

VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY souprava pro odběr krve / infuzní set Návod k použití

Určené použití / indikace k použití

Souprava pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** je indikována pro odběr žilní krve, případně krátkodobou infuzi tekutin podávaných nitrožilně. Tento zdravotnický prostředek je určen řádně vyškoleným zdravotnickým pracovníkům k použití v souladu s těmito pokyny.

Sterilní jednorázový zdravotnický prostředek je určený k použití ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, kliniky a laboratoře. Prostředek je vhodný k použití u novorozenců, dětí, dospělých a starších pacientů. Prostředek tvoří jehla s křídélky připojená k ohebné hadičce. Jehla se zavádí do periferní žíly vhodné k venepunkci za účelem vytvoření žilního přístupu umožňujícího odběr krve pro diagnostické testy in vitro nebo krátkodobou infuzi do 4 hodin (platí pro všechny varianty). Bezpečnostní prvek je navržen tak, aby minimalizoval riziko poranění jehlou tím, že umožňuje aktivaci jednou rukou v žíle ihned po použití. Při odběru krve je výrobek určen k použití s jednou či několika odběrovými zkumavkami na žilní krev. Pokud je výrobek používán pouze s vnitřním konektorem, je kompatibilní s různými zařízeními typu Luer s vnějším připojením.

Popis výrobku

Souprava pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** je sterilní jehla s křídélky na jedno použití s ohebnou hadičkou pomocí přípojky typu luer s poloautomatickým mechanismem pro uvolnění zajištění. Jehla s křídélky je navržena s bezpečnostním mechanismem, který umožňuje aktivaci jednou rukou, při níž je jehla ihned po odběru krve, případně po zavedení infuze, zajištěna tak, aby nezpůsobila náhodné zranění. Dodává se v různých kombinacích.

Souprava pro odběr krve / infuzní set VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY	Souprava je zabalena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a lze ji připojit systémem typu luer.
Souprava pro odběr krve VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY + adaptér 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 VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY + držák	Souprava je zabalena po jednotlivých kusech, dodává se sterilní a je připravena pro použití za účelem odběru krve.

Souprava pro odběr krve / infuzní set **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** 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.
- Těsně před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, pokud byl obal před použitím poškozen či neúmyslně otevřen.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance ani v jeho blízkosti.
- Nepoužívejte pro podkožní infuzi nebo injekce.
- Konektory typu Luer neutahujte příliš.
- 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.
- Aktivujte bezpečnostní mechanismus, zatímco je prostředek stále v žíle pacienta.
- Výrobek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití výrobku může způsobit závažnou infekci.
- Neresterilizujte.
- Neúplné naplnění zkumavek/lahviček na krevní kultury může vést k chybným výsledkům, jež by mohly mít za následek nesprávnou diagnózu či léčbu.
- Bezpečnostní mechanismus nikdy nepřelepujte lepicí páskou.
- Nemanipulujte s bezpečnostním mechanismem a nereaktivujte jej.
- Postupy infuze do žíly musí být provedeny v souladu se zásadami a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Výrobek obsahuje změkčené PVC, které není vyrobeno s použitím DEHP. U všech infuzních roztoků dbejte na všechny kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a návody k použití uvedené jejich výrobcem.
- Před infuzí se ujistěte, že v systému nejsou žádné sraženiny.
- Prostředek nepoužívejte k infuzi > 4 hodiny.
- Během infuze zabraňte úniku krve a vniknutí vzduchu do hadiček.
- Pokud je nutná výměna příslušenství, postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Před použitím pro krátkodobou infuzi do žíly se ujistěte, že byl ze zdravotnického prostředku před plněním odstraněn všechen vzduch.
- Odběr krve neprovádějte po infuzi.
- Používejte pouze kompatibilní vnější konektory Luer. Nekompatibilní konektory typu Luer mohou způsobit netěsnosti, hemolýzu a nesprávné objemy odběrů.
- 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.
- Po aktivaci bezpečnostního mechanismu jehlu zlikvidujte hrotem směrem nahoru.
- Prostředek, konkrétně ocelová součást kanyly, 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.
- Navzdory dodržování platných bezpečnostních standardů a zavedení opatření pro kontrolu rizik se mohou vyskytnout potenciální nežádoucí účinky spojené s odběrem krve a/nebo infuzí, jako je např. nepohodlí, hematoma, bolest, infekce, hemolýza, hemokoncentrace, poškození žíly nebo tkáně, trombóza, flebitida, alergické reakce, nesprávná diagnóza nebo léčba, vazovagální reakce, synkopa, diaforéza nebo vzduchová embolie – mohou se vyskytnout v důsledku faktorů specifických pro pacienta, zvoleného místa venepunkce, poruchy prostředku a/nebo klinické techniky, manipulace nebo zkušeností zdravotnického pracovníka.

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.
- V případě infuze zvažte předepsanou léčbu, požadavky na rychlost a dobu infuze a potřeby pacienta.

Doporučení velikostí:

- **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
- **25G:** Pro velmi malé nebo křehké žíly. Používejte s opatrností vzhledem ke zvýšenému riziku hemolýzy. ^{1,2}

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 4–25 °C (40–77 °F).

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

Manipulace

Odběr krve

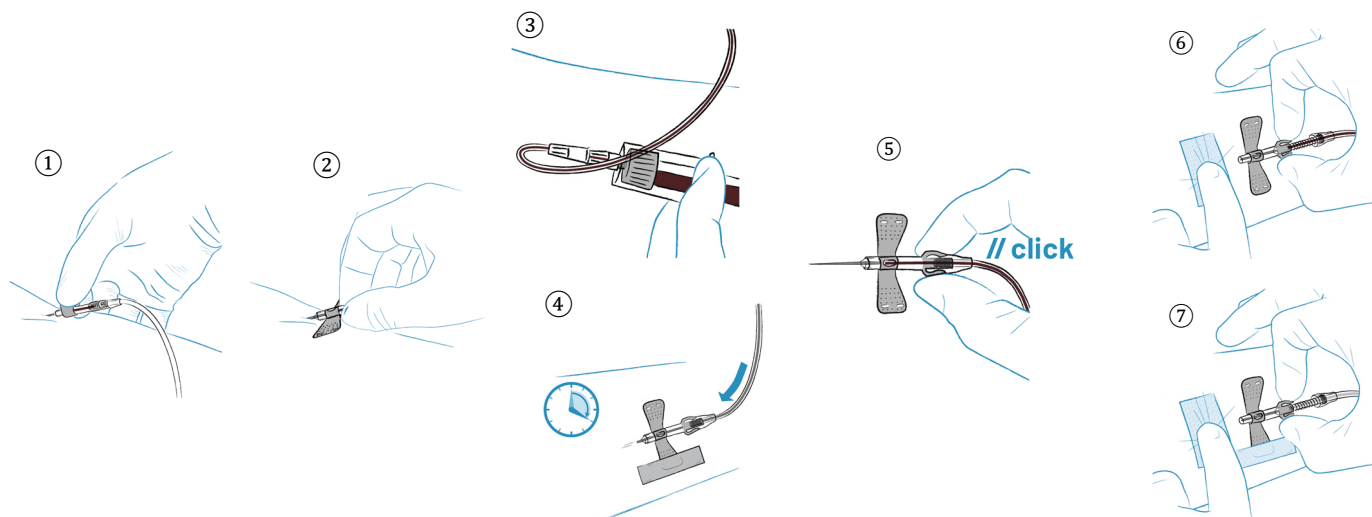
1. Otevřete blistrový obal a prostředek vyjměte.
2. Zvolte místo vpichu, přiložte škrtilo (max. 1 minutu) a ošetřete místo antiseptickým přípravkem. Po očištění se místa již nedotýkejte.
3. Zvolte vhodnou zkumavku (zkumavky) a konfiguraci prostředku.
4. Nechte pacienta spustit paži dolů, sejměte kryt jehly a proveďte venepunkci přidržováním prostředku za křídélka ① nebo za těleso hned za křídélky ②. 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.
5. V případě potřeby během odběru jehlu s křídélky zařijte. Nepřelepujte bezpečnostní mechanismus páskou. Proveďte odběr krve v souladu s postupem používaným ve vašem zdravotnickém zařízení. Jakmile se ve zkumavce objeví krev, uvolněte škrtilo. Zkumavky vždy přidržte na místě zatlačením palcem do držáku, aby se zajistilo úplné vakuové plnění ③. **POZNÁMKA:** Při provádění testů citlivých na nedostatečné naplnění je třeba krev nejprve nabrat do „odpadní zkumavky“ (bez aditiva).
6. Po dokončení přiložte na místo odběru gázu a na místo odběru netlačte.
7. Tento zdravotnický prostředek je určen k aktivaci po zavedení do žíly. Zatímco je jehla stále v žíle, jednou rukou aktivujte bezpečnostní mechanismus stlačením modrých uvolňovacích tlačítek ⑤. Dbejte na to, abyste nebránili samovolnému zatažení.
8. Jehla se zatahne do pouzdra a uslyšíte cvaknutí. Cvaknutí potvrdí, že bezpečnostní mechanismus byl správně aktivován.
9. Mírně stlačte místo vpichu pomocí gázy v souladu s protokolem vašeho zdravotnického zařízení. ⑥
10. Prostředek neprodleně zlikvidujte vhozením do schváleného kontejneru v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení.

Pro krátkodobou infuzi do žíly (bez předchozího odběru krve)

1. Před připojením k portu s vnitřním závitem typu luer ze sady asepticky vyjměte veškeré součásti s vnějším závitem (adaptér typu luer + držák) pokud jsou přítomny.
2. Naplňte soupravu v souladu se zásadami a postupy vašeho zdravotnického zařízení. Během infuze se ujistěte, že v systému není žádný vzduch.
3. Nabodněte žílu a současně držte zdravotnický prostředek buď za křídélka, ① nebo za těleso hned za křídélky, ② přičemž paže pacienta směřuje dolů.
4. Zafixujte jehlu s křídélky, pokud se používá k infuzi ④. Nepřelepujte bezpečnostní mechanismus páskou.
5. Spusťte krátkodobou infuzi do žíly.
POZNÁMKA: Řiďte se pokyny svého zdravotnického zařízení. Prostředek se používá k jednorázové infuzi po dobu maximálně 4 hodin.
6. Po ukončení infuze umístěte na zaváděcí místo gázu a postup dokončete bez použití tlaku ⑤, ⑦ (viz body 6–10 výše, které se týkají odběru krve).

Plnicí objem (ml)*				Průtok (ml/min)*			
Hadičky	21G	23G	25G	Hadičky	21G	23G	25G
19 cm	0,33	0,33		19 cm	19,0	13,0	
30 cm	0,46	0,46	0,46	30 cm	19,0	13,0	4,5

*přibližné hodnoty stanovené při použití s vodou



Informace na štítku

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

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



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

Vyrobeno v Rakousku

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