

Určené použití / indikace k použití

VACUETTE® SAFELINK slouží k odběrům krve ve spojení s odběrovými zařízeními vybavenými zásuvkovým konektorem typu Luer.

Jedná se o sterilní jednorázový neinvazivní zdravotnický prostředek se zástrčkovým konektorem Luer Lock určený k použití v kombinaci s prostředky pro periferní cévní přístup pro odběr krve. Prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, kliniky a laboratoře. Prostředek je vhodný pro použití v běžné populaci.

Popis výrobku

Sterilní jednorázový plastový držák se zástrčkovým konektorem Luer Lock umístěným centrálně na horní straně držáku. Uvnitř držáku je připevněna jehla z nerezové oceli s puzdrem, která usnadňuje odběr krve propíchnutím víčka připevněné vakuované zkumavky.

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 výrobek nebo obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Výrobek nepoužívejte při porušení podmínek skladování.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud se používá v kombinaci s periferním vloženým žilním katétre (PIVC), měla by být použita prodlužovací sada.
- Není vhodný pro tlak průtoku krve přesahující 185 mmHg.
- Vždy si přečtěte pokyny k použití pro příslušné příslušenství.
- Dodržujte standardní bezpečnostní opatření. Mezi klíčové prvky patří hygiena rukou, používání osobních ochranných prostředků a udržování čistého, dobře organizovaného pracovního prostředí.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití výrobku může způsobit progresi onemocnění v důsledku křížové kontaminace.
- Výrobek neresterilizujte.
- Nikdy se nedotýkejte vnitřku držáku.
- Nedostatečné naplnění zkumavek může vést k chybným výsledkům, jež mohou být potenciálním zdrojem nesprávné diagnózy či léčby.
- Se všemi biologickými vzorky a s ostrými součástmi používanými při odběru krve zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Vždy držte ruce za jehlou, abyste se o ni neporanili.
- Pokud dojde ke kontaktu s biologickými vzorky (například pokud se píchnete), vyhledejte lékařskou pomoc, protože tyto vzorky by mohly přenášet HIV, virovou hepatitidu nebo jiná infekční onemocnění.
- 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).

Manipulace

1. Otevřete obal a prostředek vyjměte.
2. Uchopte držák do jedné ruky a jemným navlečením připevněte zástrčkový konektor typu Luer, umístěný na horní části držáku, k zásuvkovému konektoru Luer zvoleného příslušenství. Ujistěte se, že je bezpečně připevněn, ale neutahejte příliš těsně.
3. Proveďte odběr krve v souladu se zásadami vašeho zdravotnického zařízení. Zkumavku pro odběr krve přidržujte vždy pevně na místě zatlačením palcem do držáku, aby bylo zajištěno úplné podtlakové plnění.
4. Po odběru krve prostředek zlikvidujte vhozením do vhodné nádoby na odpad v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení.

Skladovací podmínky

Výrobek skladujte při teplotě 4–25 °C (40–77 °F)

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

Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty		Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Viz návod k použití
	Datum použitelnosti		Katalogové číslo		Prostředek vydávaný pouze na lékařský předpis
	Sterilizováno ozářením		Datum výroby		Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Neresterilizujte		Chraňte před slunečním světlem		Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jedinečný identifikátor prostředku		Označení CE: Označuje evropskou technickou shodu		Vyrobeno v Rakousku
	Systém jedné sterilní bariéry		Touto stranou nahoru		Udržujte v suchu
	Křehké				

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