenkin suositeltavaa käyttää laitetta yhden infuusion antamiseen enintään neljän tunnin ajan.
3. Kun infuusio on annettu, aseta harsotaitos sisäänvientikohdan päälle painamatta kohtaa ja lopeta sitten toimenpide (katso edeltä verinäytteen ottoa koskevat kohdat 8–11).

Verinäytteen ottaminen: Turvamekanismin aktivointi laskimon sisällä				
Kun verinäyte on otettu eikä sen jälkeen ole tarkoitus antaa infuusiota, on suositeltavaa aktivoida turvamekanismi VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarjan / infuusiosarjan ollessa edelleen potilaan laskimossa.				
1a 	1b 	2 	3 	4
1a TAI 1b. Tee laskimopunktio pitämällä laitteesta kiinni joko sen siivistä tai laitteen rungosta juuri siipien takaa niin, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin. Varo, ettet estä laitteen turvamekanismin toimintaa. Veren virtaaminen on merkki laskimopunktion onnistumisesta, mutta virtaus vaihtelee potilaan laskimopaineen mukaan.		2. Estä siipien liikkuminen, jos on tarpeen. Ota verinäyte laitoksen toimintaohjeen mukaisesti.	3. Aseta näytteen ottamisen jälkeen harsotaitos verinäytteen ottokohdan päälle painamatta kohtaa. Tuote on tarkoitettu aktivoitavaksi laskimon sisällä. Aktivoi turvamekanismi yhdellä kädellä painamalla sinisiä vapautuspainikkeita. VARO, ETTET ESTÄ AUTOMAATTISTA TURVAMEKANISMIN PALAUTUMISTA. Turvamekanismi liikkuu taaksepäin, kunnes kuulet kuuluvan naksahduksen. Naksahdus osoittaa, että turvamekanismi on aktivoitu oikein.	4. Paina kevyesti punktiokohtaa harsotaitoksen avulla laitoksen toimintaohjeen mukaisesti. Hävitä laite heittämällä se laitoksen toimintaohjeen mukaisesti terävien esineiden roskasäiliöön.

Lyhytaikainen infuusio: Turvamekanismin aktivointi laskimon sisällä				
Kun infuusio on valmis, on suositeltavaa aktivoida turvamekanismi VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY -verinäytteen ottosarjan / infuusiosarjan ollessa edelleen potilaan laskimossa.				
1a 	1b 	2 	3 	4
1a TAI 1b. Tee laskimopunktio pitämällä laitteesta kiinni joko sen siivistä tai laitteen rungosta juuri siipien takaa niin, että potilaan käsivarsi osoittaa alaspäin. Varo, ettet estä laitteen turvamekanismin toimintaa. Veren virtaaminen on merkki laskimopunktion onnistumisesta, mutta virtaus vaihtelee potilaan laskimopaineen mukaan.		2. Varmista, että infuusiosarja on kiinnitetty pitävästi potilaaseen. Varmista, ettei turvamekanismia ole peitetty teipillä. Aloita lyhyt laskimoinfuusio ja jatka sitä enintään neljän tunnin ajan.	3. Aseta infuusion jälkeen harsotaitos sisäänvientikohdan päälle painamatta kohtaa. Tuote on tarkoitettu aktivoitavaksi laskimon sisällä. Aktivoi turvamekanismi yhdellä kädellä painamalla sinisiä vapautuspainikkeita. VARO, ETTET ESTÄ AUTOMAATTISTA TURVAMEKANISMIN PALAUTUMISTA. Turvamekanismi liikkuu taaksepäin, kunnes kuulet	4. Paina kevyesti punktiokohtaa harsotaitoksen avulla laitoksen toimintaohjeen mukaisesti. Hävitä laite heittämällä se laitoksen toimintaohjeen mukaisesti terävien esineiden roskasäiliöön.

		kuuluvan naksahduksen. Naksahdus osoittaa, että turvamekanismi on aktivoitu oikein.	
--	--	---	--

Varotoimet ja varoitukset

- Laite toimii tarkoitetulla tavalla, kun ohjeita noudatetaan.
 - Älä avaa lukitusta huolimattomasti tai voimalla vetäen siivestä, sillä muutoin laite voi vahingoittua.
 - Tarkista jokaisen pakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.
 - Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
 - Käytettyä neulaa pidetään aina kontaminoituneena. Hävitä kaikki käytetyt sarjat heittämällä ne niiden hävittämiseen tarkoitettuun biovaarallisten aineiden säiliöön.
 - Älä vapauta tai aktivoi uudelleen turvamekanismia voimalla sen aktivoimisen jälkeen.
 - Älä taivuta neulaa. Neulan taivuttaminen voi aiheuttaa kipua potilaalle, neulanpistovammoja ja neulan kontaminoitumista,
 - mikä puolestaan aiheuttaa infektioita, voi johtaa näytteen hemolyyysiin tai vahingoittaa teräsputkea ja neulan kärkeä.
 - Pidä kätesi neulan takana koko neulan käytön ja hävityksen ajan.
 - On suositeltavaa aktivoida turvamekanismi **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** -verinäytteen ottosarjan / infuusiosarjan ollessa edelleen potilaan laskimossa, jottei verta tai laskimonesteen pisaroita pääse vuotamaan.
 - Älä käytä subkutaaniin infusointiin äläkä injektointiin.
 - Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja verinäytteenoton samoin kuin yleensä teräviä esineitä (lansetteja, neuvoja, Luer-sovittimia ja verinäytteenottosarjoja) laitoksesi käytäntöjen ja toimintaohjeiden 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 infektioita tai vammoja.
 - Altistumisriskin pienentämiseksi käsinä tulee käyttää koko laskimopunktiotoimenpiteen ajan.
 - Vältä verenvuotoa ja ilman pääsyä letkuun infuusiotoimenpiteen aikana tai vaihdettaessa verinäytteen ottamisesta infuusioon.
 - Ole varovainen ottaessasi verinäytteitä liikuntakyvyttömiltä, verenvuotosairautta sairastavilta tai epileptisiltä potilailta.
 - Neulankärjessä mahdollisesti olevan verijäämän aiheuttaman pintakontaminaation riskin vuoksi on suositeltavaa hävittää neula turva-aktivoitimen aktivoimisen jälkeen niin, että kärki on suunnattuna ylöspäin.
 - Älä koskaan peitä turvamekanismia teipillä.
 - Suorita IV-infuusiotoimenpiteet oman laitoksesi käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
 - Jotta lisävarusteiden vaihto tapahtuu hygieenisesti, vältä verenvuotoa ja noudata laitoksesi ohjeita.
 - Varmista kaiken ilman poistuminen laitteesta esitäyttämällä laite ennen käyttöä lyhytaikaisen laskimoinfuusiolaitteen tapaan.
 - Jos verinäytteen ottaminen ja infusointi tehdään samalla sarjalla, infuusion pitää tapahtua heti verinäytteen ottamisen jälkeen.
 - Varmista ennen infusointia, ettei järjestelmässä ole hyytymiä.
 - Älä ota verinäytettä infuusion jälkeen.
- 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).

Säilytys ennen käyttöä

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

HUOMAUTUS: Suojaa suoralta auringonvalolta. Suositellun enimmäissäilytyslämpötilan ylittäminen voi heikentää **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** -verinäytteenottosarjan / infuusiosarjan laatua.

Etiketitiedot

	Valmistaja		Lämpötilaraja	Rx Only (USA)	Lääkärin määräyksestä myytävä laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Eräkoodi		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Luettelonumero		Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Sterilisoitu säteilyttämällä		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä

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

Kirjallisuus:
CLSI GP41, 7th Edition Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens



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