

Určené použití / indikace k použití

Jehly **VACUETTE®** slouží pro rutinní odběry krve žilní krve.

Výrobek je sterilní jednorázový zdravotnický prostředek určený výhradně pro zdravotnické odborníky vyškolené k odběrům krve ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, kliniky a laboratoře. Prostředek je vhodný pro děti, dospělé i starší pacienty potřebující odběr žilní krve. V kombinaci s držáky zkumavek a jednou nebo více zkumavkami pro odběr krve se jehla zavádí do periferní žíly vhodné pro venepunkci za účelem vytvoření žilního přístupu umožňujícího odběr krve pro diagnostické testy in vitro.

Popis výrobku

Jehly **VACUETTE®** pro rutinní odběry krve jsou vyrobeny z nerezové oceli a na jednom jsou konci opatřeny bezpečnostní chlopní. Perforovaný štítek slouží nejen k usnadnění identifikace, ale také působí jako pečeť neporušenosti. Produkt není vyroben 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 porušen perforovaný štítek nebo 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 jehlou, abyste se o ni neporanili.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití výrobku může způsobit závažnou infekci.
- 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.
- Nerovné zašroubování jehly do držáku může způsobit poškození závitu držáku a samotné jehly a uvolnění jehly během venepunkce.
- Opatrnost je nutná například při odběrech vzorků nepohyblivých pacientů, hemofiliků nebo pacientů s epilepsií.
- 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 jinými infekčními onemocněními.
- Se všemi biologickými vzorky a s ostrými součástmi používanými při odběru krve (lancety, jehly, adaptéry typu luer a sety 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.
- Prostředek obsahuje následující látku klasifikovanou jako CMR 1B v koncentraci přesahující 0,1 % hmotnosti 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 Saúdkému 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

- **20G:** Vhodné pro odběry velkého objemu krve nebo rychlý odběr u stabilních dospělých pacientů se silnými a zdravými žilami. ^{1, 2}
- **21G:** Vhodná pro dospělé a preferovaná pro zdravé žíly. Upřednostňuje se pro optimální průtok a minimální riziko hemolýzy. ^{1, 2}
- **22G:** Vhodná pro dospělé a pacienty s menšími nebo křehkými žilami, včetně starších pacientů a dětí. ³
- Pokud stav žíly vyžaduje menší průměry (23G nebo 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

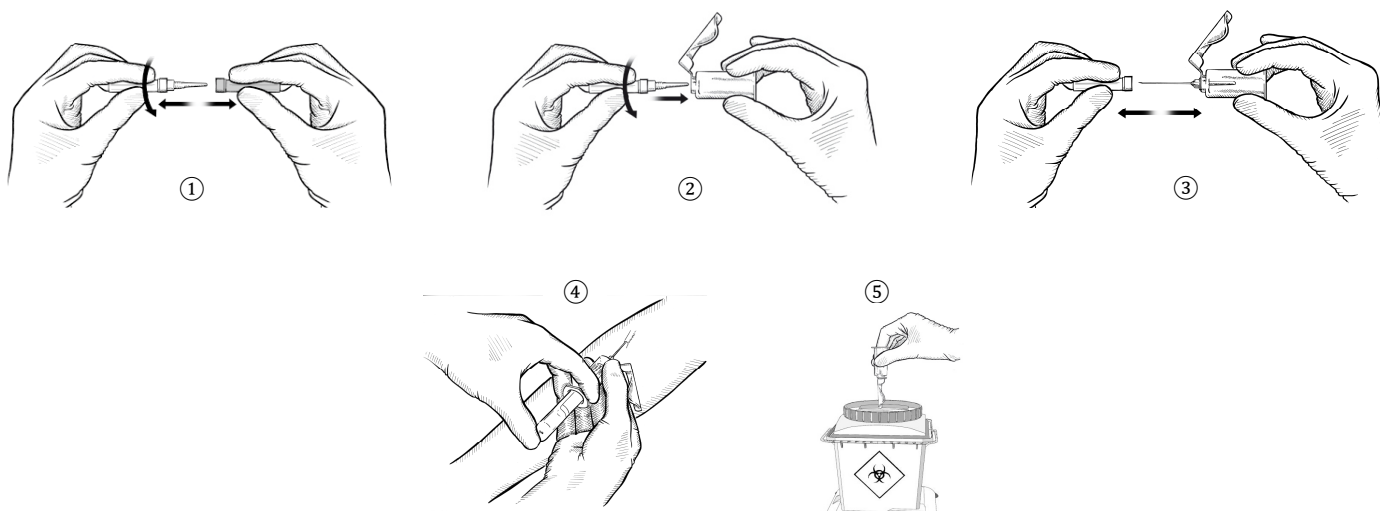
Uchovávejte při teplotě 4–36 °C (40–97 °F).

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

Manipulace

Technika venepunkce

1. Uchopte oba konce krytu jehly a opatrně otočte. Perforace štítku se přeruší.
2. Sejměte kratší konec krytu. ①
3. Jehlu zašroubujte do držáku. Dbejte, aby byla jehla pevně usazena. ②
4. Zvolte místo vpichu, přiložte škrtilo (max. 1 minutu) a ošetřete místo antiseptickým přípravkem. Po očištění se místa již nedotýkejte. Pacientovu paži volně spusťte, sejměte delší konec krytu a proveďte venepunkci. ③
5. 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. ④ **POZNÁMKA:** Při provádění testů citlivých na nedostatečné naplnění je třeba krev nejprve nabrat do „odpadní zkumavky“ (bez aditiva).
6. Další zkumavky ukládejte do stojanu. Dbejte na to, aby během odběru nepříšel obsah zkumavky do styku s uzávěrem nebo špičkou jehly.
7. Jakmile krev přestane téct do poslední zkumavky, jehlu opatrně vytáhněte ze žíly a na místo vpichu přitlačte čistý gázový tampón v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
8. Prostředek neprodleně zlikvidujte vhozením do schváleného kontejneru v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení. ⑤



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 Japonsku
	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.

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

CH REP

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