

Souprava pro odběr krve Návod k použití

Určené použití / indikace k použití

Souprava pro odběr krve je sterilní jednorázová souprava pro odběr krve s křídélky určená k použití zdravotnickými odborníky vyškolenými k odběru krve ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, kliniky a laboratoře, u novorozenců, dětí, dospělých a starších pacientů. Jehla se zavádí do periferní žíly vhodné pro venepunkci za účelem vytvoření žilního přístupu umožňujícího odběr krve pro diagnostické testy in vitro v kombinaci s jednou či více zkumavkami pro odběr žilní krve. Pokud je výrobek používán pouze s vnitřním konektorem, je kompatibilní s různými zařízeními typu Luer s vnějším připojením.

Popis výrobku

Souprava pro odběr krve je k dispozici v různých kombinacích:

Souprava pro odběr krve s adaptérem typu Luer	Souprava je zabalena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a je vybavena adaptérem typu luer (pro použití např. se standardním držákem hadičky).
Souprava pro odběr krve s adaptérem typu Luer + držák	Souprava je zabalena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a je připravena pro použití za účelem odběru krve.

Souprava pro odběr krve není vyrobena z přírodního kaučukového latexu ani DEHP.

Bezpečnostní opatření / upozornění

- Tento prostředek je speciálně navržen a určen pro použití v kombinaci s dalšími výrobky Greiner Bio-One. Bezpečnost a výkon nebyly při použití se zařízeními jiných výrobců ověřeny.
- Nepoužívejte, pokud byl obal před použitím poškozen či neúmyslně otevřen.
- Před použitím prostředku zkontrolujte, zda není viditelně poškozen; pokud zjistíte jakékoli poškození, nepokračujte v práci.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Výrobek nepoužívejte při porušení podmínek skladování.
- Dodržujte standardní bezpečnostní opatření. Mezi klíčové prvky patří hygiena rukou, používání osobních ochranných prostředků a udržování čistého, dobře organizovaného pracovního prostředí.
- Jehlu neohýbejte a nenasazujte na ni kryt.
- Vždy držte ruce za jehlu, abyste se o ni neporanili.
- Výrobek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit závažnou infekci.
- Výrobek neresterilizujte.
- Neúplné naplnění zkumavek/lahviček na krevní kultury může vést k chybným výsledkům, jež by mohly mít za následek nesprávnou diagnózu či léčbu.
- Opatrnost je nutná například při odběrech vzorků nepohyblivých pacientů, hemofiliků nebo pacientů s epilepsií.
- Pokud dojde ke kontaktu s biologickými vzorky (například pokud se pichnete), vyhledejte lékařskou pomoc, protože vzorky by mohly být infikovány virem HIV (AIDS), virovou hepatitidou nebo jinými infekčními onemocněními.
- Se všemi biologickými vzorky a s ostrými součástmi používanými při odběru krve (lancety, jehly, adaptéry typu luer a soupravy pro odběr krve) zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Jakákoli použitá jehla se považuje za kontaminovanou. Všechny použité sety vhodte do nádob na nebezpečný biologický odpad schválených pro postupy likvidace.
- Jehlu zlikvidujte hrotem směrem nahoru.
- Prostředek obsahuje následující látku klasifikovanou jako CMR 1B v koncentraci přesahující 0,1 % hmotnostních: Kobalt, číslo CAS 7440-48-4 a číslo EC 231-158-0. Aktuální vědecké důkazy ukazují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

Platí pouze pro členské státy Evropské unie: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž má uživatel/pacient sídlo.

Platí pouze pro Saúdskou Arábii: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a Saúdskému úřadu pro potraviny a léčiva (Saudi Food and Drug Authority, SFDA).

Volba velikosti jehly

Výběr správné velikosti jehly je zásadní pro pohodlí pacienta, minimalizaci komplikací a zachování integrity vzorku. Dodržujte následující osvědčené postupy:

- Před výběrem jehly posuďte velikost a stav žíly.
- K zajištění optimálního průtoku a integrity vzorku použijte největší velikost vhodnou pro žílu daného pacienta.
- Během bezpečného odběru krve dodržujte protokoly zdravotnického zařízení.

Doporučení velikosti:

- 21G:** Vhodná pro dospělé a preferovaná pro zdravé žíly.^{1, 2}
- 23G:** Vhodná pro dospělé pacienty a pro křehké či menší žíly běžné u novorozenců, dětí a geriatrických pacientů. Doporučeno pro náročné žíly.³
- Pokud stav žíly vyžaduje menší průměry (25G), lze použít jiné křídélkové výrobky Greiner Bio-One (soupravu pro odběr krve/infuzní sety VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY nebo soupravu pro odběr krve/infuzní set SAFETY).

¹ CLSI GP41, 7. vydání (2017), Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens

² CLSI PRE02, 8. vydání (2025), Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens

³ Světová zdravotnická organizace (2010). Směrnice WHO pro odběr krve: Osvědčené postupy při odběrech krve

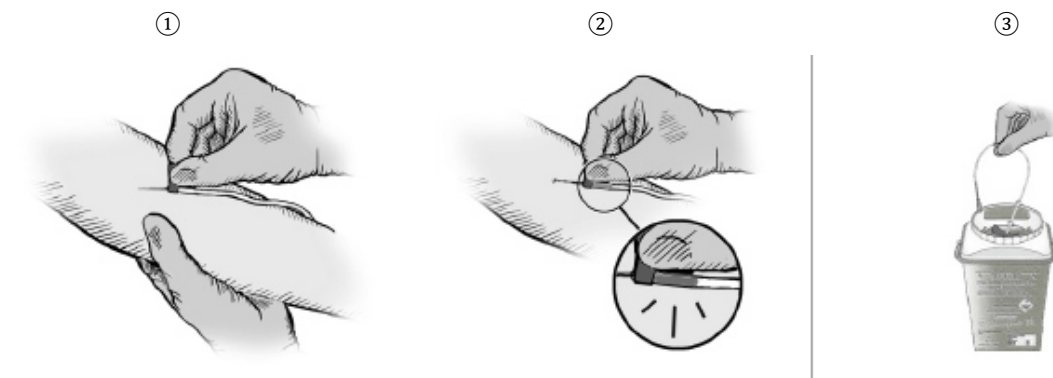
Skladovací podmínky

Uchovávejte při teplotě 4–36 °C (40–97 °F).

POZNÁMKA: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Při překročení maximální doporučené teploty skladování může dojít k poškození výrobku.

Manipulace

- Otevřete obal a prostředek vyjměte.
- Zvolte místo vpichu, přiložte škrtidlo (max. 1 minutu) a ošetřete místo antiseptickým přípravkem. Po očištění se místa již nedotýkejte.
- Zvolte vhodnou zkumavku (zkumavky) a konfiguraci prostředku.
- Nechte pacienta spustit paži dolů, sejměte kryt jehly a proveďte venepunkci přidržováním prostředku za křídélka. ①
- Kontrolní okénko potvrdí úspěšnou venepunkci, doba indikace krve závisí na žilním tlaku pacienta. V některých případech se v okénku žádný efekt neprojeví, přestože byla venepunkce úspěšná. ②
- V případě potřeby během odběru jehlu s křídélky zafixujte.
- Proveďte odběr krve v souladu s postupem používaným ve vašem zdravotnickém zařízení. Jakmile se ve zkumavce objeví krev, škrtidlo uvolněte. Zkumavky vždy přidržte na místě zatlačením palcem do držáku, aby se zajistilo úplné vakuové plnění. **POZNÁMKA:** Při provádění testů citlivých na nedostatečné naplnění je třeba krev nejprve nabrat do „odpadní zkumavky“ (bez aditiva).
- Po dokončení přiložte na místo odběru gázu a na místo odběru netlačte.
- Opatrně vyjměte jehlu ze žíly.
- Mírně stlačte místo vpichu pomocí gázy v souladu s protokolem vašeho zdravotnického zařízení.
- Prostředek neprodleně zlikvidujte vhozením do schváleného kontejneru v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení. ③



Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty	Rx Only (USA)	Zdravotnický prostředek vydávaný pouze na lékařský předpis
	Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně	MD	Zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže		Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu		Chraňte před slunečním světlem
REF	Katalogové číslo		Viz návod k použití		Datum výroby
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem		Systém jedné sterilní bariéry	CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Neresterilizujte		Obsahuje nebezpečné látky: Kobalt		Nepyrogeenní
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	CE	Označení CE: Označuje evropskou technickou shodu		Vyrobeno v Thajsku
	Odběr krve		Otevřít zde		Udržujte v suchu
	Křehké		Touto stranou nahoru		

Platí pouze pro USA: Upozornění: Federální zákony U.S.A. omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Adresa výrobce:
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thajsko
Vyrobeno v Thajsku
Distributor: Greiner Bio-One GmbH, Rakousko

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

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Telefon +43 7583 6791

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

CH REP