

VACUETTE® Çok Uygulamalı Kan Alma İğneleri
Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı / Kullanım Talimatları

VACUETTE® Çok Uygulamalı Kan Alma İğneleri venöz kan alma kullanıma yöneliktir.

Bu ürün, yalnızca hastaneler, klinikler ve laboratuvarlar gibi sağlık kuruluşlarında, flebotomi prosedürleri konusunda eğitim almış sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış, steril ve tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. Cihaz, venöz kan alma gerektiren pediatrik, yetişkin ve yaşlı hastalarda kullanıma uygundur. Tüp tutucuları ve bir veya birden fazla kan alma tüpü ile birlikte iğne, venöz girişi sağlamak için ven ponksiyonuna uygun bir periferik damarın içine yerleştirilir ve in vitro tanısal testler için kan almaya olanak tanır.

Ürün Tanımı

VACUETTE® Çok Uygulamalı Kan Alma İğneleri paslanmaz çelikten üretilmiştir ve bir ucunda bir emniyet valfi bulunur. Perforasyonlu etiket tanımlamayı kolaylaştırmaya yardımcı olur ve aynı zamanda ürün sağlamlığını gösteren bir mühür işlevi görür. Bu ürün doğal kauçuktan veya DEHP'den üretilmemiştir.

Önlemler / Dikkat Edilecek Konular

- Bu cihaz özel olarak diğer Greiner Bio-One ürünleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer üreticilerin cihazlarıyla kullanıldığında güvenliği ve performansı onaylanmamıştır.
- Perforasyonlu etiket kopmuşsa, ambalaj hasarlıysa ya da kullanılmadan önce yanlışlıkla açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Cihazı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin; herhangi bir hasar tespit edilirse işleme devam etmeyin.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Saklama koşulları aşılmışsa kullanmayın.
- Standart önlemleri uygulayın. Temel unsurlar arasında el hijyeni, kişisel koruyucu ekipman kullanımı ve kapsamlı ve temiz bir çalışma ortamının korunması sayılabilir.
- İğneyi eğmeyin veya yeniden kapak takmayın.
- İğne batması yaralanmalarını önlemek için ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.
- Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması ciddi enfeksiyona neden olabilir.
- Ürünü yeniden sterilize etmeyin.
- Cihaz, kurumunuzun ilkelerine ve prosedürlerine uygun olarak kullanılmalıdır.
- Tüplerin/kan kültürü şişelerinin eksik doldurulması yanlış sonuçlara yol açabilir ve bu da potansiyel olarak yanlış tanı veya tedaviye neden olabilir.
- İğnenin tutucuya açılı olarak geçirilmesi, tutucunun başlığında hasara ve damara girme sırasında iğnenin gevşemesine neden olabilir.
- Örneğin immobilize, hemofilik veya epileptik hastalardan kan numuneleri alırken dikkatli olunmalıdır.
- Biyolojik numuneler, HIV (AIDS), viral hepatit veya başka bulaşıcı hastalıklar yayabileceğinden bu tür numunelere maruz kalındığında (örneğin delici aletle yaralanma yoluyla) uygun tıbbi yardım alın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve kan alma aletlerini (neşterler, iğneler, luer adaptörleri ve kan alma setleri) kurumunuzun ilke ve prosedürlerine göre kullanın.
- Kullanılmış bir iğne, kontamine olmuş kabul edilir. Tüm setleri kullanımdan hemen sonra, atılmaları için onaylanmış olan biyolojik tehlike konteynerlerine atın.
- Bu cihaz ağırlıkça %0,1'i aşan bir konsantrasyonda CMR 1B olarak sınıflandırılan aşağıdaki maddeyi içerir: Kobalt, CAS Numarası 7440-48-4 ve EC Numarası 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme üzerinde olumsuz etki riski oluşturmadığını göstermektedir.

Sadece Avrupa Birliği üye ülkeleri için geçerlidir: Ürünle ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse üreticiye ve kullanıcının/hastanın bulunduğu üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Sadece Suudi Arabistan için geçerlidir: Ürünle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, üreticiye ve Suudi Gıda ve İlaç Kurumuna (SFDA) bildirilmelidir.

İğne boyutu seçimi

Doğru iğne boyutunun seçilmesi hastanın konforu için çok önemlidir, komplikasyonları en aza indirir ve numune bütünlüğünü korur. Aşağıdaki en iyi uygulamalara uyulmalıdır:

- İğne seçiminden önce damar boyutunu ve durumunu değerlendirin.
- Optimum akış ve örnek bütünlüğü sağlamak için hastanın damarına uygun en büyük boyutu kullanın.
- Güvenli kan alma için kurum ve sağlık hizmeti protokollerine uyun.

Boyut Önerileri

- 20G:** Sağlam ve sağlıklı damarlara sahip, durumu stabil yetişkin hastalarda yüksek hacimli kan alımı veya hızlı örnek toplama için uygundur. ^{1,2}
- 21G:** Yetişkinler için uygundur ve sağlıklı damarlar için tercih edilir. Optimum akış ve minimum hemoliz riski için tercih edilir. ^{1,2}
- 22G:** Yaşlı ve pediatrik hastalar dahil olmak üzere yetişkinler ve daha küçük veya hassas damarları olan hastalar için uygundur. ³
- Damar koşulları daha küçük boyutlar (23G veya 25G) gerektiriyorsa diğer Greiner Bio-One kelebek ürünler kullanılabilir (VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY Kan Alma/İnfüzyon Seti veya SAFETY Kan Alma/İnfüzyon Seti).

¹ CLSI GP41, 7th Edition (2017), Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens

² CLSI PRE02, 8th Edition (2025), Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens

³ Dünya Sağlık Örgütü (2010). DSÖ Kan Alma Kılavuzu: Flebotomide En İyi Uygulamalar

Saklama koşulları

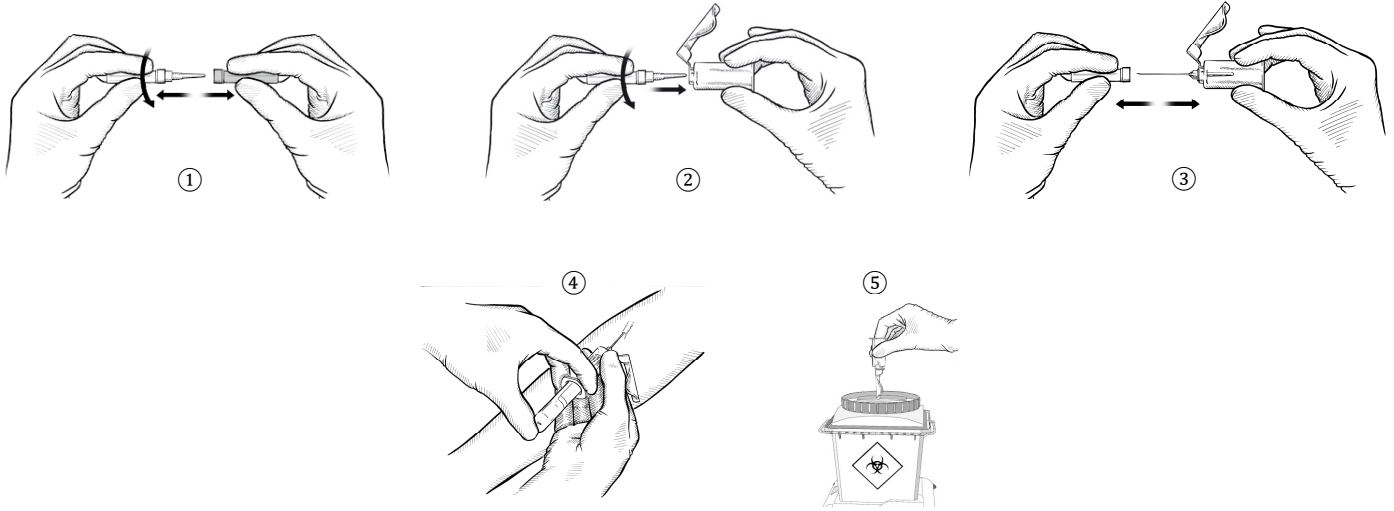
4-36°C (40-97°F) sıcaklıklarda saklayın.

NOT: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Tavsiye edilen maksimum saklama sıcaklığının aşılması, ürünün bozulmasına neden olabilir.

Kullanım

Damara Girme Tekniği

1. İğne kapağının her iki ucunu kavrayın ve dikkatlice çevirin. Etiket perforasyonu artık kopar.
2. Kapağın daha kısa ucunu çıkarın. ①
3. İğneyi tutucuya geçirin. İğnenin sıkıca oturduğundan emin olun. ②
4. Ven ponksiyonu bölgesini seçin, turnike uygulayın (maks. 1 dakika) ve bölgeyi antiseptikle hazırlayın. Bölgeyi temizledikten sonra dokunmayın. Hastanın kolunu aşağı doğru konumda yerleştirin, kapağın uzun ucunu çıkarın ve ven ponksiyonu işlemini gerçekleştirin. ③
5. Kanı, kurumunuzun prosedürüne uygun şekilde alın. Kan tüpte belirdiği zaman derhal turnikeyi çıkarın. Tam vakum çekimini sağlamak için tüpü baş parmağınızla tutucuya bastırarak her zaman yerinde tutun. ④ **NOT: Yetersiz doluma duyarlı testler yapılırken, önce bir atık tüpü (katkı maddesi içermeyen) alınmalıdır.**
6. Sonraki tüpleri tutucuya yerleştirin. Tüp içeriğinin, kan alma sırasında kapak veya iğne ucuyla temas etmediğinden emin olun.
7. Sonuncu tüp içine kan akışı durduğu an, iğneyi dikkatle damardan çıkarın ve kurum protokolüne uygun şekilde derideki iğne deliğine temiz gazlı bezle baskı uygulayın.
8. Hiç vakit kaybetmeden cihazı tesisinizin prosedürlerine uygun şekilde onaylı bir atık konteynerine atın. ⑤



Etiket bilgileri

	Üretici		Sıcaklık limiti	Rx Only (USA)	Bu cihaz reçete ile verilir
	Son kullanım tarihi		Yeniden kullanmayın	MD	Tıbbi cihaz
LOT	Parti kodu		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Güneş ışığından uzak tutunuz
REF	Katalog numarası		Kullanım talimatlarına başvurun		Üretim tarihi
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tek steril bariyer sistemi	CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Tekrar sterilize etmeyin		Tehlikeli maddeler içerir: Kobalt		Pirojenik değildir
UDI	Benzersiz cihaz kimliği		CE damgası: Avrupa teknik uyumluluğunu belirtir		Japonya'da üretilmiştir
	Kırılabılır		Bu yön üstte		Kuru tutun

Bu sadece ABD için geçerlidir: Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.

Üretim yeri:
NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD. Tatebayashi Tesisi
2-19-64 Matsubara
Tatebayashi-shi, Gunma
374-8518
Japonya
Japonya'da üretilmiştir
Distribütör: Greiner Bio-One GmbH, Avusturya



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

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, İsviçre