

Určené použití / indikace k použití

Adaptér Luer **VACUETTE®** slouží k odběru žilní krve s připojenou jehlou s křídélky nebo jehlou Luer. Tento zdravotnický prostředek je určen náležitě vyškoleným zdravotnickým pracovníkům a smí být používán pouze v souladu s těmito pokyny.

Adaptér Luer **VACUETTE®** je sterilní, jednorázový, neinvazivní zdravotnický prostředek. Je určen k použití v kombinaci s držáky zkumavek a prostředky pro periferní žilní přístup včetně vnitřního konektoru v kombinaci s jednou nebo více zkumavkami pro odběr krve umožňujícími odběr krve pro diagnostické testy in vitro ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, kliniky a laboratoře. Prostředek je vhodný pro použití v běžné populaci.

Popis výrobku

Adaptér Luer **VACUETTE®** je vyroben z nerezové oceli a polypropylenu a na jednom konci je opatřen bezpečnostní chlopní. Perforovaný štítek slouží nejen k usnadnění identifikace, ale také působí jako pečeť neporušenosti.

Produkt není vyroben z přírodního kaučukového latexu a neobsahuje látku 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 je perforovaný štítek porušený nebo 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.
- Vždy držte ruce za jehlou, abyste se o ni neporanili.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití výrobku může způsobit progresi onemocnění v důsledku křížové kontaminace.
- Výrobek neresterilizujte.
- Manipulace s prostředkem musí být prováděna v souladu s předpisy a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Neúplné naplnění zkumavek/lahviček na krevní kultury může vést k chybným výsledkům, jež by mohly mít za následek nesprávnou diagnózu či léčbu.
- Tento produkt nebyl schválen k použití s tepennými nebo žilními katetry.
- Pokud dojde ke kontaktu s biologickými vzorky (například pokud se píchnete), vyhledejte lékařskou pomoc, protože vzorky by mohly být infikovány virem HIV (AIDS), virovou hepatitidou nebo jiným infekčním onemocněním.
- 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.

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).

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

1. Uchopte oba konce krytu Luer a opatrně je otočte. Perforace štítku se přeruší.
2. Sejměte kratší konec krytu.
3. Zašroubujte adaptér Luer do držáku. Dbejte, aby byl adaptér Luer pevně usazen.
4. Sejměte delší konec krytu z adaptéru Luer a připojte jehlu s křídélky nebo jehlu Luer.
5. Zvolte místo vpichu, přiložte škrtilo (max. 1 minutu) a ošetřete místo antiseptickým přípravkem. Po očištění se místa již nedotýkejte. Pacientovu paži volně spustte a proveďte venepunkci.
6. Proveďte odběr krve v souladu s postupem používaným ve vašem zdravotnickém zařízení. Jakmile se ve zkumavce objeví krev, uvolněte škrtilo. Zkumavky vždy přidrže 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).
7. Prostředek neprodleně zlikvidujte vhozením do schváleného kontejneru v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení.

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		Udržujte v suchu		Nepyrogní
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	CE	Označení CE: Označuje evropskou technickou shodu		Vyrobeno v Japonsku
	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 MEDICAL INDUSTRIES LTD. Závod Tatebayashi
2-19-64, Matsubara
Tatebayashi-shi, Gunma
374-8518
Japonsko
Vyrobeno v Japonsku
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