pl

PRZEZNACZENIE

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (igła do pobierania krwi BD Vacutainer® Eclipse™) to jałowy, jednorazowy wyrób medyczny przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny z doświadczeniem w nakłuwaniu żył u dorosłych i dzieci zgodnie z instrukcją obsługi celem pobrania wielu próbek krwi żylnej do probówek próżniowych do pobierania krwi na potrzeby badań diagnostycznych in vitro. Igła wyposażona jest w osłonę przeciwzakłuciową, którą można aktywować bezpośrednio po nakłuciu żyły w celu zakrycia igły i ochrony przed przypadkowym zakłuciem.

WYBÓR ROZMIARU IGŁY W SKALI GAUGE (G)

Członek personelu medycznego powinien dobrać rozmiar igły w skali gauge w oparciu o[1,2]:
- stan pacjenta (czyli wiek, masa ciała, choroby współistniejące);
- cechy fizyczne żyły (takie jak rozmiar, lokalizacja i dostęp);
- objętość krwi do pobrania.

Należy wybrać rozmiar igły w skali gauge, który komfortowo dopasowuje się do najbardziej widocznej żyły przy jak najmniejszym dyskomforcie. Poniżej podano zalecane rozmiary igły w skali gauge dla rutynowych wkłuć dożylnych dla różnych grup wiekowych[1,2]:
- 21G jest zalecany dla dorosłych;
- 22G jest zalecany dla dorosłych, dzieci i osób starszych lub pacjentów z małymi żyłami;
- 21G i 22G nie są zalecane dla noworodków;
- Igły o mniejszej średnicy (np. 23G) i zestawy do pobierania krwi z igłą motylkową są zalecane dla noworodków lub w przypadku dostępu do małych, delikatnych żył.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA I KORZYŚCI KLINICZNE

1. Aktywacja obsługiwanego jedną ręką mechanizmu blokowania osłony zabezpieczającej jest potwierdzana dźwiękiem i wzrokowo.
2. Skośnie ścięta końcówka igły jest ustawiona tak, aby zapewnić optymalny dostęp do żyły i aktywację osłony zabezpieczającej.
3. Tuleja igły pozwalająca uniknąć kontaktu z ciałem pacjenta umożliwia pobieranie wielu próbek krwi.

Wymagane i dostarczone wyposażenie

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Wymagane, ale niedostarczone wyposażenie
- Uchwyt igły BD Vacutainer®.
- Probówki do pobierania krwi marki BD Vacutainer®, zgodnie z wymaganiami badania.
- Zatwierdzony pojemnik na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne i inne wyposażenie, jak np. opaska uciskowa, rękawiczki, środek do dezynfekcji skóry, jałowa gaza.

Należy postępować zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami wykonywania wkłuć dożylnych w celu pobrania krwi. Ogólne wytyczne podano poniżej.

PROCEDURA (patrz diagram)

1. Trzymając zaróżową osłonę zabezpieczającą, jak i kolorową nasadkę igły, przekręcić i zdjąć białą nasadkę igły.
2. Przytrzymać różową osłonę zabezpieczającą i kolorową nasadkę igły. Nakręcić uchwyt na igłę.
3. Delikatnie ustawić różową osłonę zabezpieczającą, odchylając ją prosto do tyłu.
4. Założyć opaskę uciskową, zdezynfekować miejsce nakłucia żyły, a następnie przekręcić i zdjąć kolorową nasadkę igły.
5. Wykonać wkłucie do żyły. Gdy krew zacznie płynąć, rozluźnić opaskę uciskową. Pobrać próbki krwi zgodnie z dostarczoną przez producenta probówki instrukcją dotyczącą kolejności pobierania i zalecanymi objętościami napełnienia. Przyłożyć jałową gazę w miejscu wkłucia, wyjąć igłę z żyły i docisnąć gazę.
6. Zablokować różową osłonę zabezpieczającą kciukiem na podkładce pod kciuk.
7. Wyrzucić wszystkie zużyte materiały do dopuszczonego do użytku pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

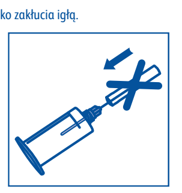
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Środki ostrożności

1. Końcówka igły wprowadzana do żyły oraz końcówka igły niewprowadzana do żyły są jałowe.
2. Produkt powinien być używany w temperaturze pokojowej.
3. Stosować standardowe środki ostrożności.
   - Kluczowe elementy obejmują mycie rąk, czyszczenie otoczenia, stosowanie rękawiczek i ochrony oczu oraz innych środków ochrony osobistej, utylizację odpadów oraz kontrole inżynieryjne w celu ochrony przed rozpryskiem krwi, wyciekiem krwi oraz potencjalnym narażeniem na czynniki zakaźne.
   - Należy stosować technikę aseptyczną, aby zminimalizować ryzyko zakażenia związanego z opieką zdrowotną.
4. Przedłużony czas stosowania opaski uciskowej, dłuższy niż 1–2 minuty, może prowadzić do hemokoncentracji, co może wpływać na wyniki badania.
5. Niewystarczające napełnienie probówki może prowadzić do uzyskania błędnych wyników, co może potencjalnie skutkować niewłaściwym rozpoznaniem lub leczeniem.
6. Wyrób został opracowany i przeznaczony do użytku w połączeniu z probówkami do pobierania krwi i uchwytami marki BD Vacutainer®. Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu nie zostały określone w przypadku użycia w połączeniu z innymi wyrobami.
7. Ten wyrób zawiera następującą substancję sklasyfikowaną jako CMR 1B, w stężeniu wagowym powyżej 0,1%: kobalt, numer CAS 7440-48-4 i numer CE 231-158-0. Bieżące dowody naukowe wskazują, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka wystąpienia nowotworów ani szkodliwego działania na rozrodczość. Uwaga: Szczegółowe informacje podano na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów: echa.europa.eu/home.

Ostrzeżenia

1. W przypadku kontaktu z próbkami materiałów biologicznych (np. w wyniku zakłucia igłą) należy skorzystać z odpowiedniej pomocy medycznej, ponieważ próbki mogą przenosić wirusy zapalenia wątroby, HIV (AIDS) lub inne choroby zakaźne. Jeśli przyrząd do pobierania krwi jest wyposażony w mechanizm zabezpieczający, należy z niego korzystać.
2. Wszystkie ostre przyrządy do pobierania krwi wyrzucać do odpornych na przebicie pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zatwierdzone do ich utylizacji.
3. Nie używać w przypadku obecności ciał obcych, gdyż może to doprowadzić do reakcji alergicznej lub toksycznej. Niezamierzona ekspozycja organizmu na materiał wyrobu może prowadzić do zakażenia, reakcji alergicznej lub toksycznej.
4. Nie zakładać ponownie nasadek na igły. Ponowne zakładanie nasadki zwiększa ryzyko zakłucia igłą.
5. Wyrób przeznaczony do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może prowadzić do zakażeń lub innych chorób/obrażeń.
6. Aktywacja osłony zabezpieczającej może spowodować rozprysk krwi z igły. W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa należy używać podkładki pod kciuk i aktywować osłonę z dala od siebie i innych osób.
7. Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności.
8. Nie należy używać wyrobu, jeśli etykieta zabezpieczająca jest rozdarta lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
9. Nie skręcać ani nie obracać różowej osłony zabezpieczającej podczas użytkowania ani nie aktywować jej na twardej powierzchni. Może to spowodować zablokowanie różowej osłony.
10. Potencjalne działania niepożądane związane z wkłuciem do żyły lub nieprawidłowym działaniem wyrobu obejmują m.in.: umiarkowany dyskomfort, krwiak, zasinienie w miejscu wkłucia, ból/dyskomfort w miejscu wkłucia, obrzęk, zakażenie/serokonwersja, hemokoncentracja, uszkodzenie nerwów, przypadkowe nakłucie tętnicy, niedokrwistość jatrogenna, reakcja wazowagalna, omdlenie, obfite pocenie się z bliskim omdleniem, wybroczyny, reakcja alergiczna lub toksyczna, zakrzepica, zapalenie żył / uszkodzenie żyły lub tkanki, zakrzepowe zapalenie żył lub utrata przytomności z napadami toniczno-klonicznymi. Mogą one wystąpić ze względu na cechy fizjologiczne pacjenta, wybrane miejsce wkłucia/miejsce anatomiczne oraz doświadczenie kliniczne członka personelu medycznego.



Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Poza UE: w przypadku jakichkolwiek zdarzeń lub zapytań związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

DZIAŁ OBSŁUGI TECHNICZNEJ

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Niniejsza instrukcja obsługi jest również dostępna w wersji elektronicznej na stronie eifu.bd.com. Informacje o patentach w USA, które mogą mieć zastosowanie, można znaleźć na stronie bd.com/patents.

PIŚMIENNICTWO

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

pt

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Agulha de colheita de sangue BD Vacutainer® Eclipse™) é um dispositivo médico estéril de utilização única, que se destina a ser utilizado especificamente por profissionais de saúde com experiência em punção venosa em adultos e crianças, de acordo com as instruções de utilização para a colheita de múltiplas amostras de sangue venoso em tubos de vácuo de colheita de sangue, para fins de teste de diagnóstico *in vitro*. A agulha foi concebida com uma proteção de segurança fixada, a qual pode ser ativada para cobrir a agulha imediatamente após a punção venosa para proporcionar proteção contra ferimentos acidentais causados pela agulha.

SELEÇÃO DO CALIBRE DA AGULHA

O profissional de saúde deve selecionar o calibre da agulha consoante:[1,2]
- a condição do paciente (como a idade, o peso e condições pré-existentes);
- as características físicas da veia (como o tamanho, a localização e a acessibilidade);
- o volume de sangue que deve ser colhido.

Escolha o calibre da agulha que encaixe confortavelmente na veia mais proeminente com o mínimo desconforto. Os seguintes calibres da agulha são recomendados para procedimentos de flebotomia de rotina em diferentes faixas etárias:[1,2]
- O calibre 21G é recomendado para adultos.
- O calibre 22G é recomendado para pacientes adultos, pediátricos, idosos ou pacientes com veias finas.
- Os calibres 21G e 22G não são recomendados para recém-nascidos.
- Agulhas mais finas (por exemplo, 23G) e conjuntos de colheita de sangue com asas são recomendados para recém-nascidos ou para aceder a veias finas e frágeis.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

1. O mecanismo de bloqueio na proteção de segurança ativado com uma só mão é confirmado por feedback visual e sonoro.
2. O bisel da agulha está posicionado de modo a assegurar uma entrada ideal na veia e a ativação da proteção de segurança.
3. A manga da agulha não destinada ao paciente permite uma colheita de sangue com várias amostras.

Materiais necessários fornecidos

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Materiais necessários não fornecidos
- Suporte para agulhas da marca BD Vacutainer®.
- Tubos de colheita de sangue da marca BD Vacutainer®, conforme determinado pelo pedido de teste.
- Recipiente de risco biológico aprovado e outros materiais, tais como garrote, luvas, desinfetante de pele e gaze estéril.

Siga os procedimentos da sua instituição para punção venosa para colheita de sangue. As orientações gerais são fornecidas abaixo.

PROCEDIMENTO (ver diagrama)

1. Enquanto segura na proteção de segurança cor-de-rosa e na tampa colorida da agulha, rode e retire a tampa branca da agulha.
2. Segure na proteção de segurança cor-de-rosa e na tampa colorida da agulha. Enrosque o suporte na agulha.
3. Coloque cuidadosamente a proteção de segurança cor-de-rosa totalmente para trás.
4. Aplique o garrote, desinfete o local da punção venosa, rode e puxe a tampa colorida da agulha para fora.
5. Realize a punção venosa. Liberte o garrote assim que o fluxo de sangue estiver estabelecido. Colha as amostras de sangue de acordo com a ordem de colheita e os volumes de enchimento recomendados pelo fabricante do tubo. Coloque a gaze estéril sobre o local da punção venosa, retire a agulha da veia e aplique pressão.
6. Aplique a proteção de segurança cor-de-rosa colocando o polegar na respetiva patilha.
7. Elimine todos os materiais usados num recipiente de risco biológico aprovado.

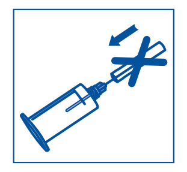
PRECAUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

Precauções

1. A agulha IV e a extremidade da agulha não destinada ao paciente são estéreis.
2. Utilize o produto à temperatura ambiente.
3. Respeite as precauções padrão.
   - As principais precauções incluem a higiene das mãos, a limpeza do ambiente, o uso de luvas, proteção ocular e outros equipamentos de proteção individual, a gestão de resíduos e a aplicação de controlos de engenharia para proteger contra salpicos de sangue, fugas de sangue e potencial exposição a agentes infeciosos.
   - Pratique a técnica assética para minimizar o risco de infeções associadas aos cuidados de saúde.
4. A utilização prolongada do garrote durante mais de 1–2 minutos pode causar hemoconcentração, o que, por sua vez, pode afetar os resultados do teste.
5. Um enchimento incompleto do tubo pode dar origem a resultados erróneos, o que poderá resultar num diagnóstico ou tratamento inadequados.
6. O dispositivo foi concebido e destina-se a ser utilizado em combinação com suportes e tubos de colheita de sangue da marca BD Vacutainer®. A segurança e o desempenho do dispositivo não foram estabelecidos para uma utilização em combinação com outros dispositivos.
7. Este dispositivo contém a seguinte substância, definida como CMR 1B, numa concentração superior a 0,1% em peso por peso: cobalto, número CAS 7440-48-4 e número CE 231-158-0. As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um risco acrescido de cancro nem efeitos reprodutivos adversos. Nota: para mais informações, consulte o website da Agência Europeia dos Produtos Químicos: echa.europa.eu/home.

Avisos

1. Em caso de exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de ferimentos por perfuração), procure cuidados médicos adequados, uma vez que as amostras podem transmitir hepatite viral, VIH (SIDA) ou outras doenças infeciosas. Utilize qualquer mecanismo de segurança disponibilizado pelo dispositivo de colheita de sangue.
2. Elimine todos os "instrumentos afiados" para colheita de sangue em recipientes de risco biológico resistentes a perfuração aprovados para a eliminação deste tipo de produtos.
3. Não utilize se detetar material estranho, pois este poderá provocar uma reação alérgica ou tóxica. A exposição não intencional ao material do dispositivo pode levar a infeção ou reação alérgica ou tóxica.
4. Não volte a colocar a tampa nas agulhas. Voltar a colocar a tampa aumenta o risco de ferimentos por picadas de agulhas.
5. Destina-se a uma única utilização. A reutilização pode causar infeção ou outra doença/ferimento.
6. A ativação da proteção de segurança pode resultar em salpicos de sangue da agulha. Para maior segurança, utilize a patilha para o polegar e ative a proteção na direção oposta a si e a outras pessoas.
7. Não utilize o dispositivo após o respetivo prazo de validade.
8. Não utilize o dispositivo se houver evidências de manipulação ou rasgos na etiqueta, ou se a embalagem estiver danificada.
9. Não torça nem rode a proteção de segurança cor-de-rosa durante a utilização nem a acione pressionando contra uma superfície dura. Tal pode desativar a proteção de segurança cor-de-rosa.
10. Os potenciais eventos adversos associados à flebotomia ou mau funcionamento do dispositivo, tais como, mas não limitados a, desconforto moderado, hematoma, contusão no local da punção venosa, dor/desconforto no local da punção venosa, edema, infeção/seroconversão, hemoconcentração, danos nos nervos, punção arterial acidental, anemia iatrogénica, reação vasovagal, síncope, diaforese com quase síncope, petéquias, reação alérgica ou tóxica, trombose, flebite/danos na veia ou no tecido, tromboflebite ou perda de consciência com convulsões tónico-clónicas, podem ocorrer devido às características fisiológicas do paciente, ao local anatómico/da punção venosa escolhido e à experiência clínica do profissional de saúde.



Apenas UE: os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Fora da UE: contacte o representante local da BD relativamente a qualquer incidente ou dúvida relacionada com este dispositivo.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E SUPORTE

Contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Estas instruções de utilização também estão disponíveis em formato eletrónico em eifu.bd.com. Para patentes dos EUA que podem ser aplicáveis, consulte bd.com/patents.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

pt br

INDICAÇÕES DE USO

A BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Agulha para coleta de sangue BD Vacutainer® Eclipse™) é um dispositivo médico estéril, de uso único, destinado especificamente para uso por profissionais de saúde com experiência em punção venosa em adultos e crianças, seguindo os procedimentos de coleta de múltiplas amostras de sangue venoso em tubos de coleta de sangue a vácuo para fins de testes de diagnóstico in vitro. A agulha é projetada com uma proteção de segurança fixada, que pode ser ativada para cobrir a agulha imediatamente após a venopunção para fornecer proteção contra agulhadas acidentais.

SELEÇÃO DO CALIBRE DA AGULHA

O profissional de saúde deve selecionar o calibre da agulha, conforme:[1,2]
- a condição do paciente (como idade, peso, condições pré-existentes);
- características físicas da veia (como tamanho, localização e acessibilidade);
- o volume de sangue necessário para a coleta.

Escolha o calibre de agulha que se encaixe confortavelmente na veia mais proeminente com mínimo desconforto. São recomendados os seguintes calibres de agulha para procedimentos de flebotomia em diferentes faixas etárias:[1,2]
- 21 G é recomendado para adultos.
- 22 G é recomendado para adultos, crianças, idosos ou pacientes com veias pequenas.
- 21 G e 22 G não são recomendados para neonatos.
- Agulhas de menor diâmetro (p. ex., 23 G) e conjuntos de coleta de sangue com escalpe são recomendados para neonatos ou ao acessar veias pequenas e frágeis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

1. O mecanismo de travamento da proteção de segurança ativada com uma única mão é confirmado por feedback visual e sonoro.
2. A posição do bisel da agulha permite o acesso ideal à veia e a ativação da proteção de segurança.
3. O canhão da agulha que não é usada no paciente permite uma coleta de sangue multiamostra.

Equipamento necessário fornecido

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Equipamento necessário não fornecido
- Suporte para agulhas da marca BD Vacutainer®.
- Tubos de coleta de sangue da marca BD Vacutainer®, conforme ditado pelo pedido do teste.
- Recipiente para materiais de risco biológico aprovado e outros materiais, como torniquete, luvas, desinfetante cutâneo e gaze estéril.

Siga os procedimentos de venopunção da instituição para coleta de sangue. As orientações gerais são fornecidas abaixo.

PROCEDIMENTO (consulte o diagrama)

1. Segurando a proteção de segurança rosa e a tampa colorida da agulha, gire e remova a tampa branca da agulha.
2. Segure a proteção de segurança rosa e a tampa colorida da agulha. Aparafuse o suporte na agulha.
3. Posicione cuidadosamente a proteção de segurança rosa para trás.
4. Aplique o torniquete, desinfete o local da venopunção, gire e puxe a tampa colorida da agulha para fora.
5. Realize a venopunção. Solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir. Colete amostras de sangue de acordo com a ordem de coleta do fabricante do tubo e os volumes de preenchimento recomendados. Coloque a gaze estéril sobre o local da venopunção, remova a agulha da veia e aplique pressão.
6. Encaixe a proteção de segurança rosa com o polegar no protetor de polegar.
7. Descarte todos os materiais usados em um recipiente para materiais de risco biológico aprovado.

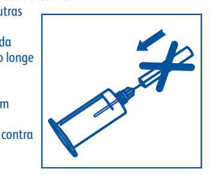
PRECAUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

Precauções

1. A agulha intravenosa e a extremidade da agulha que não é usada no paciente são estéreis.
2. Use o produto em temperatura ambiente.
3. Coloque em prática as precauções padrão.
   - Os principais elementos incluem: higiene das mãos, limpeza do ambiente, uso de luvas, proteção para os olhos, outros equipamentos de proteção individual, gestão de resíduos e controles de engenharia. Coloque-os em prática para proteger contra respingos de sangue, vazamento de sangue e possível exposição a agentes infecciosos.
   - Coloque em prática a técnica asséptica para minimizar o risco de infecções associadas aos cuidados com a saúde.
4. Prolongar o uso do torniquete por um tempo superior a 1–2 minutos pode causar hemoconcentração, o que pode afetar os resultados do teste.
5. O preenchimento incompleto do tubo pode gerar resultados incorretos, o que pode resultar em diagnóstico ou tratamento inadequados.
6. O dispositivo foi projetado e destinado ao uso em combinação com os suportes e tubos de coleta de sangue da marca BD Vacutainer®. A segurança e o desempenho do dispositivo não foram estabelecidos para uso em escalpe de com outros dispositivos.
7. Este dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B, em uma concentração acima de 0,1% peso por peso: Cobalto, Número CAS 7440-48-4 e Número EC 231-158-0. Evidências científicas atuais apoiam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um risco maior de câncer ou efeito reprodutivo adverso. Observação: Para obter mais informações, consulte o site da European Chemicals Agency (Agência Europeia de Produtos Químicos): echa.europa.eu/home.

Advertências

1. Procure assistência médica adequada no caso de qualquer exposição a amostras biológicas (por exemplo, por meio de lesão por punção), pois elas podem transmitir hepatite viral, HIV (AIDS) ou outras doenças infecciosas. Utilize qualquer recurso projetado para segurança se o dispositivo de coleta de sangue fornecer um.
2. Descarte todos os materiais "pontiagudos" usados para a coleta de sangue em recipientes de materiais de risco biológico resistentes a punção aprovados para esse tipo de descarte.
3. Não use o produto se houver matéria estranha presente, pois isso pode causar reações alérgicas ou tóxicas. A exposição não intencional do material do dispositivo ao corpo pode causar infecções e reações alérgicas ou tóxicas.
4. Não tampe novamente as agulhas. Tampar agulhas novamente aumenta o risco de lesões.
5. Produto projetado para uso único. A reutilização pode causar infecções ou outras condições/lesões.
6. A ativação da proteção de segurança pode resultar em respingos de sangue da agulha. Para maior segurança, use o recurso de proteção de polegar e ative-o longe de si mesmo e de outras pessoas.
7. Não use o dispositivo após a data de validade.
8. Não use o dispositivo se o rótulo inviolável estiver rasgado ou se a embalagem estiver danificada.
9. Não torça nem gire a proteção de segurança rosa durante o uso nem ative-a contra uma superfície dura. Isso pode desativar a proteção de segurança rosa.
10. Podem ocorrer eventos adversos potenciais associados à flebotomia ou mau funcionamento do dispositivo, como, entre outros, desconforto moderado, hematomas, ferimento, dor ou desconforto no local da venopunção, edema, infecção/soroconversão, hemoconcentração, lesão do nervo, punção arterial acidental, anemia iatrogênica, reação vasovagal, síncope, diaforese com síncope próxima, petéquias, reações alérgicas ou tóxicas, trombose, flebite/dano à veia ou ao tecido, tromboflebite, perda de consciência com convulsões tônico-clônicas devido às características fisiológicas do paciente, punção venosa escolhida/localização anatômica e experiência clínica do profissional de saúde.



Somente para União Europeia: os usuários deverão comunicar qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Fora da UE: entre em contato com o representante local da BD em caso de incidentes ou consultas relacionadas a este dispositivo.

SERVIÇO TÉCNICO E SUPORTE

Entre em contato com o representante local da BD ou acesse bd.com.

Estas instruções de uso podem ser acessadas eletronicamente em eifu.bd.com. Para patentes nos EUA que possam ser aplicadas, consulte bd.com/patents.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Detentor da regularização:

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
CNPJ: 21.551.379/0001-06
Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 273
Juiz de Fora / MG - Brasil - CEP: 36081-000
SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com
ANVISA/MS nº: 10033430422

---

ro

SCOP PROPUS

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Ac pentru recoltarea sângelui BD Vacutainer® Eclipse™) este un dispozitiv medical steril, de unică folosință, destinat în mod specific utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății cu experiență în procedurile de puncție venoasă la adulți și copii, conform instrucțiunilor de utilizare în cazul recoltării mai multor probe de sânge venos în eprubete de recoltare a sângelui cu evacuare, în scopul testării pentru diagnosticarea in vitro. Acul este conceput cu o protecție atașată, care poate fi activată pentru a acoperi acul imediat după puncția venoasă, pentru a asigura protecție împotriva înțepăturilor accidentale cu acul.

ALEGEREA CALIBRULUI ACULUI

Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să aleagă calibrul acului în funcție de:[1,2]
- situația pacientului (cum ar fi vârsta, greutatea, afecțiuni preexistente);
- caracteristicile fizice ale venei (cum ar fi dimensiunea, locul și accesibilitatea);
- volumul de sânge care trebuie recoltat.

Alegeți calibrul acului care se potrivește cel mai bine în cea mai proeminentă venă, cauzând un disconfort minim. În continuare sunt enumerate calibrele de ace recomandate pentru procedurile de flebotomie de rutină pentru diferite grupe de vârstă:[1,2]
- 21G este recomandat pentru adulți.
- 22G este recomandat pentru adulți, copii și adolescenți, vârstnici sau pacienți cu vene mici.
- 21G și 22G nu sunt recomandate pentru nou-născuți.
- Acele de calibru mai mic (de exemplu, 23G) și seturile de recoltare a sângelui cu ac tip fluturaș sunt recomandate pentru nou-născuți sau pentru accesul la vene mici, fragile.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICII CLINICE

1. Mecanismul de blocare a protecției activat cu o singură mână este confirmat de un feedback vizual și acustic.
2. Bizoul acului este poziționat pentru o intrare optimă în venă și pentru activarea protecției.
3. Manșonul pentru ac nedestinat pacientului permite recoltarea de probe de sânge multiple.

Echipament necesar furnizat

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Echipament necesar nefurnizat
- Suport pentru ac marca BD Vacutainer®.
- Eprubete de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer®, conform cerințelor testului.
- Recipiente aprobate pentru materiale biologice periculoase și alte materiale, precum garou, mănuși, dezinfectant pentru piele și tifon steril.

Realizați recoltarea de sânge în conformitate cu procedurile privind puncția venoasă valabile la nivelul unității dvs. În continuare sunt prezentate recomandări generale.

PROCEDURĂ (consultați Diagrama)

1. Ținând atât protecția roz, cât și capacul colorat al acului, răsuciți și îndepărtați capacul alb al acului.
2. Țineți protecția roz și capacul colorat al acului. Înfiletați suportul pe ac.
3. Poziționați ușor protecția roz drept în spate.
4. Aplicați un garou, dezinfectați locul puncției venoase, răsuciți și scoateți capacul colorat al acului trăgând drept de acesta.
5. Efectuați puncția venoasă. Eliberați garoul imediat ce sângele începe să curgă. Recoltați probele de sânge respectând ordinea de extragere prevăzută de producătorul eprubetei și volumele de umplere recomandate. Așezați tifon steril pe locul puncției venoase, scoateți acul din venă și aplicați presiune.
6. Activați protecția roz cu degetul mare pe suportul pentru degetul mare.
7. Aruncați toate materialele utilizate într-un recipient aprobat pentru materiale biologice periculoase.

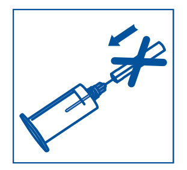
MĂSURI DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE

Măsuri de precauție

1. Capătul acului i.v. și capătul acului nedestinat pacientului sunt sterile.
2. Utilizați produsul la temperatura camerei.
3. Aplicați măsurile de precauție standard.
   - Printre aspectele cheie se numără igiena mâinilor, curățarea mediului, utilizarea mănușilor, protecția ochilor, alte echipamente individuale de protecție, gestionarea deșeurilor și controale tehnice pentru a proteja împotriva stropirii cu sânge, scurgerilor de sânge și expunerii potențiale la agenți infecțioși.
   - Utilizați tehnica aseptică pentru a minimiza riscul de infecții asociate asistenței medicale.
4. Aplicarea garoului pe o durată mai mare de 1–2 minute poate cauza hemoconcentrare, ceea ce poate afecta rezultatele testelor.
5. Umplerea incompletă a eprubetei poate duce la rezultate incorecte, care pot determina un diagnostic sau un tratament incorect.
6. Dispozitivul este proiectat și destinat utilizării în combinație cu suporturi și eprubete de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer®. Siguranța și performanța dispozitivului nu au fost stabilite pentru utilizarea în combinație cu alte dispozitive.
7. Acest dispozitiv conține următoarea substanță definită drept CMR 1B, într-o concentrație de peste 0,1% procent de masă: cobalt, număr CAS 7440-48-4 și număr CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale sprijină faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii. Notă: Pentru mai multe informații, consultați site-ul web al Agenției Europene pentru Produse Chimice: echa.europa.eu/home.

Avertismente

1. Solicitați asistență medicală adecvată în eventualitatea unei expuneri la probe biologice (de exemplu, în urma unei leziuni prin înțepare), deoarece probele pot transmite hepatită virală, HIV (SIDA) sau alte boli infecțioase. Utilizați orice funcție prevăzută pentru a oferi siguranță, dacă dispozitivul de recoltare a sângelui o pune la dispoziție.
2. Aruncați toate obiectele „ascuțite" utilizate pentru recoltarea sângelui în recipiente pentru deșeuri cu risc biologic rezistente la perforare, aprobate în acest scop.
3. Nu utilizați dacă sunt prezenți corpi străini, deoarece acest lucru poate determina o reacție alergică sau toxică. Expunerea neintenționată în organism la materialul dispozitivului poate duce la infecții, reacții alergice sau toxice.
4. Nu așezați capacele la loc pe ace. Așezarea capacelor la loc crește riscul de rănire prin înțeparea cu acul.
5. Exclusiv de unică folosință. Reutilizarea poate duce la infecție sau alte boli/vătămări.
6. Activarea protecției poate duce la stropirea cu sânge din ac. Pentru siguranță maximă, utilizați suportul pentru degetul mare și activați protecția departe de propria persoană și de alte persoane.
7. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare a acestuia.
8. Nu utilizați dispozitivul dacă eticheta este modificată în mod evident sau ruptă sau dacă ambalajul este deteriorat.
9. Nu învârtiți și nu rotiți protecția de culoare roz în timpul utilizării sau nu o activați pe o suprafață dură. Acest lucru ar putea dezactiva protecția de culoare roz.
10. Evenimente adverse potențiale asociate cu flebotomia sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului, cum ar fi, dar fără a se limita la, disconfort moderat, hematom, echimoze la locul puncției venoase, durere/disconfort la locul puncției venoase, edem, infecție/seroconversie, hemoconcentrare, leziuni ale nervilor, puncție arterială accidentală, anemie iatrogenă, reacție vasovagală, sincopă, diaforeză cu cvasi-sincopă, peteșii, reacție alergice sau toxice, tromboză, flebită/leziuni ale venelor/țesuturilor, tromboflebită sau pierderea cunoștinței și convulsii tonico-clonice, pot apărea din cauza caracteristicilor fiziologice ale pacientului, a locului puncției venoase/anatomic ales și a experienței clinice a profesionistului din domeniul sănătății.



Doar UE: Utilizatorii trebuie să raporteze toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității naționale competente.

În afara UE: Contactați reprezentantul local BD pentru orice incident sau solicitare legată de acest dispozitiv.

SERVICE ȘI ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați reprezentantul local BD sau accesați bd.com.

Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi accesate în format electronic pe eifu.bd.com. Pentru brevetele SUA care se pot aplica, consultați bd.com/patents.

REFERINȚE

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Игла BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Игла для взятия крови BD Vacutainer® Eclipse™) представляет собой стерильное медицинское изделие одноразового использования и предназначена для использования в соответствии с инструкциями по эксплуатации медицинскими специалистами, обладающими опытом проведения венепункций у взрослых пациентов и детей, при взятии нескольких образцов венозной крови в предназначенные для сбора крови вакуумные пробирки с целью дальнейшего диагностического исследования in vitro. Игла оснащена защитным колпачком, которым ее можно закрыть сразу после проведения венепункции во избежание случайного травмирования иглой.

ВЫБОР КАЛИБРА ИГЛЫ

При выборе калибра иглы медицинский специалист должен учитывать следующее[1,2]:
- состояние пациента (например, возраст, вес, предшествующие заболевания);
- физические характеристики вен (например, размер, расположение и сложность доступа);
- требуемый объем взятия крови.

Выбирайте иглу такого калибра, которую без значительного дискомфорта можно ввести в наиболее выступающую вену. Ниже приведены рекомендуемые калибры игл для стандартных процедур флеботомии для различных возрастных групп[1,2]:
- 21 G — рекомендуется для взрослых пациентов;
- 22 G — рекомендуется для взрослых, детей, пожилых людей или пациентов с мелкими венами;
- 21 G и 22 G — иглы с данными калибрами не рекомендуется использовать для новорожденных;
- иглы меньшего диаметра (например, калибра 23 G) и наборы для взятия крови с иглой-бабочкой — рекомендуются для новорожденных и при взятии крови у пациентов с мелкими легко повреждаемыми венами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

1. Активируемый одной рукой механизм блокировки защитного колпачка с визуальным и звуковым контролем блокировки.
2. Скошенный кончик иглы позволяет позиционировать иглу для обеспечения оптимального прокола вены и активации защитного колпачка.
3. Защитный наконечник иглы, обращенный от пациента, позволяет брать несколько образцов крови.

Необходимое оборудование, входящее в комплект поставки

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки
- Держатель для игл BD Vacutainer®.
- Пробирки для взятия крови BD Vacutainer® (в соответствии с запросом на проведение анализа).
- Одобренный контейнер для биологически опасных материалов и другие расходные материалы, такие как жгут, перчатки, кожное дезинфицирующее средство и стерильная марлевая салфетка.

Взятие крови методом венепункции следует выполнять в соответствии с установленными в учреждении процедурами. Общие указания приведены ниже.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ (см. схему)

1. Удерживая розовый защитный колпачок и цветной колпачок иглы, поверните и снимите белый колпачок с иглы.
2. Возьмитесь за розовый защитный колпачок и цветной колпачок иглы. Закрутите держатель вокруг иглы.
3. Аккуратно откройте розовый защитный колпачок, отведя его назад.
4. Наложите жгут, продезинфицируйте место венепункции, а затем поверните цветной колпачок иглы и потяните его, чтобы снять.
5. Выполните венепункцию. При появлении тока крови сразу ослабьте жгут. Соберите образцы крови в соответствии с процедурой забора и рекомендуемыми объемами заполнения, указанными производителем пробирок. Наложите на место венепункции стерильную марлевую салфетку, извлеките иглу из вены и прижмите марлевую салфетку.
6. Поместите большой палец руки на специальную подушечку для большого пальца и активируйте розовый защитный колпачок.
7. Утилизируйте все использованные материалы в одобренный контейнер для биологически опасных материалов.

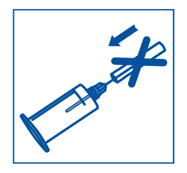
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Меры предосторожности

1. Игла для внутривенного введения и кончик иглы, обращенный от пациента, являются стерильными компонентами.
2. Используйте изделие при комнатной температуре.
3. Соблюдайте стандартные меры предосторожности.
   - К основным мерам предосторожности относится гигиена рук, очистка пространства, использование перчаток, средств защиты для глаз и других средств индивидуальной защиты, утилизация отходов и применение средств технического контроля, обеспечивающих защиту от разбрызгивания и утечки крови, а также контакта с возбудителями инфекций.
   - Соблюдайте правила асептики, чтобы свести к минимуму риски инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
4. Длительное наложение жгута (более 1–2 минут) может привести к гемоконцентрации, что может повлиять на результаты теста.
5. Недостаточное заполнение пробирок может привести к получению ошибочных результатов и, как следствие, к постановке неправильного диагноза или назначению неправильного лечения.
6. Данное устройство разработано и предназначено для использования с держателями для игл и пробирками для взятия крови BD Vacutainer®. Безопасность и эффективность этого устройства при использовании в сочетании с другими устройствами не были установлены.
7. Данное устройство содержит следующее вещество, обозначаемое как CMR 1B, в концентрации более 0,1 % по массе: кобальт, номер CAS — 7440-48-4, номер EC — 231-158-0. Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из кобальтовых сплавов или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не повышают риск развития рака и не оказывают неблагоприятное воздействие на репродуктивную систему. Примечание. Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Европейского агентства по химикатам: echa.europa.eu/home.

Предупреждения

1. В случае контакта с биологическими образцами (например, при случайном проколе иглой) необходимо обратиться за медицинской помощью, поскольку данные образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) или других инфекционных заболеваний. Используйте технические средства для обеспечения безопасности работы, если они предусмотрены в устройстве для взятия крови.
2. Все острые инструменты, использованные для взятия крови, необходимо утилизировать в непрокалываемые контейнеры для биологически опасных материалов, одобренные для утилизации таких инструментов.
3. Не используйте изделие при наличии в нем инородных материалов, т. к. это может стать причиной аллергической или токсической реакции. Непреднамеренное попадание материала устройства в организм может привести к инфекции, аллергической или токсической реакции.
4. Закрывать иглы колпачком повторно запрещено. Повторное закрытие увеличивает риск получения травмы вследствие случайного прокола иглой.
5. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может стать причиной инфекций или других заболеваний и травм.
6. Активация защитного колпачка может привести к разбрызгиванию крови из иглы. Для обеспечения максимальной безопасности используйте специальную подушечку для большого пальца и активируйте колпачок на расстоянии от себя и окружающих.
7. Не используйте устройство после истечения срока годности.
8. Не используйте устройство, если этикетка с защитой от вскрытия оторвана или упаковка повреждена.
9. Не закручивайте и не поворачивайте розовый защитный колпачок во время использования и не активируйте его по направлению к твердым поверхностям. Это может привести к выходу из строя розового защитного колпачка.
10. Из-за физиологических особенностей пациента, выбранного места венепункции/анатомической области и профессионального опыта медицинского сотрудника могут возникать, помимо прочего, следующие нежелательные явления, связанные с флеботомией или неисправностью устройства: умеренный дискомфорт, гематомы, кровоподтеки и боль/дискомфорт в области венепункции, отек, инфекция/сероконверсия, гемоконцентрация, повреждение нервов, случайный прокол артерии, ятрогенная анемия, вазовагальная реакция, обморок, повышенное потоотделение и предобморочное состояние, петехии, аллергическая или токсическая реакция, тромбоз, флебит/повреждение вен или тканей, тромбофлебит, потеря сознания с тонико-клоническими судорогами.



Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

Обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

Настоящие инструкции по эксплуатации доступны в электронном формате на сайте eifu.bd.com. Применимые американские патенты можно найти на странице: bd.com/patents.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

sk

URČENÉ POUŽITIE

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Ihla na odber krvi BD Vacutainer® Eclipse™) je sterilná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie, ktorá je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi so skúsenosťami s venepunkciou u dospelých a detí v súlade s návodom na použitie na odber viacerých vzoriek venóznej krvi do vákuových skúmaviek na odber krvi na účely diagnostického testovania in vitro. Ihla je vybavená pripevneným bezpečnostným krytom, ktorý sa môže aktivovať, aby zakryl ihlu okamžite po venepunkcii a poskytol tak ochranu pred náhodnými vpichmi ihlou.

VÝBER VEĽKOSTI IHLY

Zdravotnícky pracovník by si mal vybrať veľkosť ihly v závislosti od týchto faktorov:[1,2]
- stav pacienta (napr. vek, hmotnosť, predchádzajúce stavy);
- fyzikálne charakteristiky žily (napr. veľkosť, umiestnenie a prístupnosť);
- objem krvi, ktorý je potrebné odobrať.

Vyberte si veľkosť ihly, ktorá sa pohodlne vojde do najvýraznejšej žily a nespôsobí veľké nepohodlie. Nižšie sú uvedené odporúčané veľkosti ihiel pre bežné flebotomické postupy pre rôzne vekové skupiny:[1,2]
- 21 G sa odporúča pre dospelých.
- 22 G sa odporúča pre dospelých, deti, starších ľudí alebo pacientov s malými žilami.
- 21 G a 22 G sa neodporúčajú pre novorodencov.
- Ihly s menším otvorom (napr. 23 G) a krídelkové súpravy na odber krvi sa odporúčajú pre novorodencov alebo pri prístupe k malým, krehkým žilám.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY A KLINICKÉ VÝHODY

1. Blokovací mechanizmus na bezpečnostnom kryte aktivovaný jednou rukou sa potvrdí vizuálnou a zvukovou spätnou väzbou.
2. Skosenie ihly je umiestnené tak, aby bol zabezpečený optimálny vstup do žily a aktivácia bezpečnostného krytu.
3. Objímka ihly vzdialená od pacienta umožňuje odber viacerých vzoriek krvi.

Dodané potrebné vybavenie

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Potrebné vybavenie, ktoré nie je súčasťou dodávky
- Držiak ihly značky BD Vacutainer®.
- Skúmavky na odber krvi značky BD Vacutainer® podľa požiadavky na test.
- Schválená nádoba na biologický odpad a ďalšie potreby, ako napríklad škrtidlo, rukavice, dezinfekčný prostriedok na kožu a sterilná gáza.

Pri odbere krvi postupujte podľa postupov pracoviska na venepunkciu. Všeobecné pokyny sú uvedené nižšie.

POSTUP (pozri nákres)

1. Chyťte ružový bezpečnostný kryt aj farebný uzáver ihly, otočte a odstráňte biely uzáver ihly.
2. Chyťte ružový bezpečnostný kryt a farebný uzáver ihly. Držiak naskrutkujte na ihlu.
3. Opatrne posuňte ružový bezpečnostný kryt rovno dozadu.
4. Použite škrtidlo, vydezinfikujte miesto venepunkcie, otočte a rovno stiahnite farebný kryt ihly.
5. Vykonajte venepunkciu. Škrtidlo uvoľnite hneď, ako sa vytvorí prietok krvi. Vzorky krvi odoberte v súlade s poradím odberu odporúčaným výrobcom skúmavky a odporúčanými objemami naplnenia. Na miesto venepunkcie priložte sterilnú gázu, ihlu vyberte zo žily a zatlačte.
6. Ružový bezpečnostný kryt zasuňte palcom opretým o podložku pod palec.
7. Všetky použité materiály zlikvidujte v schválenej nádobe na biologicky nebezpečný odpad.

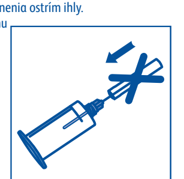
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

Preventívne opatrenia

1. Ihla na infúziu a koniec ihly, ktorý nie je určený pre pacienta, sú sterilné.
2. Produkt používajte pri izbovej teplote.
3. Dodržiavajte štandardné preventívne opatrenia.
   - Kľúčové prvky zahŕňajú hygienu rúk, čistenie prostredia, používanie rukavíc, ochranu očí, iné osobné ochranné prostriedky, nakladanie s odpadom a technické kontroly na ochranu pred postriekaním krvou, únikom krvi a potenciálnou expozíciou infekčným činiteľom.
   - Používajte aseptickú techniku, aby ste minimalizovali riziko infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou.
4. Doba použitia škrtidla dlhšia ako 1 – 2 minúty môže spôsobiť hemokoncentráciu, ktorá môže ovplyvniť výsledky testov.
5. Neúplné naplnenie skúmavky by mohlo viesť k chybným výsledkom, ktoré môžu potenciálne viesť k nesprávnej diagnóze alebo liečbe.
6. Pomôcka je navrhnutá a určená na použitie v kombinácii s držiakmi a skúmavkami na odber krvi značky BD Vacutainer®. Bezpečnosť a funkčné charakteristiky pomôcky neboli stanovené na použitie v kombinácii s inými pomôckami.
7. Táto pomôcka obsahuje nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotn.: kobalt, číslo CAS 7440-48-4 a číslo ES 231-158-0. Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko vzniku rakoviny alebo nepriaznivých reprodukčných účinkov. Poznámka: Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke Európskej chemickej agentúry: echa.europa.eu/home.

Výstrahy

1. V prípade akejkoľvek expozície biologickým vzorkám (napríklad zranenia pri pichnutí) zabezpečte primeranú zdravotnícku starostlivosť, keďže vzorky môžu prenášať vírusovú hepatitídu, HIV (AIDS) alebo iné infekčné ochorenia. Ak sa pomôcka na odber krvi dodáva s akýmkoľvek bezpečnostným technickým vybavením, použite ho.
2. Všetky ostré predmety na odber krvi zlikvidujte v schválených nádobách na biologický odpad odolných voči prepichnutiu.
3. Nepoužívajte, ak sú prítomné cudzie látky, pretože môžu viesť k alergickej alebo toxickej reakcii. Neúmyselné vniknutie materiálu pomôcky do tela môže viesť k infekcii, alergickej alebo toxickej reakcii.
4. Ihly neuzatvárajte opakovane. Opakované uzatváranie zvyšuje nebezpečenstvo zranenia ostrým ihly.
5. Určené len na jedno použitie. Opätovné používanie môže viesť k infekcii alebo inému ochoreniu/zraneniu.
6. Aktivácia bezpečnostného krytu môže mať za následok vystreknutie krvi z ihly. Kvôli najväčšej bezpečnosti používajte funkciu podložky pod palec a aktivujte ju mimo seba a iných osôb.
7. Pomôcku nepoužívajte po dátume exspirácie.
8. Pomôcku nepoužívajte, ak je odtrhnutý štítok s označením proti neoprávnenej manipulácii alebo ak je poškodený obal.
9. Počas používania nekrúťte ani neotáčajte ružový bezpečnostný kryt, ani ho neaktivujte pomocou tvrdého povrchu. Môže to narušiť funkčnosť ružového bezpečnostného krytu.
10. Potenciálne nežiaduce udalosti spojené s flebotómiou alebo poruchou pomôcky, ako sú okrem iného mierne nepohodlie, hematóm, modriny v mieste venepunkcie, bolesť/nepohodlie v mieste venepunkcie, edém, infekcia/sérokonverzia, hemokoncentrácia, poškodenie nervov, náhodná arteriálna punkcia, iatrogénna anémia, vazovagálna reakcia, synkopa, diaforéza s takmer synkopou, petechie, alergická alebo toxická reakcia, trombóza, flebitída/poškodenie žíl alebo tkaniva, tromboflebitída alebo strata vedomia s tonicko-klonickými záchvatmi sa môžu vyskytnúť v dôsledku fyziologických charakteristík pacienta, vybraného miesta venepunkcie/anatomického miesta a klinických skúseností zdravotníckeho pracovníka.



Len EÚ: používatelia by mali nahlásiť akýkoľvek závažný incident súvisiaci s pomôckou výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Mimo EÚ: Obráťte sa na miestneho zástupcu BD s akýmkoľvek incidentom či otázkou týkajúcou sa tohto zariadenia.

TECHNICKÝ SERVIS

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Tieto pokyny na použitie sú tiež dostupné elektronicky na eifu.bd.com. Informácie o patentoch USA, ktoré môžu platiť, nájdete na stránke bd.com/patents.

LITERATÚRA

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

sl

PREDVIDENA UPORABA

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (igla za odvzem krvi BD Vacutainer® Eclipse™) je sterilen medicinski pripomoček za enkratno uporabo, ki je posebej namenjen zdravstvenim delavcem z izkušnjami z venepunkcijo pri odraslih in otrocih v skladu z navodili za uporabo za odvzem več vzorcev venske krvi v epruvete za vakuumski odvzem krvi za namene diagnostičnega testiranja in vitro. Igla je zasnovana s pritrjenim varnostnim ščitnikom, ki ga je mogoče aktivirati, da lahko pokrijemo iglo takoj po venepunkciji ter zagotovimo zaščito pred nenamernimi vbodi igle.

IZBIRA VELIKOSTI IGLE

Zdravstveni delavec mora izbrati velikost igle glede na:[1,2]
- stanje pacienta (npr. starost, teža, pridružene bolezni);
- fizične značilnosti vene (npr. velikost, mesto in dostopnost);
- količino krvi, ki jo je treba odvzeti.

Izberite velikost igle, ki se udobno in brez nelagodja prilega najbolj vidni veni. Za postopke običajne flebotomije za različne starostne skupine so priporočljive naslednje velikosti igle:[1,2]
- Velikost 21 G je priporočljiva za odrasle.
- Velikost 22 G je priporočljiva za odrasle, otroke, starejše ali bolnike z majhnimi venami.
- Velikosti 21 G in 22 G nista priporočljivi za novorojenčke.
- Igle z manjšo luknjo (npr. 23 G) in kompleti za odvzem krvi z metuljčkom so priporočljivi pri novorojenčkih ali pri dostopu do majhnih, krhkih ven.

LASTNOSTI DELOVANJA IN KLINIČNE KORISTI

1. O pravilnem delovanju zaklepnega mehanizma na ščitniku, ki ga lahko aktivirate z eno roko, se lahko prepričate z vidom in sluhom.
2. Poševni rob igle je postavljen tako, da omogoča optimalen vstop v veno in aktiviranje ščitnika.
3. Ovoj igle na nasprotni strani vbodnega mesta omogoča odvzem krvi za več vzorcev.

Obvezna oprema, ki je priložena

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Obvezna oprema, ki ni priložena
- Držalo za iglo BD Vacutainer®.
- Epruvete za odvzem krvi BD Vacutainer® glede na zahteve preiskave.
- Odobren zbiralnik za biološko nevarne predmete in druge pripomočke, kot so preveze, rokavice, razkužila za kožo in sterilne gaze.

Za odvzem krvi upoštevajte postopke venepunkcije v ustanovi. V nadaljevanju so podane splošne smernice.

POSTOPEK (glejte diagram)

1. Držite roza ščitnik in barvni pokrovček igle, zavrtite in odstranite beli pokrovček igle.
2. Držite roza ščitnik in barvni pokrovček igle. Privijte držalo na iglo.
3. Roza ščitnik nežno namestite naravnost nazaj.
4. Uporabite prevezo, razkužite mesto venepunkcije, nato zavrtite in potegnite barvni pokrovček igle naravnost navzdol.
5. Izvedite venepunkcijo. Prevezo sprostite takoj, ko začne teči kri. Odvzemite vzorec krvi ob upoštevanju proizvajalčevega vrstnega reda odvzema in priporočenega polnjenja. Na mesto venepunkcije položite sterilno gazo, odstranite iglo iz vene in pritisnite.
6. S palcem na blazinici za palec pritrdite roza ščitnik.
7. Vse uporabljene materiale odvrzite v odobren zabojnik za biološko nevarne predmete.

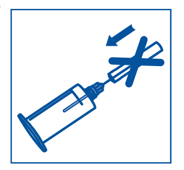
VARNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Previdnostni ukrepi

1. Igla za infuzijo in konec igle na nasprotni strani vbodnega mesta sta sterilna.
2. Izdelek uporabljajte pri sobni temperaturi.
3. Upoštevajte standardne previdnostne ukrepe.
   - Ključni elementi vključujejo higieno rok, čiščenje okolja, uporabo rokavic, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo, ravnanje z odpadki ter tehnični nadzor za zaščito pred brizganjem krvi, uhajanjem krvi in morebitno izpostavljenostjo povzročiteljem okužb.
   - Izvajajte aseptično tehniko, da zmanjšate tveganje za okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo.
4. Daljše obdobje uporabe preveze, ki traja več kot 1–2 minuti, lahko povzroči hemokoncentracijo, kar lahko vpliva na rezultate preiskave.
5. Nepopolna napolnjenost epruvete lahko povzroči napačne rezultate, kar lahko vodi do neustrezne diagnoze ali zdravljenja.
6. Pripomoček je zasnovan in namenjen uporabi v kombinaciji z držali in epruvetami za odvzem krvi BD Vacutainer®. Varnost in učinkovitost pripomočka pri uporabi skupaj z drugimi pripomočki nista bili ugotovljeni.
7. Ta pripomoček vsebuje naslednjo snov, razvrščeno v kategorijo CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % teže izdelka: kobalt, št. CAS 7440-48-4 in št. EC 231-158-0. Na podlagi trenutnih znanstvenih dokazov medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin kobalta ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povečujejo tveganja za raka in nimajo škodljivih učinkov na razmnoževanje. Opomba: Za več informacij obiščite spletno mesto Evropske agencije za kemikalije: echa.europa.eu/home.

Opozorila

1. V primeru neposrednega stika z biološkim vzorcem (npr. ob vbodu) poiščite ustrezno zdravniško pomoč, ker se lahko z vzorci prenašajo virusni hepatitis, virus HIV (AIDS) in druge nalezljive bolezni. Uporabljajte vse zaščitne funkcije, ki jih ima pripomoček za odvzem krvi.
2. Vse ostre predmete za odvzem krvi zavrzite v zabojnike za biološko nevarne predmete, ki so odporni na vbode in so odobreni za odstranjevanje takšnih predmetov.
3. Ne uporabljajte, če je prisotna tuja snov, saj lahko to povzroči alergijsko ali toksično reakcijo. Nenameren vnos materiala pripomočka v telo lahko povzroči okužbo oziroma alergijsko ali toksično reakcijo.
4. Pokrovčkov ne nameščajte nazaj na igle. Ponovno nameščanje pokrovčkov poveča nevarnost vboda.
5. Namenjeno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko privede do okužbe ali drugih bolezni/poškodb.
6. Pri aktiviranju ščitnika lahko pride do brizganja krvi iz igle. Za največjo varnost uporabljajte funkcijo blazinice za palec in jo aktivirajte stran od sebe in drugih.
7. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
8. Pripomočka ne uporabljajte, če je nalepka poškodovana ali strgana ali če je poškodovana ovojnina.
9. Roza varnostne zaščite ne obračajte ali zvijajte med uporabo ter je ne aktivirajte z uporabo trde površine. Tako lahko roza varnostno zaščito onemogočite.
10. Morebitni neželeni dogodki, povezani s flebotomijo ali nepravilnim delovanjem pripomočka, kot so zmerno nelagodje, hematom, modrice na mestu venepunkcije, bolečina/nelagodje na mestu venepunkcije, edem, okužba/serokonverzija, hemokoncentracija, poškodbe živcev, naključno predrtje arterije, iatrogena anemija, vazovagalna reakcija, sinkopa, čezmerno znojenje s skorajšnjo sinkopo, petehija, alergijske reakcije ali reakcije zaradi zastrupitve, tromboza, flebitis/poškodba vene ali tkiva, tromboflebitis ali izguba zavesti s tonično-kloničnimi napadi, se lahko pojavijo zaradi fizioloških značilnosti pacienta, izbranega mesta venepunkcije oz. anatomskega mesta in kliničnih izkušenj zdravstvenega delavca.



Samo EU: Uporabniki morajo o vseh resnih dogodkih, ki so povezani s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Zunaj EU: V primeru kakršnega koli dogodka ali poizvedbe v povezavi s tem pripomočkom se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD.

TEHNIČNA POMOČ IN PODPORA

Stopite v stik z lokalnim zastopnikom družbe BD ali obiščite bd.com.

Ta navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki na spletnem mestu eifu.bd.com. Za patente ZDA, ki morda veljajo, glejte bd.com/patents.

VIRI IN LITERATURA

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

sr

NAMENA

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ za prikupljanje uzoraka krvi) je sterilno i jednokratno medicinsko sredstvo koje treba da koriste samo zdravstveni radnici sa iskustvom za punkciju vena odraslim pacijentima i deci u skladu sa uputstvima za upotrebu za prikupljanje više uzoraka venske krvi u vakuumske epruvete za prikupljanje krvi za potrebe testiranja kod in vitro dijagnostike. Igla je dizajnirana sa zakačenim bezbednosnim poklopcem, koji se može aktivirati da pokrije iglu odmah nakon punkcije vena kako bi se sprečili slučajni ubodi.

IZBOR PROMERA IGLE

Zdravstveni radnik treba da odabere promer igle u zavisnosti od:[1,2]
- stanja pacijenta (kao što su starost, težina, prethodna stanja),
- fizičke odlike vene (kao što su veličina, položaj i dostupnost),
- količine krvi koju je potrebno prikupiti.

Izaberite promer igle koji najbolje odgovara najistaknutijoj veni uz najmanje nelagodnosti. Preporučeni promeri igle za rutinske procedure flebotomije za različite starosne grupe navedeni su u nastavku:[1,2]
- 21G se preporučuje za odrasle.
- 22G se preporučuje za odrasle, pedijatrijske pacijente, starije pacijente ili pacijente sa malim venama.
- 21G i 22G se ne preporučuju za novorođenčad.
- Igle manjeg promera otvora (npr. 23G) i kompleti za prikupljanje krvi sa pričvršćenim držačem se preporučuju za novorođenčad ili prilikom pristupanja malim, krhkim venama.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI I KLINIČKE KORISTI

1. Mehanizam zaključavanja bezbednosnog štitnika koji se aktivira jednom rukom potvrđen je vizuelnom i zvučnom povratnom informacijom.
2. Ivica igle je postavljena za optimalan ulazak u venu i aktivaciju bezbednosnog štitnika.
3. Navlaka igle koja nije namenjena za pacijenta omogućava prikupljanje više uzoraka krvi.

Obezbeđeni potrebni pribor

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Potrebni pribor koji nije obezbeđen
- BD Vacutainer® držač igala
- BD Vacutainer® epruvete za prikupljanje krvi, kao što zahteva testiranje
- Odobrena posuda za biološki opasan materijal i ostali pribor, poput poveske, sredstva za dezinfekciju kože i sterilne gaze

Postupajte u skladu sa procedurama vaše ustanove za punkciju vena radi prikupljanja krvi. Opšte smernice su date u nastavku.

PROCEDURA (videti dijagram)

1. Dok držite roze bezbednosni štitnik i obojeni poklopac za iglu, okrenite i skinite beli poklopac igle.
2. Držite roze bezbednosni štitnik i obojeni poklopac za iglu. Zavijte držač na iglu.
3. Odmah pažljivo vratite roze bezbednosni štitnik.
4. Stavite povesku, dezinfikujte mesto punkcije vene a zatim okrenite i povucite obojeni poklopac igle.
5. Obavite punkciju vene. Uklonite povesku čim se uspostavi protok krvi. Uzmite uzorke krvi u skladu sa redosledom uzimanja uzoraka koji navodi proizvođač epruvete. Stavite sterilnu gazu preko mesta punkcije vene, izvucite iglu iz vene i pritisnite.
6. Aktivirajte roze bezbednosni štitnik pomoću palca na delu za palac.
7. Odložite sav iskorišćeni materijal u odobrenu posudu za biološki otpad.

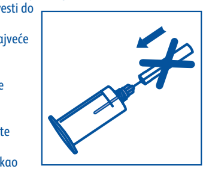
BEZBEDNOSNE MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA

Mere predostrožnosti

1. IV igla i kraj igle koja nije namenjena za pacijenta su sterilni.
2. Koristite proizvod na sobnoj temperaturi.
3. Primenjujte standardne mere predostrožnosti.
   - Ključni elementi uključuju higijenu ruku, čišćenje okoline, upotrebu rukavica, zaštitu za oči, drugu ličnu zaštitnu opremu, upravljanje otpadom i inženjerske kontrole za zaštitu od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalnog izlaganja infektivnim agensima.
   - Primenite aseptičnu tehniku da biste smanjili rizik od infekcija povezanih sa zdravstvenom zaštitom.
4. Produženo vreme primene podveske koje je duže od 1–2 minuta može izazvati hemokoncentraciju koja može uticati na rezultate testa.
5. Epruvete koje nisu potpuno napunjene mogu dovesti do pogrešnih rezultata koji potencijalno mogu prouzrokovati neodgovarajuću dijagnozu ili pogrešno lečenje.
6. Uređaj je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa držačima i epruvetama za prikupljanje uzoraka krvi marke BD Vacutainer®. Bezbednost i performanse uređaja nisu ustanovljene kada se on koristi u kombinaciji sa drugim uređajima.
7. Ovaj uređaj sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% težine: Kobalt, CAS broj 7440-48-4 i EC broj 231-158-0. Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinski uređaji proizvedeni od legura kobalta ili legura od nerđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih efekata. Napomena: Više informacija potražite na veb-sajtu Evropske agencije za hemikalije: echa.europa.eu/home.

Upozorenja

1. Ukoliko dode do izlaganja biološkim uzorcima (na primer putem uboda), budući da uzorci mogu da prenose virusni hepatitis, HIV (AIDS) i druge zarazne bolesti, zatražite odgovarajuću medicinsku pomoć. Koristite sve bezbednosne tehničke kontrole ako ih medicinsko sredstvo za prikupljanje krvi sadrži.
2. Odložite sve oštre predmete za prikupljanje krvi u posude za biološki otpad koje su otporne na bušenje i odobrene za odlaganje ovakvog materijala.
3. Nemojte koristiti ako su prisutne strane materije jer to može dovesti do alergijske reakcije ili trovanja. Nenamerno izlaganje materijalu uređaja u telo može dovesti do infekcije, alergijske reakcije ili trovanja.
4. Nemojte da vraćate poklopac na iglu. Vraćanje poklopca povećava rizik od ubadanja na iglu.
5. Namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može dovesti do infekcije ili druge bolesti/povrede.
6. Aktivacijom bezbednosnog štitnika može doći do prskanja krvi iz igle. Radi najveće bezbednosti, koristite mesto za palac i aktivirajte dalje od sebe i ostalih.
7. Nemojte da koristite uređaj nakon isteka roka trajanja.
8. Nemojte koristiti uređaj ako je pocepana zaštitna oznaka ili ako je pakovanje oštećeno.
9. Nemojte da okrećete niti rotirate roze bezbednosni štitnik tokom upotrebe i izbegavajte da ga aktivirate kada je blizu tvrde površine. Na taj način možete da ga onemogućite.
10. Potencijalni neželjeni događaji povezani sa flebotomijom, ili kvarom uređaja kao što su, između ostalog, umerena nelagodnost, modrice, hematom, bol/nelagodnost na mestu punkcije vene, infekcija/serokonverzija, hemokoncentracija, oštećenje nerva/vene/tkiva edem, slučajna punkcija arterija, jatrogena anemija, vazovagalna reakcija, sinkopa, dijaforeza sa bliskom sinkopom, petehija, alergijska ili toksična reakcija, tromboza, flebitis/oštećenje vene ili tkiva, tromboflebitis, gubitak svesti sa tonično-kloničkim napadima mogu se javiti zbog fizioloških karakteristika pacijenta, izabranog mesta punkcije vene i kliničkog iskustva zdravstvenog radnika.



Samo za EU: korisnici treba da prijave proizvođaču i državnom nadležnom organu sve ozbiljne incidente u vezi sa uređajem.

Izvan EU: Obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD u slučaju bilo kakvog incidenta ili za upite u vezi sa ovim uređajem.

TEHNIČKA SLUŽBA

Obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Ovom uputstvu za upotrebu možete pristupiti i elektronski na adresi eifu.bd.com. Za informacije o potencijalno primenljivim patentima u SAD pogledajte bd.com/patents.

REFERENCE

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

sv

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ provtagningsnål) är en steril medicinteknisk enhet för engångsbruk särskilt avsedd att användas av vårdpersonal för venpunktion på vuxna och barn i enlighet med bruksanvisningen för tagning av flera venösa blodprover i vakuumblodprovsrör, i syfte att utföra in vitro-diagnostiska tester. Nålen är utrustad med ett säkerhetsskydd, som kan aktiveras för att omedelbart skydda nålen efter venpunktion och skydda användaren mot oavsiktliga nålstick.

VAL AV NÅLDIAMETER

Vårdpersonalen bör välja nåldiameter beroende på:[1,2]
- patientens tillstånd (t.ex. ålder, vikt, befintligt tillstånd),
- venens fysiska egenskaper (t.ex. storlek, plats och tillgänglighet),
- den volym blod som behöver samlas in.

Välj den nåldiameter som passar lämpligast i den mest framträdande venen som ger minst obehag. Följande är rekommenderade nåldiameter för rutinmässig flebotomiprocedurer för olika åldersgrupper:[1,2]
- 21G rekommenderas för vuxna.
- 22G rekommenderas för vuxna, barn, äldre eller patienter med små vener.
- 21G och 22G rekommenderas inte för spädbarn.
- Nålar med mindre diameter (t.ex. 23G) och blodprovtagningsset med vingar rekommenderas för spädbarn eller vid åtkomst till små, ömtåliga vener.

PRESTANDAEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR

1. Låsmekanismen för säkerhetsskyddet med en hand bekräftas med visuell och hörbar återkoppling.
2. Nålens fasning är placerad för optimal veningång och aktivering av säkerhetsskyddet.
3. Nålhylsa som inte är avsedd för patient möjliggör blodprovstagning med flera prover.

Nödvändig utrustning som medföljer

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Nödvändig utrustning som inte medföljer
- BD Vacutainer® nålhållare.
- BD Vacutainer® blodprovsrör, i enlighet med testbegäran.
- Godkänd behållare för biologiskt riskavfall och andra tillbehör, såsom stasband, handskar, desinfektionsmedel för hud och steril gasväv

Följ institutionens rutiner för venpunktion vid provtagningen. Allmän vägledning ges nedan.

PROCEDUR (Se diagram)

1. Håll i både det rosa säkerhetsskyddet och det färgade nållocket och vrid och ta bort det vita nållocket.
2. Håll det rosa säkerhetsskyddet och det färgade nållocket. Skruva fast hållaren på nålen.
3. Placera försiktigt det rosa säkerhetsskyddet rakt bakåt.
4. Sätt på stasband, desinficera venpunktionsstället och vrid och dra det färgade nållocket rakt av.
5. Utför venpunktion. Släpp stasen så snart blodflöde fastställts. Ta blodprov i enlighet med rörtillverkarens provtagningsordning och rekommenderade fyllningsvolymer. Placera steril gasväv över venpunktionsstället, dra ut nålen ur venen och applicera tryck.
6. Fäst det rosa säkerhetsskyddet med tummen på tumdynan.
7. Släng allt använt material i godkänd behållare för biologiskt riskavfall.

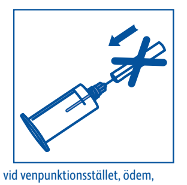
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Försiktighetsåtgärder

1. IV-nålen och den icke-patientnåländen är sterila.
2. Använd produkten i rumstemperatur.
3. Följ allmänna försiktighetsåtgärder.
   - Viktiga faktorer är handhygien, rengöring av miljön, användning av skyddshandskar, ögonskydd, annan personlig skyddsutrustning, avfallshantering och tekniska kontroller för att skydda mot blodstänk, blodläckage och potentiell exponering för smittämnen.
   - Använd aseptisk teknik för att minimera risken för vårdrelaterade infektioner.
4. Användning av stasband i mer än 1–2 minuter kan orsaka hemokoncentration som kan påverka testresultaten.
5. Ofullständig rörfyllning kan leda till felaktiga resultat som potentiellt kan leda till felaktig diagnos eller behandling.
6. Enheten är utformad och avsedd att användas i kombination med BD Vacutainer®-hållare och blodprovsrör. Enhetens säkerhet och prestanda har inte fastställts för användning tillsammans med andra enheter.
7. Denna enhet innehåller följande ämne definierat som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 % v/v: Kobolt, CAS-nummer 7440-48-4 och EC-nummer 231-158-0. Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicinska instrument som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte ger någon ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter. Obs! Mer information finns på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats: echa.europa.eu/home.

Varningar

1. Se till att få lämplig läkarvård i händelse av exponering för biologiska prover (t.ex. via en punktionsskada) eftersom prover kan överföra viral hepatit, HIV (AIDS) och andra smittsamma sjukdomar. Använda eventuella säkerhetsanordningar om sådana finns för enheten för blodprovstagningen.
2. Kassera alla "vassa" föremål från provtagningen i sticksäkra behållare som godkänts för biologiskt riskavfall.
3. Använd inte enheten om det finns främmande material eftersom det kan leda till allergisk eller toxisk reaktion. Oavsiktlig exponering av material i kroppen kan leda till infektion, allergisk eller toxisk reaktion.
4. Sätt inte på nålskyddet på nålarna igen. Återförslutningen ökar risken för nålstickskador.
5. Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.
6. Aktivering av säkerhetsskyddet kan orsaka blodstänk från nålen. För bästa säkerhet ska du använda tumdynans funktion och aktivera den på avstånd från dig själv och andra.
7. Enheten får ej användas efter utgångsdatum.
8. Använd inte enheten om skyddsetiketten är bruten eller om förpackningen är skadad.
9. Vrid inte och rotera inte det rosa säkerhetsskyddet under användning och aktivera det inte mot en hård yta. Detta kan inaktivera det rosa säkerhetsskyddet.
10. Möjliga biverkningar vid flebotomi eller fel på enheten, t.ex. men inte begränsat till måttligt obehag, hematom, blåmärken vid venpunktionsstället, smärta/obehag vid venpunktionsstället, ödem, infektion/serokonversion, hemokoncentration, skador på nerv, oavsiktlig artärpunktion, iatrogen anemi, vasovagal reaktion, synkope, diafores med närsynkope, petekier, allergisk eller toxisk reaktion, trombos, flebit/skada på ven eller vävnad, tromboflebit, eller medvetslöshet med toniska-kloniska anfall kan inträffa på grund av patientens fysiologiska egenskaper, vald venpunktions-/anatomisk plats samt klinisk erfarenhet hos vårdpersonal.



Endast EU: Användare ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Utanför EU: Kontakta närmaste BD-representant gällande incident eller fråga relaterat till denna enhet.

TEKNISK SERVICE

Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Denna bruksanvisning finns också tillgänglig elektroniskt på eifu.bd.com. Information om patent i USA som kan gälla finns på bd.com/patents.

REFERENSER

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

---

tr

KULLANIM AMACI

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ Kan Alma İğnesi), özellikle in vitro tanı testleri için birden fazla venöz kan numunesinin boşaltılmış kan alma tüplerine alınmasına yönelik kullanım talimatlarına uygun olarak, yetişkinler ve çocuklar üzerinde venipunktür işlemi konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. İğneye bir güvenlik kalkanı takılıdır; kalkan, iğnenin yanlışlıkla batmasına karşı koruma sağlamak için venipunktürden hemen sonra iğneyi kapatmak için etkinleştirilebilir.

İĞNE ÖLÇÜSÜ SEÇİMİ

Sağlık uzmanı iğne ölçüsünü aşağıdaki unsurlara göre seçmelidir:[1,2]
- hastanın durumu (yaş, kilo, önceden var olan koşullar gibi);
- damarın fiziksel özellikleri (boyut, konum ve erişilebilirlik gibi);
- alınması gereken kan hacmi.

İğnenin ölçüsünü en belirgin damara kolayca yerleşecek ve az rahatsızlık verecek şekilde seçin. Aşağıda farklı yaş gruplarında rutin flebotomi prosedürleri için önerilen iğne ölçüleri yer almaktadır:[1,2]
- Yetişkinler için 21 G önerilir.
- Yetişkinler, pediyatrik veya yaşlı hastalar veya damarları küçük olan hastalar için 22 G önerilir.
- 21 G ve 22 G yenidoğanlar için önerilmez.
- Yenidoğanlar için veya küçük, hassas damarlara erişirken daha küçük borulu iğneler (ör. 23 G) ve kanatlı kan alma setleri önerilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KLİNİK FAYDALAR

1. Tek elle etkinleştirilen güvenlik kalkanı kilitleme mekanizması görsel ve sesli geri bildirim ile doğrulanır.
2. İğnenin konik kısmı, optimum damar girişi ve güvenlik kalkanının etkinleşmesini sağlayacak şekilde konumlandırılmıştır.
3. Hasta tarafında olmayan iğne manşonu, çoklu kan numunesi alımına imkan sağlar.

Gerekli Olan ve Sağlanan Ekipman

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Gerekli Olan ve Sağlanmayan Ekipman
- BD Vacutainer® marka iğne tutucu.
- BD Vacutainer® marka kan alma tüpleri, test talebi ile belirtilen şekilde.
- Onaylı biyotehlikeli atık kabı ve turnike, eldiven, cilt dezenfektanı ve steril gazlı bez gibi diğer malzemeler.

Kan alma işlemi için tesisinizin venipunktür prosedürlerini izleyin. Genel kılavuz aşağıda verilmiştir.

PROSEDÜR (Bkz. Şema)

1. Pembe güvenlik kalkanı ve renkli iğne kapağını aynı anda tutarak beyaz iğne kapağını döndürün ve çıkarın.
2. Pembe güvenlik kalkanını ve renkli iğne kapağını tutun. Tutucuyu iğnenin üzerine geçirin.
3. Pembe güvenlik kalkanını hafifçe arkaya doğru konumlandırın.
4. Turnike uygulayın, venipunktür bölgesini dezenfekte edin, renkli iğne kapağını çevirerek düz bir şekilde çıkarın.
5. Venipunktür gerçekleştirin. Kan akışı sağlandığı anda turnikeyi çıkarın. Kan numunelerini tüp üreticisinin önerdiği numune alma sırasına ve önerilen dolum hacimlerine göre alın. Venipunktür bölgesinin üzerine steril gazlı bez yerleştirin, iğneyi damardan çıkarın ve basınç uygulayın.
6. Pembe güvenlik kalkanını başparmağınızla başparmak pedine takın.
7. Kullanılan tüm malzemeleri onaylanmış biyotehlikeli atık kabına atın.

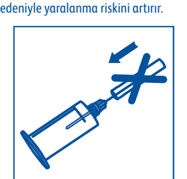
GÜVENLİK ÖNLEMLERİ VE UYARILAR

Önlemler

1. IV iğne ve hasta tarafında olmayan iğne ucu sterildir.
2. Ürünü oda sıcaklığında kullanın.
3. Standart Önlemlere uyun.
   - Önemli unsurlar arasında el hijyeni, çevre temizliği, eldiven kullanımı, göz koruması, diğer kişisel koruyucu ekipmanlar, atık yönetimi ve kan sıçramasına, kan sızıntısına ve enfeksiyöz ajanlara maruz kalma potansiyeline karşı koruma sağlayan mühendislik kontrolleri yer alır.
   - Sağlık hizmeti ile ilişkili enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik teknik uygulayın.
4. 1–2 dakikadan uzun turnike süresi, test sonuçlarını etkileyebilecek hemokonsantrasyona neden olabilir.
5. Yetersiz tüp dolumu, hatalı sonuçlara yol açarak yanlış tanı veya tedaviye neden olabilir.
6. Cihaz, BD Vacutainer® marka tutucular ve kan alma tüpleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve bu kullanım amacı doğrultusunda kullanılması planlanmıştır. Diğer cihazlarla birlikte kullanıldığında cihazın sunacağı güvenlik ve performans özellikleri belirlenmemiştir.
7. Bu cihaz, ağırlık olarak %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan 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 riskinde artışa veya üreme sisteminde olumsuz etkiye neden olmadığını desteklemektedir. Not: Daha fazla bilgi için lütfen Avrupa Kimyasallar Ajansı web sitesine bakın: echa.europa.eu/home.

Uyarılar

1. Biyolojik numunelere maruziyet; viral hepatit, HIV (AIDS) veya diğer enfeksiyöz hastalıkların bulaşmasına yol açabileceğinden maruziyet durumunda (ör. ponksiyon yaralanması yoluyla) uygun tıbbi müdahaleyi alın. Kan alma cihazının sağladığı güvenlik amacıyla tasarlanmış bir özellik varsa bu özelliği kullanın.
2. Kan almak için kullanılan tüm "kesici-delici aletleri" imha için onaylanmış, delinmeye karşı dayanıklı biyotehlikeli atık kaplarına atın.
3. Alerjik veya toksik reaksiyona yol açabileceğinden yabancı madde varsa ürünü kullanmayın. İstenmeyen cihaz materyalinin vücuda maruziyeti, enfeksiyona, alerjik veya toksik reaksiyona yol açabilir.
4. İğnelerin kapağını tekrar kapatmayın. Kapağın tekrar kapatılması, iğne batmasına neden olarak yaralanma riskini artırır.
5. Yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanım enfeksiyona veya başka hastalıklara/yaralanmalara yol açabilir.
6. Güvenlik kalkanının etkinleştirilmesi iğneden kan sıçramasına neden olabilir. En üst düzey güvenlik için başparmak pedi özelliğini kullanın ve kendinizden ve diğer kişilerden uzakta etkinleştirin.
7. Cihazı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
8. Etiket açıkça yırtılmışsa veya değiştirilmişse ya da ambalaj hasarlıysa cihazı kullanmayın.
9. Kullanım sırasında pembe güvenlik kalkanını döndürmeyin veya çevirmeyin ya da sert bir yüzeye karşı aktive etmeyin. Bu işlem, pembe güvenlik kalkanını devre dışı bırakabilir.
10. Flebotomi veya cihaz arızasıyla ilişkili, orta derecede rahatsızlık, hematom, venipunktür bölgesinde morarma, venipunktür bölgesinde ağrı/rahatsızlık, ödem, enfeksiyon/serokonversiyon, hemokonsantrasyon, sinir hasarı, kazayla arteriyel ponksiyon, iyatrojenik anemi, vazovagal reaksiyon, senkop, yakın senkop ile diyaforez, peteşi, alerjik veya toksik reaksiyon, tromboz, flebit/damar veya doku hasarı, tromboflebit veya tonik-klonik nöbetlerle bilinç kaybını içeren ancak bununla sınırlı olmayan potansiyel advers olaylar; hastanın fizyolojik özellikleri, seçilen venipunktür/anatomik bölge ve sağlık uzmanının klinik deneyimi nedeniyle oluşabilir.



Yalnızca AB: Kullanıcılar, cihazla ilişkili tüm ciddi olayları Üreticiye ve Yetkili Ulusal Makama raporlamalıdır.

AB Dışı: Bu cihaza ilişkin herhangi bir olay veya soru ile ilgili olarak yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

TEKNİK DESTEK

Yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Bu kullanım talimatlarına elektronik olarak eifu.bd.com adresinden erişilebilir. Geçerli olabilecek ABD patentleri için bkz. bd.com/patents.

REFERANSLAR

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

US customers only: For symbol glossary refer to bd.com/symbols-glossary.

	MD	CE	⊠	i	LOT	STERILE R	◯	⊘
en	Medical device	CE marking; Signifies European technical conformity	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*	Consult *instructions for use* or consult electronic *instructions for use*	Batch code	Sterile fluid path (irradiation)	Single sterile barrier system	Do not re-use
ar	جهاز طبي	تعني علامة CE التوافق التقني مع المعايير الأوروبية	تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة وراجع *إرشادات الاستخدام*	راجع إرشادات الاستخدام أو ارجع إلى إرشادات الاستخدام الإلكترونية	رمز المجموعة	مسار السائل المُعقَّم (الإشعاع)	نظام الحاجز المُعقَّم الفردي	لا تقم بإعادة الاستخدام
bg	Медицинско изделие	CE маркировка: обозначава съответствие с европейските технически спецификации	Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката, и се консултирайте с *инструкциите за употреба*	Консултирайте се с *инструкциите за употреба* или електронните *инструкции за употреба*	Партиден код	Път на стерилна течност (облъчване)	Единична стерилна бариерна система	Не употребявайте повторно
cs	Zdravotnický prostředek	Označení CE; značí shodu s evropskými technickými normami	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití	Kód šarže	Sterilní cesta kapaliny (radiace)	Systém jedné sterilní bariéry	Nepoužívejte opakovaně
da	Medicinsk udstyr	CE-mærkning; betegner overholdelse af europæiske tekniske krav	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, samt se *brugsanvisningen*	Se *brugsanvisningen*, eller se den elektroniske *brugsanvisning*	Batchkode	Steril væskebane (bestråling)	Enkelt sterilt barrieresystem	Må ikke genbruges
de	Medizinprodukt	CE-Kennzeichnung, steht für die europäische technische Konformität	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und *Gebrauchsanweisung* beachten	*Gebrauchsanweisung* beachten oder elektronische *Gebrauchsanweisung* beachten	Chargenbezeichnung	Sterile Flüssigkeitsbahn (Bestrahlung)	Einfach-Sterilbarrieresystem	Nicht wiederverwenden
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Σήμανση CE: Συμβολίζει τη συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά τεχνικά πρότυπα	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης*	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές *οδηγίες χρήσης*	Κωδικός παρτίδας	Στείρα δίοδος υγρών (ακτινοβολία)	Μονό σύστημα στείρου φραγμού	Μην επαναχρησιμοποιείτε
es	Producto sanitario	Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las *instrucciones de uso*	Consúltense las *instrucciones de uso* o consúltense las *instrucciones de uso* electrónicas	Código de lote	Vía fluida estéril (irradiación)	Sistema de barrera estéril única	No reutilizar
et	Meditsiiniseade	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege *kasutusjuhendit*	Lugege *kasutusjuhendit* või lugege elektroonilist *kasutusjuhendit*	Partii kood	Steriilne vedelikutee (kiirgus)	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Ärge kasutage korduvalt
fi	Lääkinnällinen laite	CE-merkintä, osoittaa yhdenmukaisuuden EU:n asettamien teknisten vaatimusten kanssa	Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut, katso *käyttöohjetta*	Katso *käyttöohjetta* tai sähköistä *käyttöohjetta*	Eräkoodi	Steriili nestekiertoalue (säteilytys)	Yksittäinen steriili estejärjestelmä	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Dispositif médical	Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le *mode d'emploi*	Consulter le *mode d'emploi* ou le *mode d'emploi* électronique	Code du lot	Circuit de passage des liquides stérile (irradiation)	Système de barrière stérile unique	Ne pas réutiliser
hr	Medicinski proizvod	Oznaka CE; označava usklađenost s tehničkim propisima Europske unije	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu.	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu	Broj serije	Sterilan put tekućine (zračenje)	Sustav s jednom sterilnom barijerom	Ne ponovno upotrebljavati
hu	Orvostechnikai eszköz	CE-jelölés; Az európai műszaki megfelelőséget jelzi	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, illetve ellenőrizze a *használati utasítást*	Ellenőrizze a *használati utasítást* vagy az elektronikus *használati utasítást*	Gyártási tételszám	Steril folyadékút (besugárzás)	Egyszeres steril izolálóeszköz-rendszer	Újrafelhasználása tilos
it	Dispositivo medico	Marchio CE: simbolo della conformità tecnica alle norme europee	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le *istruzioni per l'uso*	Consultare le *istruzioni per l'uso* o consultare le *istruzioni per l'uso* in formato elettronico	Codice di lotto	Percorso del fluido sterile (irradiazione)	Sistema con barriera sterile singola	Non riutilizzare
kk	Медициналық құрылғы	CE таңбалауы; Еуропаның техникалық талаптарына сәйкестікті білдіреді	Бумасы бүзылған жағдайда пайдалануға болмайды және *пайдалану нұсқауларын* қараңыз	Пайдалану нұсқауларын немесе электрондық *пайдалану нұсқауларын* қараңыз	Партия коды	Стерильді сұйықтық жолы (сәуле түсіру)	Бірыңғай стерильділікті қорғау жүйесі	Қайта пайдаланбаңыз
lt	Medicinos priemonė	CE ženklas; žymi Europos techninę atitiktį	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. *naudojimo instrukcijas*	Žr. *naudojimo instrukcijas* arba žr. elektronines *naudojimo instrukcijas*	Partijos kodas	Sterilus skysčio kelias (švitinimas)	Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudoti pakartotinai
lv	Medicīnas ierīce	CE marķējums; norāda atbilstību Eiropas tehniskajiem standartiem	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt *lietošanas pamācību*	Skatīt *lietošanas pamācību* vai elektronisko *lietošanas pamācību*	Partijas kods	Sterils šķidruma ceļš (apstarošana)	Vienas sterilās barjeras sistēma	Nelietot atkārtoti
nl	Medisch hulpmiddel	CE-markering; geeft aan dat het product aan de technische eisen van de EU voldoet	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Batchcode	Steriel vloeistofpad (bestraling)	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Niet opnieuw gebruiken
no	Medisinsk enhet	CE-merking: Angir europeisk teknisk samsvar	Ikke bruk hvis pakningen er skadet og se *bruksanvisningen*	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske *bruksanvisningen*	Batch-kode	Steril væskebane (stråling)	Enkelt, sterilt barrieresystem	Skal ikke gjenbrukes
pl	Wyrób medyczny	Oznaczenie CE; oznacza europejską zgodność techniczną	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z *instrukcją użytkowania*	Zapoznać się z *instrukcją użytkowania* lub *instrukcją użytkowania* w formie elektronicznej	Kod partii	Jałowy układ odprowadzający płyny (napromieniowanie)	System pojedynczej bariery jałowej	Nie używać ponownie
pt	Dispositivo médico	Marca CE; significa a conformidade técnica com as normas europeias	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as *instruções de utilização*	Consultar as *instruções de utilização* ou consultar as *instruções de utilização* eletrónicas	Código do lote	Percurso de fluido estéril (irradiação)	Sistema de barreira estéril única	Não reutilizar
pt br	Dispositivo médico	Marca CE; Significa conformidade com as normas técnicas europeias	Não usar se a embalagem estiver danificada e consulte as *instruções de uso*	Consultar as *instruções de uso* ou consultar as *instruções de uso* eletrônicas	Código de remessa	Trajeto de fluidos estéril (irradiação)	Sistema único de barreira estéril	Não reusar
ro	Dispozitiv medical	Marcaj CE; denotă conformitatea tehnică la nivel european	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat și consultați *instrucțiunile de utilizare*	Consultați *instrucțiunile de utilizare* sau *instrucțiunile de utilizare* în format electronic	Cod lot	Parcurs steril al lichidelor (iradiere)	Sistem cu barieră sterilă simplă	A nu se reutiliza
ru	Медицинское устройство	Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС	Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению*	См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению*	Код партии	Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением)	Система с одним стерильным барьером	Запрещается использовать повторно
sk	Zdravotnícka pomôcka	Označenie CE; Znamená európsku technickú zhodu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, viď *návod na použitie*	Pozri *návod na použitie* alebo elektronický *návod na použitie*	Kód šarže	Sterilná cesta tekutiny (radiácia)	Systém jednej sterilnej bariéry	Na jednorazové použitie
sl	Medicinski pripomoček	Oznaka CE; označuje skladnost z evropskimi tehničnimi zahtevami	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte *navodila za uporabo.*	Glejte *navodila za uporabo* ali elektronska *navodila za uporabo.*	Številka serije	Sterilna pot tekočine (obsevanje)	Sistem enojne sterilne pregrade	Ne uporabite večkrat
sr	Medicinsko sredstvo	CE oznaka; označava evropsku tehničku usaglašenost	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pročitajte *uputstva za upotrebu*	Pročitajte *uputstva za upotrebu* ili pročitajte elektronska *uputstva za upotrebu*	Broj serije	Sterilna putanja tečnosti (zračenje)	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Nije za višekratnu upotrebu
sv	Medicinsk enhet	CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen	Satsnummer	Steril vätskeväg (strålning)	Enkelt sterilbarriärsystem	Får inte återanvändas
tr	Tıbbi cihaz	CE işareti: Avrupa teknik uygunluğunu belirtir	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın ve *kullanım talimatlarına* bakın	*Kullanım talimatlarına* bakın veya elektronik *kullanım talimatlarına* bakın	Seri kodu	Steril sıvı yolu (irradyasyon)	Tekli steril bariyer sistemi	Tekrar kullanmayın
uk	Медичний пристрій	Маркування CE: позначає відповідність європейським технічним стандартам	Не використовувати за пошкодженої упаковки, див. *інструкції з використання*	Див. *інструкції з використання* або електронну версію *інструкцій з використання.*	Код партії	Стерильний шлях рідини (стерилізовано за допомогою опромінення)	Одношарове стерильне пакування	Не використовувати повторно
zh	医疗器械	CE 标志；表示符合欧洲技术标准	如果包装破损，请勿使用并请参阅*使用说明*	请参阅*使用说明*或参阅电子版*使用说明*	批号	无菌液体通道（辐照）	单层无菌阻隔包装	请勿重复使用

			EC REP	CH REP	REF	⌛		Rx Only
en	Manufacturer	Date of manufacture	Authorized representative in the European Community	Authorised representative in Switzerland	Catalogue number	Use-by date	Keep away from sunlight	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
ar	الجهة المُصنِّعة	تاريخ التصنيع	المندوب المُصرَّح له في البلدان الأوروبية	المندوب المُعتمَد في سويسرا	رقم الكتالوج	يُستخدَم قبل تاريخ	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	هذا الأمر ينطبق فقط على الولايات المتحدة: "تنبيه: يقتصر بيع هذا الجهاز بموجب القانون الفيدرالي من قبل طبيب ممارس مُرخَّص أو بأمر منه."
bg	Производител	Дата на производство	Упълномощен представител в Европейската общност	Упълномощен представител в Швейцария	Каталожен номер	Използвайте до	Не излагайте на слънчева светлина	Важи единствено за САЩ: „Внимание!: Федералният закон ограничава това изделие до продажба от или по поръчка на лицензиран лекар."
cs	Výrobce	Datum výroby	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	Katalogové číslo	Datum spotřeby	Chraňte před slunečním světlem	Platí pouze v USA: „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným lékařům nebo na jejich příkaz."
da	Producent	Produktionsdato	Autoriseret repræsentant i EU	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Katalognummer	Brug før	Holdes væk fra sollys	Dette gælder kun for USA: "Forsigtig: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge."
de	Hersteller	Herstellungsdatum	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bevollmächtigter in der Schweiz	Artikelnummer	Verwendbar bis	Vor Sonnenlicht schützen	Folgendes gilt nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an zugelassene Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden."
el	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Αριθμός καταλόγου	Χρήση έως	Κρατήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	Ισχύει μόνο για τις Η.Π.Α.: «Προσοχή: Βάσει Ομοσπονδιακής Νομοθεσίας, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ή κατ' εντολή ιατρού με άδεια εξάσκησης επαγγέλματος.»
es	Fabricante	Fecha de fabricación	Representante autorizado en la Unión Europea	Representante autorizado en Suiza	Número de catálogo	Fecha de caducidad	Manténgase fuera de la luz del sol	Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
et	Tootja	Tootmiskuupäev	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Volitatud esindaja Šveitsis	Katalooginumber	Aegumiskuupäev	Kaitsta päikesevalguse eest	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimusel."
fi	Valmistaja	Valmistusajankohta	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Luettelonumero	Käytettävä viimeistään	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Koskee vain Yhdysvaltoja: "Varoitus: liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lisensoidun ammatinharjoittajan toimesta tai tilauksesta."
fr	Fabricant	Date de fabrication	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Représentant autorisé en Suisse	Numéro de référence	Date de péremption	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Ceci s'applique uniquement aux États-Unis : « Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un praticien agréé. »
hr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Kataloški broj	Upotrijebiti do	Čuvajte dalje od Sunčeve svjetlosti	Vrijedi samo za SAD: „Oprez: prema saveznom zakonu proizvod smije prodavati samo licencirani liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika."
hu	Gyártó	Gyártás időpontja	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Katalógusszám	Lejárat napja	Napfény nem érheti	Ez csak az Amerikai Egyesült Államokra érvényes: „Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető."
it	Produttore	Data di fabbricazione	Mandatario nella Comunità europea	Mandatario in Svizzera	Numero di catalogo	Data di scadenza	Proteggere dalla luce solare	Si applica solo agli Stati Uniti: "Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici abilitati o su prescrizione medica".
kk	Өндіруші	Өндірілген күні	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл	Швейцариядағы уәкілетті өкіл	Каталог нөмірі	Жарамдылық мерзімі	Күн сәулесінен алыс сақтаңыз	Бұл тек АҚШ үшін қолданылады: «Сақтық шара: Федералдық заң бойынша осы құрылғыны лицензиялы нысан көмегімен немесе тапсырысымен сатып алуға болады»
lt	Gamintojas	Pagaminimo data	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Katalogo numeris	Naudoti iki	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių	Taikoma tik JAV: „Perspėjimas. Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą leidimą turinčio praktikuojančio specialisto nurodymu."
lv	Ražotājs	Ražošanas datums	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Kataloga numurs	Izlietot līdz	Sargājiet no tiešiem saules stariem	Attiecas tikai uz ASV: "Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst tirgot tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma."
nl	Fabrikant	Productiedatum	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Catalogusnummer	Vervaldatum	Niet blootstellen aan zonlicht	Dit geldt uitsluitend voor de VS: "Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde beroepsbeoefenaar."
no	Produsent	Produksjonsdato	Autorisert representant i EU	Autorisert representant i Sveits	Bestillingsnummer	Holdbarhetsdato	Ikke utsett enheten for sollys	Dette gjelder bare USA: "Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg etter eller på bestilling av en lisensiert lege."
pl	Wytwórca	Data produkcji	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Numer katalogowy	Użyć przed datą	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Dotyczy wyłącznie USA: „Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza mającego prawo wykonywania zawodu".
pt	Fabricante	Data de fabrico	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Representante autorizado na Suíça	Número de catálogo	Prazo de validade	Proteger da luz solar	Aplicável apenas aos EUA: "Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional credenciado."
pt br	Fabricante	Data de fabricação	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Representante autorizado na Suíça	Número de catálogo	Usar até a data	Proteger de luz solar	Aplicável somente aos EUA: "Atenção: lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante solicitação médica."
ro	Producător	Data de fabricație	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Reprezentant autorizat în Elveția	Număr de catalog	Data de expirare	A se păstra ferit de expunere la soare	Această indicație se aplică numai în SUA: „Precauție: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau recomandarea unui medic licențiat."
ru	Изготовитель	Дата производства	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Номер по каталогу	Использовать до	Не допускать попадания солнечного света	Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу».
sk	Výrobca	Dátum výroby	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva	Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku	Katalógové číslo	Dátum spotreby	Chráňte pred slnečným svetlom	To platí iba pre USA: „Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo na jeho objednávku."
sl	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Pooblaščeni predstavnik v Švici	Kataloška številka	Rok uporabe	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Velja samo za ZDA: »Svarilo: Zvezna zakonodaja določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik z licenco.«
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj	Kataloški broj	Upotrebljivo do datuma	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Ovo se odnosi samo na SAD: „Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara."
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen	Auktoriserad representant i Schweiz	Katalognummer	Utgångsdatum	Förvaras skyddat mot solljus	Detta gäller enbart USA: "Obs! Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare."
tr	Üretici	Üretim tarihi	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	İsviçre yetkili temsilcisi	Katalog numarası	Son kullanma tarihi	Güneş ışığından uzak tutun	Bu yalnızca ABD için geçerlidir: "Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını, lisanslı bir uzman tarafından veya onun siparişiyle yapılması şartıyla sınırlandırır."
uk	Виробник	Дата виробництва	Уповноважений представник у Європейській спільноті	Уповноважений представник у Швейцарії	Номер за каталогом	Використати до	Тримати подалі від сонячного світла	Лише для США: «Застереження. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим лікарям-практикам або на їхнє замовлення.»
zh	生产厂商	生产日期	欧共体的授权代表	瑞士的授权代表	目录编号	使用截止日期	请远离阳光	这仅适用于美国：“注意：联邦法律限定，本设备仅可由获得许可的从业人员销售或凭其指示销售。”

		⚠		☂		Cobalt	⇈		UDI
en	Non-pyrogenic	Caution	Ukrainian conformity mark	Keep dry	Fragile, handle with care	Contains Hazardous Substance: Cobalt	This way up	Importer	Unique device identifier
ar	ليس مسببًا للحمى	تنبيه	علامة المطابقة للمعايير الأوكرانية	ينبغي الحفاظ عليه في حالة جافة	سهل الكسر، ينبغي التعامل معه بحرص	يحتوي على مواد خطرة: الكوبالت	المسار لأعلى	المستورد	رقم تعريف فريد للجهاز
bg	Непирогенен	Внимание!	Украинска маркировка за съответствие	Поддържайте сухо	Внимание, боравете внимателно	Съдържа опасно вещество: Кобалт	С тази страна нагоре	Вносител	Уникален идентификатор на изделието
cs	Nepyrogenní	Pozor!	Ukrajinská značka shody	Uchovávejte v suchu	Křehké, zacházejte opatrně	Obsahuje nebezpečnou látku: Kobalt	Touto stranou nahoru	Dovozce	Jedinečný identifikátor zařízení
da	Ikke-pyrogen	Forsigtig	Ukrainsk overensstemmelsesmærke	Opbevares tørt	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Indeholder farlige stoffer: Kobalt	Denne side op	Importør	Unik udstyrsidentifikation
de	Pyrogenfrei	Achtung!	Ukrainisches Konformitätskennzeichen	Vor Nässe schützen	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	Enthält gefährliche Substanz: Kobalt	Diese Seite nach oben	Importeur	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
el	Μη πυρετογόνο	Προσοχή	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης	Να διατηρείται στεγνό	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή	Περιέχει επικίνδυνη ουσία: Κοβάλτιο	Επάνω πλευρά	Εισαγωγέας	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
es	Apirógeno	Precaución	Marca de conformidad ucraniana	Manténgase seco	Frágil, manejar con cuidado	Contiene sustancias peligrosas: Cobalto	Este lado hacia arriba	Importador	Identificador único de dispositivo
et	Mittepürogeenne	Ettevaatust!	Ukraina vastavustähis	Hoida kuivas	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Sisaldab ohtlikke aineid: koobalt	See külg üles	Importija	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
fi	Ei-pyrogeeninen	Varoitus	Ukrainalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä	Säilytettävä kuivassa	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	Sisältää vaarallisia aineita: koboltti	Tämä puoli ylöspäin	Maahantuoja	Yksilöllinen laitetunniste
fr	Apyrogène	Attention	Marque de conformité ukrainienne	Garder au sec	Fragile, manipuler avec précaution	Contient des substances dangereuses : Cobalt	Vers le haut	Importateur	Identifiant unique du dispositif
hr	Nepirogeno	Oprez	Oznaka usklađenosti za Ukrajinu	Čuvati na suhom	Lomljivo; pažljivo rukovati	Sadrži opasnu supstancu: Kobalt	Ovu stranu okrenuti prema gore	Uvoznik	Jedinstveni identifikator proizvoda
hu	Nepirogeno	Figyelem!	Ukrán megfelelőségi jelölés	Szárazon tartandó	Törékeny, óvatosan kezelendő	Veszélyes anyagot tartalmaz: Kobalt	Doboz teteje	Importőr	Egyedi eszközazonosító
it	Apirogeno	Attenzione	Marchio di conformità ucraino	Conservare a secco	Fragile, maneggiare con cura	Contiene sostanze pericolose: Cobalto	Alto	Importatore	Identificativo univoco del dispositivo
kk	Апирогенді	Сақ болыңыз	Украинаның сәйкестік белгісі	Құрғақ жерде сақтаңыз	Сынғыш, абайлап ұстаңыз	Құрамында қауіпті зат бар: Кобальт	Осы жағын жоғары қарату	Импорттаушы	Бірегей құрылғы идентификаторы
lt	Nepirogeninis	Įspėjimas	Ukrainos atitikties žyma	Laikyti sausai	Dūžtamas, elgtis atsargiai	Sudėtyje yra pavojingos medžiagos: kobalto	Šia puse aukštyn	Importuotojas	Unikalus priemonės identifikatorius
lv	Nepirogēns	Uzmanību!	Ukrainas atbilstības zīme	Uzglabāt sausu	Trausls, rīkoties uzmanīgi!	Satur bīstamu vielu: kobalts	Ar šo pusi uz augšu	Importētājs	Unikālais ierīces identifikators
nl	Niet-pyrogeen	Let op	Oekraïense conformiteitsmarkering	Droog houden	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Bevat gevaarlijke stoffen: kobalt	Deze zijde boven	Importeur	Unieke hulpmiddelidentificatie
no	Ikke-pyrogen	Forsiktig	Ukrainsk samsvarsmerke	Oppbevares tørt	Forsiktig - håndteres varsomt	Inneholder skadelig stoff: Kobolt	Denne siden opp	Importør	Unik enhetsidentifikator
pl	Niepirogenne	Uwaga	Ukraiński znak zgodności	Przechowywać w stanie suchym	Ostrożnie, zawartość krucha	Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt	Tą stroną do góry	Importer	Unikatowy identyfikator urządzenia
pt	Não pirogénico	Cuidado	Marca de conformidade ucraniana	Conservar seco	Frágil, manusear com cuidado	Contém substância perigosa: cobalto	Parte de cima	Importador	Identificador exclusivo de dispositivo
pt br	Não pirogênico	Cuidado	Marcação de conformidade ucraniana	Manter seco	Frágil, manusear com cuidado	Contém substância perigosa: Cobalto	Este lado para cima	Importador	Identificador único de dispositivo
ro	Apirogen	Precauție	Marcaj de conformitate ucrainean	A se păstra în locuri ferite de umiditate	Fragil, a se manevra cu atenție	Conține substanțe periculoase: cobalt	Cu această parte în sus	Importator	Identificator unic al dispozitivului
ru	Непирогенный	Осторожно!	Украинский знак соответствия	Хранить в сухом месте	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Содержит опасное вещество: кобальт	Этой стороной вверх	Импортер	Уникальный идентификатор устройства
sk	Nepyrogénne	Výstraha	Ukrajinská značka zhody	Uchovávajte v suchu	Krehké, zaobchádzať opatrne	Obsahuje nebezpečnú látku: Kobalt	Touto stranou nahor	Dovozca	Jedinečný identifikátor pomôcky
sl	Nepirogeno	Pozor	Oznaka skladnosti za Ukrajino	Ohranjajte suho	Lomljivo, ravnajte pazljivo	Vsebuje nevarne snovi: kobalt	Ta stran navzgor	Uvoznik	Enolični identifikator pripomočka
sr	Nepirogeno	Oprez	Oznaka usaglašenosti za Ukrajinu	Čuvati na suvom	Lomljivo, rukujte pažljivo	Sadrži opasnu supstancu: Kobalt	Ova strana gore	Uvoznik	Jedinstveni identifikator sredstva
sv	Pyrogenfri	Obs!	Märkning om överensstämmelse för Ukraina	Förvaras torrt	Ömtåligt, hanteras varsamt	Innehåller farliga ämnen: Kobolt	Denna sida upp	Importör	Unikt enhets-ID
tr	Pirojenik değildir	Dikkat	Ukrayna uyumluluk işareti	Kuru bir şekilde muhafaza edin	Kolay kırılır, dikkatli kullanın	Tehlikeli Maddeler İçerir: Kobalt	Bu taraf yukarı bakar	İthalatçı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
uk	Апірогенний	Застереження	Український знак відповідності	Берегти від вологи	Крихке, поводитись обережно	Містить небезпечну речовину: кобальт	Цією стороною вгору	Імпортер	Унікальний ідентифікатор пристрою
zh	无致热原	小心	乌克兰合规性标记	保持干燥	易碎，小心轻放	含有有害物质：钴	此面朝上	进口商	唯一器械标识符

---

uk

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (голка для забору крові BD Vacutainer® Eclipse™) — це стерильний одноразовий медичний пристрій, спеціально призначений для застосування медичними працівниками, які мають досвід виконання венепункції у дорослих і дітей, відповідно до інструкції з використання для взяття кількох зразків венозної крові у вакуумні пробірки для забору крові з метою виконання діагностики in vitro. До голки приєднано захисний елемент, яким можна закрити голку відразу після венепункції, щоб забезпечити захист від випадкових уколів голкою.

ВИБІР РОЗМІРУ ГОЛКИ

Фактори, які впливають на вибір розміру голки[1, 2]:
- стан пацієнта (як-от вік, маса тіла, наявні захворювання);
- фізичні характеристики вени (як-от розмір, розташування й доступність);
- потрібний об'єм крові.

Вибирайте голку такого розміру, щоб її зручно було вводити в найбільш помітну вену з мінімальним дискомфортом. Нижче наведені розміри голок для стандартних процедур забору крові з вени, рекомендовані для різних вікових груп[1, 2]:
- 21G для дорослих;
- 22G для дорослих, дітей, осіб похилого віку й пацієнтів із тонкими венами;
- 21G і 22G не рекомендовано використовувати для новонароджених;
- для новонароджених і в разі забору крові з тонких ламких вен рекомендовано використовувати голки меншого діаметру (наприклад, 23G) і набори для взяття крові з крильцями.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

1. Механізм закривання захисного елемента, який активується однією рукою, з візуальним і звуковим підтвердженням.
2. Розташування зрізу голки забезпечує її оптимальний вхід у вену й активацію захисного елемента.
3. Штуцер голки, не призначеної для пацієнта, дає змогу взяти кілька зразків крові.

Необхідне обладнання, що входить до комплекту

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Необхідне обладнання, що не входить до комплекту
- Тримач голки BD Vacutainer®.
- Пробірки для забору крові BD Vacutainer®, що відповідають вимогам до аналізу
- Спеціальний контейнер для біологічно небезпечних відходів та інші матеріали, як-от джгут, рукавички, дезінфікувальний засіб для шкіри, стерильна марля.

Дотримуйтесь затверджених у вашому медичному закладі процедур венепункції для забору крові. Нижче наведені загальні методичні рекомендації.

ПРОЦЕДУРА (див. рисунок)

1. Утримуючи рожевий захисний елемент і кольоровий ковпачок голки, поверніть і зніміть білий ковпачок голки.
2. Утримуйте рожевий захисний елемент і кольоровий ковпачок голки. Накрутіть тримач на голку.
3. Обережно відведіть назад рожевий захисний елемент.
4. Накладіть джгут, продезінфікуйте місце венепункції, а потім поверніть і зніміть кольоровий ковпачок голки.
5. Виконайте венепункцію. Щойно кров почне надходити в пробірку, зніміть джгут. Виконуйте забір зразків крові відповідно до вказівок виробника пробірки щодо порядку забору й об'єму заповнення. Прикладіть до місця венепункції стерильну марлю, витягніть голку з вени та притисніть марлю.
6. Активуйте рожевий захисний елемент, натиснувши великим пальцем на виступ під великий палець.
7. Викиньте всі використані матеріали в спеціальний контейнер для біологічно небезпечних відходів.

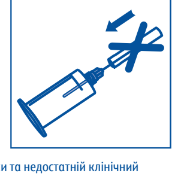
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Заходи безпеки

1. Голка для введення у вену та голка, не призначена для пацієнта, є стерильними.
2. Перед використанням виріб має нагрітися до кімнатної температури.
3. Дотримуйтеся стандартних правил безпеки.
   - Основними правилами є, зокрема, гігієна рук, чищення робочого середовища, використання рукавичок, засобів захисту очей та інших засобів індивідуального захисту, застосування методів збору й утилізації відходів і технічного контролю, щоб уникнути потрапляння бризок або витоку крові, а також контакту з патогенними мікроорганізмами.
   - Дотримуйтеся правил асептики, щоб мінімізувати ризик інфікування медичних працівників.
4. Уникайте тривалого застосування джгута (понад 1–2 хв), щоб запобігти гемоконцентрації, яка може негативно вплинути на результат аналізу.
5. Недостатнє заповнення пробірок може призвести до хибних результатів і, як наслідок, до неправильного діагнозу чи лікування.
6. Виріб призначений для використання разом із тримачами та пробірками для забору крові BD Vacutainer®. Безпечність і характеристики виробу за використання з іншими пристроями не гарантовані.
7. Цей виріб містить таку речовину категорії 1B за класифікацією CMR (речовини, що мають канцерогенний і мутагенний вплив, а також токсичний вплив на репродуктивну систему) у концентрації понад 0,1 % за вагою: кобальт, номер CAS 7440-48-4 і номер ЄС 231-158-0. Згідно з актуальними науковими даними, медичні вироби, виготовлені з кобальтових сплавів або сплавів нержавіючої сталі із вмістом кобальту, не пов'язані з підвищеним ризиком розвитку раку або негативним впливом на репродуктивну функцію. Примітка. Додаткова інформація доступна на вебсайті Європейського агентства хімічних речовин: echa.europa.eu/home.

Попередження

1. У разі контакту з біологічними зразками (наприклад, унаслідок травмування голкою під час виконання пункції) зверніться за відповідною медичною допомогою, оскільки в такому випадку існує ризик передавання вірусного гепатиту, ВІЛ (СНІД) або інших інфекційних захворювань. Якщо пристрій для забору крові оснащено будь-яким запобіжником, використовуйте його.
2. Викидайте всі використані гострі інструменти для забору крові в захищені від проколів контейнери для утилізації біологічно небезпечних відходів.
3. Не використовуйте за наявності сторонніх речовин, оскільки це може призвести до алергічної або токсичної реакції. Випадкове потрапляння в організм матеріалу виробу може викликати інфекцію, спричинити алергічну або токсичну реакцію.
4. Не закривайте голки кришками повторно. Закривання кришки збільшує ризик уколу голкою.
5. Виріб призначений лише для одноразового використання. Повторне використання може призвести до інфікування або іншого захворювання / травми.
6. Активація захисного елемента може призвести до розбризкування крові з голки. Для більшої безпеки використовуйте виступ під великий палець й активуйте захисний елемент, тримаючи виріб подалі від себе та інших осіб.
7. Не використовуйте виріб після завершення його терміну придатності.
8. Не використовуйте виріб, якщо розірвано етикетку із захистом від відкриття або пошкоджено упаковку.
9. Не крутіть і не повертайте рожевий захисний елемент під час використання виробу та не активуйте його натисканням на тверду поверхню. Це може зробити рожевий захисний елемент непридатним.
10. Фізіологічні особливості пацієнта, вибір місця венепункції / анатомічної ділянки та недостатній клінічний досвід медичного працівника можуть спричинити небажані явища, пов'язані з флеботомією або неправильним функціонуванням виробу, як-от помірний дискомфорт, гематома, синці в місці венепункції, біль / дискомфорт у місці венепункції, набряк, інфекція / сероконверсія, гемоконцентрація, пошкодження нерва, випадкова перфорація артерії, ятрогенна анемія, вазовагальна реакція, непритомність, підвищене потовиділення з переднепритомним станом, петехії, алергічна або токсична реакція, тромбоз, флебіт / пошкодження вени чи тканини, тромбофлебіт або втрата свідомості з тоніко-клонічним нападом.



Лише для країн ЄС: про всі серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, користувачам слід повідомляти виробника та відповідальну державну установу.

Поза межами ЄС: зверніться до місцевого представника компанії BD щодо будь-якого інциденту або запиту, пов'язаного з цим пристроєм.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ

Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

Ця інструкція з використання доступна також в електронному форматі на сайті eifu.bd.com. Інформацію про застосовні патенти США див. тут: bd.com/patents.

ПОСИЛАННЯ

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Бектон, Дікінсон енд Компані (БД),
1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, НДж 07417, США

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка». 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна.
Тел.: 0 800 21-52. Електронна пошта: uarep@cratia.ua

UA.TR.116

Дата випуску інструкції з використання: 2024-07

---

zh

预期用途

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle（BD Vacutainer® Eclipse™ 采血针）是一次性无菌医疗器械，供有成人和儿童静脉穿刺经验的医护人员按照使用说明使用，将多份静脉血样本采集到真空采血管中，用于体外诊断检测。针头附有防护罩，护罩在静脉穿刺后可立即将针头盖住，以免造成意外针刺伤。

针规选择

医护人员应根据以下情况选择针规：[1,2]
- 患者状况（例如年龄、体重、既存疾病）；
- 静脉的物理特征（例如大小、位置和可及性）；
- 需采集的血量。

选择可舒适地插入最突出的静脉而不会感到不适的针规。以下是针对不同年龄组的常规静脉抽血程序推荐的针规：[1,2]
- 21G 建议用于成人。
- 22G 建议用于成人、儿童、老年人或静脉较细的患者。
- 21G 和 22G 不建议用于新生儿。
- 小口径针头（如 23G）和带翼采血器建议用于新生儿，或用于建立细小、脆弱静脉的通路。

性能特性和临床益处

1. 通过视觉和听觉反馈确认单手激活防护罩锁定机制。
2. 针头斜面的位置可优化静脉进针和防护罩的激活。
3. 非患者针套可实现多样本采血。

提供的所需设备

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

未提供的所需设备
- BD Vacutainer® 品牌持针器。
- BD Vacutainer® 品牌采血管，视测试要求而定。
- 经批准的生物危害物容器和其他用品，如止血带、手套、皮肤消毒剂和无菌纱布。

请遵循您所在机构的静脉穿刺采血程序。一般指导原则如下。

程序（见图）

1. 握住粉色防护罩和彩色针帽，扭转并取下白色针帽。
2. 握住粉色防护罩和彩色针帽。将持针器拧到针上。
3. 轻轻地将粉色防护罩向后拉直。
4. 扎上止血带，消毒静脉穿刺部位，然后直接扭转，拔出彩色针帽。
5. 进行静脉穿刺。血液开始流出时，立即松开止血带。按照试管生产厂商的采血顺序和建议的填充量采集血液样本。将无菌纱布覆盖在静脉穿刺部位，从静脉中拔出针头并按压。
6. 用拇指在拇指垫上夹住粉色防护罩。
7. 将所有用过的材料弃置在经批准的生物危害物容器中。

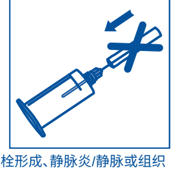
安全注意事项和警告

注意事项

1. 静脉穿刺针头和针头的非患者端均是无菌的。
2. 在室温下使用产品。
3. 采取标准预防措施。
   - 关键要素包括手部卫生、环境清洁、使用手套、护目镜、其他个人防护装备、废物管理和工程控制装置，以防血液飞溅、血液泄漏以及接触致病因子的可能性。
   - 采用无菌技术以最大程度降低医疗保健相关感染的风险。
4. 止血时间过长（超过 1-2 分钟）可能会导致血液浓缩，从而影响检测结果。
5. 注液不足可能导致错误结果，进而可能导致误诊或治疗不当。
6. 本设备专为与 BD Vacutainer® 品牌持针器和采血管配合使用而设计。尚未确定本设备与其他设备配合使用时的安全性和性能。
7. 本设备含有定义为 CMR 1B、含量高于 0.1%（重量百分比）的以下物质：钴，CAS 编号 7440-48-4 和 EC 编号 231-158-0。目前的科学证据表明，由钴合金或含钴的不锈钢合金制造的医疗器械不会导致癌症或生殖不良反应的风险增加。注：有关更多信息，请访问欧洲化学品管理局网站：echa.europa.eu/home。

警告

1. 发生暴露于生物样本的情况（例如，通过穿刺损伤）时，应进行适当的医疗救治，因为样本可能会传播病毒性肝炎、HIV（AIDS）或其他传染病。使用采血设备提供的任何安全性设计功能部件（如有）。
2. 所有采血"锐器"需弃置在经批准的耐穿刺生物危害物容器内。
3. 如果存在异物，请勿使用；因为异物可能导致过敏或毒性反应。设备材料意外接触身体可能导致感染、过敏或中毒反应。
4. 请勿回盖针帽。回盖针帽会增加针刺伤的风险。
5. 仅供一次性使用。重复使用可能导致感染或其他疾病/伤害。
6. 激活防护罩可能会导致针头溅血。为尽可能确保安全，请使用拇指垫功能，且启用该功能时请远离自己和他人。
7. 请勿使用过期的设备。
8. 如果防窃启标签撕裂或包装损坏，请勿使用本设备。
9. 在使用过程中不要扭转或旋转粉色防护罩，也不要在坚硬的表面上激活，这可能会导致粉色防护罩失效。
10. 与静脉抽血或设备故障相关的潜在不良事件（包括但不限于中度不适、血肿、静脉穿刺部位淤青、静脉穿刺部位疼痛/不适、水肿、感染/抗体产生、血液浓缩、神经损伤、意外动脉穿刺、医源性贫血、血管迷走神经反应、晕厥、近似晕厥伴发汗、瘀点、过敏或中毒反应、血栓形成、静脉炎/静脉或组织损伤、血栓性静脉炎或意识丧失伴强直-阵挛性发作），可能是由患者生理特征、选择的静脉穿刺/解剖部位和医护人员的临床经验所致。



仅限欧盟：用户应将任何与设备相关的严重事故报告给制造商以及国家主管当局。

欧盟以外地区：如有与该设备相关的任何事件或问询，请联系当地 BD 代表。

技术服务

美国境外请联系当地 BD 代表或访问 bd.com。

可在 eifu.bd.com 上获取本使用说明的电子版。有关可能适用的美国专利，请访问 bd.com/patents。

参考文献

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

ar

الغرض من الاستخدام

تُعد BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (إبرة سحب الدم ™BD Vacutainer® Eclipse) جهازًا طبيًا مُعقّمًا يُستخدم مرة واحدة، وقد تم تصميمها خصوصًا للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية ذوي الخبرة في الحقن بالوريد للبالغين والأطفال بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام لجمع عينات دم متعددة من الوريد إلى أنابيب تجميع الدم المفرغة، وهذا لغرض إجراء اختبار تشخيصي في المختبر. وقد تم تصميم الإبرة باستخدام واقي سلامة مرفق يمكن تفعيله لتغطية الإبرة على الفور بعد البزل الوريدي لتوفير الحماية من الإصابة العرضية بوخز الإبر.

اختيار مقياس الإبرة

يجب على اختصاصي الرعاية الصحية تحديد مقياس الإبرة اعتمادًا على: 2،1

- حالة المريض (مثل العمر والوزن والحالات المصاب بها سابقًا).
- الخصائص الفيزيائية للوريد (مثل حجمه وموقعه وإمكانية الوصول إليه).
- مقدار الدم الذي يجب جمعه.

اختر مقياس الإبرة بحيث تدخل بشكل مريح في الوريد الأكثر بروزًا من دون التسبب في الشعور بالانزعاج. في ما يأتي مقاييس الإبرة الموصى بها للإجراءات المتعلقة بطريقة بَضع الوريد الروتينية لمختلف الفئات العمرية: 2،1

- يوصى باستخدام 21G للبالغين.
- يوصى باستخدام 22G للبالغين أو الأطفال أو كبار السن أو المرضى الذين لديهم أوردة صغيرة.
- لا يوصى باستخدام 21G و22G لحديثي الولادة.
- يوصى بالإبر الصغيرة (مثل 23G) ومجموعات تجميع الدم المجنحة لحديثي الولادة أو عند سحب الدم من الأوردة الصغيرة الضعيفة.

خصائص الأداء والفوائد السريرية

1. تم تأكيد فعالية تنشيط آلية قفل واقي السلامة عبر يد واحدة من خلال الملحوظات المرئية والمسموعة.
2. تم تصميم حافة الإبرة لتسهيل الدخول الأمثل للوريد وتنشيط واقي السلامة.
3. تتيح جلبة الإبرة غير المخصصة للمريض تجميع الدم متعدد العينات.

المعدات المطلوبة المرفقة

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

المعدات المطلوبة غير المرفقة

- حامل إبر من العلامة التجارية ®BD Vacutainer.
- أنابيب تجميع الدم من العلامة التجارية ®BD Vacutainer، وفق متطلبات الاختبار.
- حاوية معتمدة للمواد البيولوجية الخطرة ولوازم أخرى، مثل العاصبة والقفازات ومطهر الجلد والشاش المعقَّم.

اتبع الإجراءات المفروضة في منشأتك لسحب الدم من الوريد. وترد أدناه توجيهات عامة.

الإجراء (انظر الرسم التخطيطي)

1. أمسك واقي السلامة الوردي وغطاء الإبرة الملون، ثم لف غطاء الإبرة الأبيض وأزله.
2. أمسك واقي السلامة الوردي وغطاء الإبرة الملون. وثبت الحامل في الإبرة.
3. ضع واقي السلامة الوردي بشكل مستقيم مرة أخرى بلطف.
4. ضع العاصبة وطهر موضع البزل الوريدي، ولف غطاء الإبرة الملون واسحبه بشكل مستقيم.
5. ابدأ بتنفيذ البذل الوريدي. وفُك العاصبة بمجرد أن يتدفق الدم. ثم اجمع عينات الدم وفق ترتيب السحب المتبع لدى الجهة المصنِّعة للأنبوب ومقدار التعبئة الموصى به. وضع الشاش المعقَّم على موضع البزل الوريدي، وأزل الإبرة من الوريد ثم اضغط على الموضع.
6. فعِّل واقي السلامة الوردي بوضع إبهامك على لوحة الإبهام.
7. تخلص من المواد المستخدمة في حاوية معتمدة للمواد البيولوجية الخطرة.

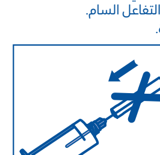
احتياطات السلامة والتحذيرات

التدابير الاحتياطية

1. عقِّم الإبرة الوريدية ونهاية الإبرة غير المخصصة للمرضى.
2. استخدم المنتج في درجة حرارة الغرفة.
3. التزم بممارسة التدابير الاحتياطية القياسية.
   - تشمل العناصر الرئيسية نظافة اليدين، وتنظيف البيئة المحيطة، واستخدام القفازات، وحماية العينين، ومعدات الحماية الشخصية الأخرى، وإدارة النفايات والضوابط الهندسية للحماية من تناثر الدم وتسربه والتعرض المحتمل للعوامل المعدية.
   - ممارسة تقنية التعقيم لتقليل مخاطر العدوى المرتبطة بالرعاية الصحية.
4. قد يؤدي ترك العاصبة لفترة أطول من دقيقة أو دقيقتين إلى تركيز الدم الذي يمكن أن يؤثر في نتائج الاختبار.
5. قد تؤدي التعبئة غير الكاملة للأنبوب إلى نتائج خاطئة، ما قد يؤدي إلى تشخيص أو علاج غير صحيح.
6. تم تصميم الجهاز خصوصًا للاستخدام مع الحوامل وأنابيب جمع الدم من العلامة التجارية ®BD Vacutainer. ولم يتم التأكد من سلامة الجهاز وأدائه للاستخدام مع أجهزة أخرى.
7. يحتوي هذا الجهاز على المادة الآتية المعروفة باسم 1B CMR، بتركيز يزيد على 0.1% حسب الوزن: الكوبالت برقم سجل المستخلصات الكيميائية 4-48-7440 ورقم التصنيف الإنزيمي 0-158-231. وتشير الأدلة الحالية إلى أن الأجهزة الطبية المصنعة من سبائك الكوبالت أو سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبالت لا تؤدي إلى زيادة خطر الإصابة بالسرطان أو تأثيرات تناسلية ضارة. ملحوظة: لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى موقع الوكالة الأوروبية للمواد الكيميائية: echa.europa.eu/home.

التحذيرات

1. التمس الرعاية الطبية المناسبة في حال التعرض لعينات بيولوجية (مثلاً من جرح مفتوح)، فقد تنقل العينات أمراضًا مثل التهاب الكبد الفيروسي، أو فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز)، أو غيرهما من الأمراض المعدية. استخدم كافة مزايا السلامة التي يوفرها جهاز تجميع الدم، إن وُجدت.
2. تخلص من كل "الأدوات الحادة" المستخدمة لتجميع الدم في حاويات مقاومة للثَّقب ومخصصة للمواد البيولوجية الخطرة ومعتمدة للتخلص منها.
3. لا تستخدم هذا الجهاز في حال وجود مادة غريبة حيث قد يؤدي ذلك إلى رد فعل تحسسي أو سام. ويمكن أن يؤدي تعرض الجسم غير المقصود لمواد الجهاز إلى الإصابة بالعدوى أو الحساسية أو التفاعل السام.
4. لا تُعد تغطية الإبر. حيث يمكن لإعادة التغطية أن تزيد من خطر الإصابة الناتج عن الإبرة.
5. مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. وقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التعرض للعدوى أو أي مرض/إصابة أخرى.
6. قد يؤدي تفعيل واقي السلامة إلى تدفق الدم من الإبرة. وللحصول على أقصى قدر من السلامة، استخدم ميزة لوحة الإبهام وفعِّلها بعيدًا عن نفسك والآخرين.
7. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.
8. لا تستخدم الجهاز إذا كان ملصق مقاومة العبث ممزقًا أو كانت العبوة تالفة.
9. لا تقم بتدوير أو لف غطاء الأمان الوردي عند الاستخدام، ولا تفعِّله على سطح صلب. قد يؤدي ذلك إلى تعطيل واقي السلامة الوردي.
10. قد تقع أحداث سلبية محتملة مرتبطة بطريقة بَضع الوريد الروتينية أو عطل الجهاز بسبب الخصائص الفسيولوجية للمريض، وموضع بزل الوريد/التشريح المختار، والخبرة السريرية لاختصاصي الرعاية الصحية، ومن هذه الأحداث الانزعاج المعتدل، أو الورم الدموي، أو الكدمات في موضع البزل الوريدي، أو الألم/ الانزعاج في موضع البزل الوريدي، أو الوذمة، أو العدوى/انقلاب تفاعلية المصل، أو تركز الدم، أو تلف الأعصاب، أو ثقب الشرايين العرضي، أو فقر الدم علاجي المنشأ، أو رد الفعل الوعائي المبهمي، أو الإغماء، أو التعرق مع الإغماء السريع، أو البثور، أو رد الفعل التحسسي أو السام، أو التخثر، أو التهاب/ضرر الوريد أو الأنسجة، أو التهاب الوريد الخثاري، أو فقدان الوعي مع نوبات توترية رمعية، وكل هذه على سبيل المثال لا الحصر.



الاتحاد الأوروبي فقط: على المستخدمين الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطر يتعلق بالجهاز إلى الجهة المصنّعة والسلطة المختصة الوطنية.

.المحلي لأي حدث أو استفسار متعلق بالجهاز BD خارج الاتحاد الأوروبي: اتصل بممثل

الخدمة والدعم التقنيان

اتصل بممثل شركة BD المحلي لديك أو bd.com.

يمكن الوصول إلى تعليمات الاستخدام هذه إلكترونيًا على الموقع eifu.bd.com. للاطلاع على براءات الاختراع الأمريكية التي قد تنطبق، راجع bd.com/patents.

المَراجع

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World .Health Organization
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, .7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute

bg

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Игла за вземане на кръв BD Vacutainer® Eclipse™) е стерилно медицинско изделие за еднократна употреба, специфично предназначено за употреба от здравни специалисти с опит във венепункция на възрастни и деца в съответствие с инструкциите за употреба за вземане на множество проби от венозна кръв във вакуумни епруветки за вземане на кръв за целите на in vitro диагностично изследване. Иглата е проектирана с прикачен предпазител, който може да бъде активиран, за да се покрие иглата незабавно след венепункция, предоставяйки защита от случайни убождания с игла.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА ИГЛАТА

Здравният специалист трябва да избере размера за иглата в зависимост от:¹˒²

- състоянието на пациента (като възраст, тегло, предшестващи състояния);
- физически характеристики на вената (като размер, местоположение и достъпност);
- обема кръв, който е необходимо да бъде взет.

Изберете размера на иглата, който е най-удобен за най-изпъкналата вена и създава най-малък дискомфорт. Препоръчват се следните размери на игли за процедури по рутинна флеботомия за различните възрастови групи:¹˒²

- 21 G се препоръчва за възрастни.
- 22 G се препоръчва за възрастни, педиатрични пациенти, пациенти в старческа възраст или пациенти с тънки вени.
- 21 G и 22 G не се препоръчват за новородени.
- За новородени или при достъп до тънки и структурно нестабилни вени се препоръчват игли с по-малък отвор (напр. 23 G) и комплекти за вземане на кръв с крилца.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

1. Заключващият механизъм на предпазителя, активиран с една ръка, се потвърждава от визуална и звукова обратна връзка.
2. Скосяването на иглата е разположено по начин, осигуряващ оптимално навлизане във вената и активиране на предпазителя.
3. Маншетът на иглата без контакт с пациента дава възможност за вземане на кръв за множество проби.

Необходимо оборудване, което е предоставено

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Необходимо оборудване, което не е предоставено

- Държач за игла с марка BD Vacutainer®.
- Епруветки за вземане на кръв на марката BD Vacutainer®, както е определено в заявката за изследване.
- Одобрен контейнер за биологично опасни отпадъци и други консумативи, като турникет, ръкавици, дезинфектант за кожа и стерилна марля.

Следвайте процедурите за венепункция за вземане на кръв на Вашето здравно заведение. По-долу са предоставени общи указания.

ПРОЦЕДУРА (вижте диаграмата)

1. Като хванете едновременно розовия предпазител и цветната капачка на иглата, завъртете и свалете бялата капачка на иглата.
2. Хванете розовия предпазител и цветната капачка на иглата. Завинтете държача върху иглата.
3. Внимателно позиционирайте розовия предпазител право назад.
4. Поставете турникет, дезинфекцирайте мястото на венепункция, завъртете и издърпайте цветната капачка на иглата право навън.
5. Изпълнете венепункция. Освободете турникета веднага когато се установи поток кръв. Вземете кръвни проби в съответствие с реда на вземане на кръв и препоръчителните обеми на пълнене на производителя на епруветката. Поставете стерилна марля над мястото на венепункция, извадете иглата от вената и приложете натиск.
6. Задействайте розовия предпазител с палец, поставен върху подложката за палец.
7. Изхвърлете всички използвани материали в одобрен контейнер за биологично опасни отпадъци.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предпазни мерки

1. Интравенозната игла и краят на иглата, който не е към пациента, са стерилни.
2. Използвайте продукта при стайна температура.
3. Прилагайте стандартни предпазни мерки.
   - Основните елементи са: хигиена на ръцете, почистване на околната среда, използване на ръкавици, защита за очите, други лични предпазни средства, управление на отпадъците и технически контроли за защита от разлята кръв, изтичане на кръв и потенциално излагане на инфекциозни агенти.
   - Прилагайте асептична техника, за да сведете до минимум риска от инфекции, свързани със здравните грижи.
4. Продължителното прилагане на турникета за повече от 1 – 2 минути може да причини хемоконцентрация, която може да повлияе на резултатите от тестовете.
5. Непълното запълване на епруветката може да доведе до грешни резултати, които потенциално може да доведат до неправилна диагноза или лечение.
6. Изделието е проектирано и предназначено за употреба заедно с държачи и епруветки за вземане на кръв с марка BD Vacutainer®. Безопасността и ефективността на изделието не са установени за употреба в комбинация с други изделия.
7. Това изделие съдържа следното вещество, определено като CMR 1B, при концентрация над 0,1% тегловни единици: Кобалт, CAS № 7440-48-4 и EC № 231-158-0. Настоящите научни данни подкрепят твърдението, че медицински изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави с неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не създават повишен риск от рак или неблагоприятен ефект върху репродуктивното здраве. Забележка: За повече информация се консултирайте с уебсайта на Европейската агенция за химически продукти: echa.europa.eu/home.

Предупреждения

1. Потърсете подходяща медицинска помощ в случай на излагане на биологични проби (например чрез нараняване от убождане), тъй като пробите може да предават вирусен хепатит, ХИВ (СПИН) или други инфекциозни заболявания. Използвайте всяка особеност, създадена с цел безопасност, ако изделието за вземане на кръв предлага такава.
2. Изхвърляйте всички остри предмети за вземане на кръв в устойчиви на пробиване контейнери за биологично опасни отпадъци, одобрени за тяхното изхвърляне.
3. Не използвайте, ако има чужди вещества, тъй като това може да доведе до алергична или токсична реакция. Непреднамереното излагане на материал, съдържащ се в изделието, в тялото може да доведе до инфекция, алергична или токсична реакция.
4. Не поставяйте повторно капачките на иглите. Повторното поставяне на капачките повишава риска от нараняване чрез убождане с игла.
5. Предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до инфекция или друго заболяване/нараняване.
6. Активирането на предпазителя може да доведе до пръскане на кръв от иглата. За обезпечаване на безопасност в най-висока степен използвайте подложката за палец и активирайте надалеч от себе си и други лица.
7. Не използвайте изделието след изтичане на срока на годност.
8. Не използвайте изделието, ако етикетът за проверка на целостта на изделието е разкъсан или ако опаковката е повредена.
9. Не извивайте и не завъртайте розовия предпазител по време на употреба, както и не го активирайте срещу твърда повърхност. Това може да дезактивира розовия предпазител.
10. Потенциални нежелани събития, свързани с флеботомия или неизправност на изделието, например, но без да се ограничават до, умерен дискомфорт, хематом, синини на мястото на венепункция, болка/дискомфорт на мястото на венепункция, оток, инфекция/сероконверсия, хемоконцентрация, увреждане на нерв, случайна артериална пункция, ятрогенна анемия, вазовагална реакция, синкоп, диафореза с близък синкоп, петехии, алергична реакция или реакция на токсични вещества, тромбоза, флебит/увреждане на вена или тъкан, тромбофлебит или загуба на съзнание с тонично-клонични припадъци, е възможно да възникнат поради физиологичните характеристики на пациента, избраното място за венепункция/анатомично място и клиничния опит на здравния специалист.

Само за ЕС: потребителите трябва да докладват всякакъв сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя и на националния компетентен орган.
Извън ЕС: свържете се с местния представител на BD за всякакви инциденти и наранявания, свързани с това изделие.

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Свържете се с местния представител на BD или посетете bd.com.
До тези инструкции за употреба може да се осъществи достъп по електронен път на адрес eifu.bd.com. За патентите от САЩ, които може да се прилагат, вижте bd.com/patents.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

cs

ÚČEL POUŽITÍ

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (jehla pro odběr krve BD Vacutainer® Eclipse™) je sterilní, jednorázový zdravotnický prostředek určený výslovně k používání zdravotnickým personálem, který má zkušenosti s prováděním venepunkce u dospělých a dětí, v souladu s pokyny k použití při odběru vícečetných vzorků žilní krve do vakuových zkumavek za účelem diagnostického testování in vitro. Jehla má připojený bezpečnostní kryt, který lze aktivovat, aby zakryl jehlu ihned po vpichu do žíly a chránil tak před náhodným píchnutím jehlou.

VÝBĚR VELIKOSTI JEHLY

Zdravotnický pracovník by měl zvolit velikost jehly v závislosti na:¹˒²

- stavu pacienta (jako je věk, hmotnost, již existující onemocnění),
- fyzických vlastnostech žíly (jako je velikost, umístění a dostupnost),
- objemu krve, kterou je třeba odebrat.

Vyberte takovou velikost jehly, která se pohodlně vejde do nejvýraznější žíly při málem nepohodlí pro pacienta. Následují doporučené velikosti jehel pro flebotomické procedury pro různé věkové skupiny:¹˒²

- 21G je doporučeno pro dospělé,
- 22G je doporučeno pro dospělé, děti, pacienty starší nebo s velmi malými žilami,
- 21G a 22G není doporučeno pro novorozence,
- Jehly s malým průměrem (např. 23G) a soupravy pro odběr vzorků krve s motýlkem jsou doporučeny pro novorozence nebo pro přístup do malých a křehkých žil.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY A KLINICKÉ PŘÍNOSY

1. Mechanizmus bezpečnostního krytu aktivovaný jednou rukou lze ověřit vizuálně i slyšitelně.
2. Fazeta jehly je umístěna tak, aby byla optimální pro vstup do žíly a pro aktivaci bezpečnostního krytu.
3. Objímka jehly bez kontaktu s pacientem umožňuje odběr více vzorků krve.

Potřebný materiál, který je součástí dodávky

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Držák jehel značky BD Vacutainer®
- Zkumavky na odběr krve značky BD Vacutainer® podle požadavků testu
- Schválená nádoba na nebezpečný biologický odpad a další potřeby, jako je škrtidlo, rukavice, dezinfekční prostředek na kůži a sterilní gáza.

Dodržujte postupy vaší organizace pro venepunkci při odběru krve. Obecné pokyny jsou uvedeny níže.

POSTUP (viz obrázek)

1. Přidržujte růžový bezpečnostní kryt i barevné víčko jehly a sejměte bílé víčko jehly.
2. Držte růžový bezpečnostní kryt a barevné víčko jehly. Našroubujte držák na jehlu.
3. Opatrně umístěte růžový ochranný kryt rovně dozadu.
4. Přiložte škrtidlo, vydezinfikujte místo vpichu, otočte a rovně vytáhněte barevný kryt jehly.
5. Proveďte venepunkci. Jakmile krev začne proudit do zkumavky, uvolněte škrtidlo. Odeberte vzorky krve v souladu s pořadím odběru doporučeným výrobcem zkumavek a doporučenými objemy plnění. Na místo vpichu přiložte sterilní gázu, vyjměte jehlu ze žíly a přitlačte.
6. Zajistěte růžový ochranný kryt palcem.
7. Všechny použité materiály vyhoďte do schválené nádoby na nebezpečný biologický odpad.

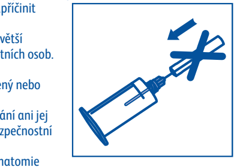
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Bezpečnostní opatření

1. Jehla IV a jehla na konci od pacienta jsou sterilní.
2. Používejte produkt při pokojové teplotě.
3. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření.
   - Mezi klíčové prvky patří hygiena rukou, čištění prostředí, používání rukavic, ochrana očí, další osobní ochranné prostředky, nakládání s odpady a technické kontroly na ochranu před postříkáním krví, únikem krve a potenciální expozicí infekčním agens.
   - Provozujte aseptickou techniku, abyste minimalizovali riziko infekcí spojených se zdravotní péčí.
4. Škrtidlo použité déle dobu než 1–2 minuty může způsobit hemokoncentraci, která může ovlivnit výsledky testu.
5. Neúplné naplnění zkumavky může vést k chybným výsledkům, které mohou potenciálně vést k nesprávné diagnóze nebo léčbě.
6. Prostředek je určen k použití v kombinaci s držáky a zkumavkami na odběr krve značky BD Vacutainer®. Bezpečnost a výkonnost prostředku nebyly stanoveny pro použití v kombinaci s jinými prostředky.
7. Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti: kobalt, číslo CAS 7440-48-4 a číslo ES 231-158-0. Současné vědecké důkazy podporují tvrzení, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo nerezové oceli obsahující kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý účinek na reprodukci. Poznámka: Další informace naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro chemické látky European Chemicals Agency: echa.europa.eu/home.

Varování

1. V případě vystavení jakýmkoli biologickým vzorkům (např. poraněním vpichem) si opatřete odpovídající lékařskou pomoc, jelikož vzorky mohou přenášet virovou hepatitidu, HIV (AIDS) nebo jiné infekční choroby. Využijte veškeré funkce sloužící k zajištění bezpečnosti, pokud jej zařízení pro odběr krve poskytuje.
2. Vyhoďte všechny „ostré" předměty sloužící k odběru krve do nádob schválených pro vyhazování biologicky nebezpečného odpadu zabezpečených proti propíchnutí.
3. Nepoužívejte, jsou-li přítomny cizí látky, protože to může vést k alergické nebo toxické reakci. Neúmyslná expozice materiálu prostředku do těla může vést k infekci, alergické nebo toxické reakci.
4. Víčko na jehlu nenasazujte zpátky. Při nasazování víčka zpátky na jehlu by mohlo dojít k poranění píchnutím.
5. Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované používání může způsobit infekci nebo jiné onemocnění/poranění.
6. Odjištění ochranného krytu může způsobit vystříknutí krve z jehly. Pro větší bezpečnost pomocí bříška palce odjišťujte kryt směrem od sebe a ostatních osob.
7. Po uplynutí doby použitelnosti prostředek nepoužívejte.
8. Prostředek nepoužívejte, pokud je ochranný štítek prokazatelně natržený nebo pokud je poškozen obal.
9. Neotáčejte růžovým bezpečnostním ochranným krytem během používání ani jej neaktivujte proti tvrdému povrchu. Může se tím deaktivovat růžový bezpečnostní ochranný kryt.
10. Potenciálně může podle fyziologie pacienta, zvoleného místa vpichu/anatomie a klinických zkušeností zdravotnického personálu dojít ke vzniku nežádoucích příhod souvisejících s flebotomií nebo závadou prostředku jako například mírné nepohodlí, hematom, krevní výron v místě vpichu, bolest/nepříjemný pocit v místě vpichu, otok, infekce/sérokonverze, hemokoncentrace, poškození nervu, nechtěné propíchnutí tepny, iatrogenní anemie, vasovagální reakce, synkopa, diaforéza s blízkou synkopou, petechie, alergické nebo toxické reakce, trombóza, flebitida/poškození žíly nebo tkáně, tromboflebitida nebo ztráta vědomí s tonicko-klonickými záchvaty.



Pouze EU: Uživatel musí hlásit veškeré závažné incidenty související s přístrojem výrobci a příslušnému národnímu úřadu.
Mimo EU: V případě jakéhokoli incidentu nebo dotazu v souvislosti s tímto zařízením se obraťte se na místního zástupce společnosti BD.

TECHNICKÁ PODPORA

Obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.
Tento návod k použití je k dispozici také v elektronické podobě na eifu.bd.com. USA patenty, které mohou být relevantní, viz bd.com/patents.

REFERENCE

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

da

TILSIGTET BRUG

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ blodprøvetagningskanyle) er et sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug, der er specifikt beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale med erfaring i venepunktur på voksne og børn i overensstemmelse med brugsanvisningen til indsamling af flere venøse blodprøver i evakuerede blodprøvetagningsrør med henblik på in vitro-diagnostisk testning. Kanylen er designet med en fastgjort sikkerhedskappe, som kan aktiveres til at dække kanylen umiddelbart efter venepunktur for at give beskyttelse mod utilsigtede kanylestik.

VALG AF KANYLESTØRRELSE

Sundhedspersonalet skal vælge kanylestørrelsen under hensyntagen til:¹˒²

- patientens tilstand (såsom alder, vægt, allerede eksisterende forhold);
- venens fysiske karakteristika (såsom størrelse, placering og tilgængelighed);
- mængden af blod, der skal indsamles.

Vælg den kanylestørrelse, der passer bedst ind i den mest synlige vene med minimalt ubehag. Følgende er anbefalede kanylestørrelser til rutinemæssige flebotomiprocedurer for forskellige aldersgrupper:¹˒²

- 21 G anbefales til voksne.
- 22 G anbefales til voksne, pædiatriske, ældre eller patienter med små vener.
- 21 G og 22 G anbefales ikke til neonatale patienter.
- Det anbefales at anvende kanyler med mindre huldiameter (f.eks. 23 G) og prøvetagningssæt med vinger til nyfødte eller ved adgang til små, skrøbelige vener.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA OG KLINISKE FORDELE

1. Sikkerhedskappens låsemekanisme aktiveres med en hånd og bekræftes med visuel og hørbar feedback.
2. Kanylens affasning er placeret, så der opnås optimal adgang til venen og aktivering af sikkerhedskappen.
3. Kanylehylster, der ikke er til brug på patienter, muliggør udtagning af flere blodprøver.

Påkrævet udstyr, der medfølger

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Påkrævet udstyr, der ikke medfølger

- Kanyleholder af mærket BD Vacutainer®.
- Blodprøvetagningsrør af mærket BD Vacutainer®, som anvist i rekvisitionen.
- Godkendt beholder til biologisk risikomateriale og andre materialer, f.eks. staseslange, handsker, huddesinfektionsmiddel og steril gaze.

Følg institutionens procedurer for venepunktur til blodprøvetagning. Generel vejledning er angivet nedenfor.

PROCEDURE (se diagram)

1. Hold fast om både den lyserøde sikkerhedskappe og den farvede kanylehætte, og drej og fjern den hvide kanylehætte.
2. Hold den lyserøde sikkerhedskappe og den farvede kanylehætte. Skru holderen fast på kanylen.
3. Træk forsigtigt den lyserøde sikkerhedskappe lige tilbage.
4. Anlæg staseslangen, desinficer venepunkturstedet, og drej og træk den farvede kanylehætte lige af.
5. Udfør venepunktur. Løsn staseslangen, så snart blodet begynder at løbe. Indsaml blodprøverne i overensstemmelse med rørproducentens rækkefølge for tapning og anbefalet fyldevolumen. Placer steril gaze over venepunkturstedet, fjern kanylen fra venen, og anlæg tryk.
6. Fastgør den lyserøde sikkerhedskappe med tommelfingeren på tommelfingerpuden.
7. Bortskaf alle brugte materialer i en godkendt beholder til biologisk farligt affald.

SIKKERHEDSFORSKRIFTER OG ADVARSLER

Forholdsregler

1. IV-kanylen og den ende af kanylen, som ikke kommer i kontakt med patienten, er sterile.
2. Brug produktet ved stuetemperatur.
3. Standardforholdsregler for praksis.
   - Vigtige elementer omfatter håndhygiejne, rengøring af omgivelserne, brug af handsker, øjenbeskyttelse, andet personligt beskyttelsesudstyr, affaldshåndtering og tekniske kontroller til beskyttelse mod blodstænk, blodlækage og potentiel eksponering for smitstoffer.
   - Anvend aseptisk teknik for at minimere risikoen for sundhedsrelaterede infektioner.
4. Forlænget staseslange-tid på mere end 1-2 minutter kan forårsage hæmokoncentration, hvilket kan påvirke testresultaterne.
5. Ufuldstændig fyldning af røret kan føre til fejlagtige resultater, som potentielt kan resultere i forkert diagnose eller behandling.
6. Enheden er designet og beregnet til brug sammen med holdere og blodprøvetagningsrør af mærket BD Vacutainer®. Enhedens sikkerhed og ydeevne er ikke fastlagt til brug sammen med andre enheder.
7. Denne enhed indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 vægt-%: Kobolt, CAS-nummer 7440-48-4 og EC-nummer 231-158-0. Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelig reproduktionseffekt. Bemærk: Du kan finde flere oplysninger på det Europæiske Kemikalieagenturs websted: echa.europa.eu/home.

Advarsler

1. Søg læge, hvis du bliver eksponeret for biologiske prøver (f.eks. via stikskade), da prøverne kan overføre viral hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smittefarlige sygdomme. Følg blodprøvetagningsenhedens sikkerhedsforskrifter, hvis sådanne foreligger.
2. Kassér alle skarpe genstande fra blodprøvetagning i punktursikre beholdere, der er godkendte til smittefarligt affald.
3. Må ikke anvendes, hvis der er fremmedlegemer til stede, da det kan føre til allergiske reaktioner eller forgiftningsreaktioner. Utilsigtet enhedsmateriale i kroppen kan føre til infektion, allergiske reaktioner eller forgiftningsreaktioner.
4. Sæt ikke hætten tilbage på kanylen. Hvis hætten sættes på kanylen igen, øges risikoen for kanylestiksskader.
5. Kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre infektion eller anden sygdom/skade.
6. Aktivering af sikkerhedskappen kan resultere i stænk af blod fra kanylen. Brug tommelfingerpuden for optimal sikkerhed, og udfør aktiveringen væk fra dig selv og andre.
7. Enheden må ikke bruges efter dens udløbsdato.
8. Enheden må ikke anvendes, hvis der er revet i den pillesikre mærkat, eller hvis emballagen er beskadiget.
9. Den lyserøde sikkerhedskappe må ikke drejes eller roteres under brug, og den må ikke aktiveres mod en hård overflade. Dette kan gøre den lyserøde sikkerhedskappe ubrugelig.
10. Potentielle bivirkninger i forbindelse med flebotomi eller fejlfunktion af enheden, såsom, men ikke begrænset til, moderat ubehag, hæmatom, blå mærker på venepunkturstedet, smerte/ubehag på venepunkturstedet, ødem, infektion/serokonversion, hæmokoncentration, skader på nerve, utilsigtet arteriepunktur, iatrogen anæmi, vasovagal reaktion, synkope, diaforese med nær synkope, petekkier, allergiske reaktioner eller forgiftningsreaktioner, trombose, flebitis/skade på nerve eller væv, tromboflebitis eller bevidsthedstab med tonisk-kloniske anfald kan forekomme på grund af patientens fysiologiske karakteristika, valgt venepunktur/anatomisk sted og den kliniske erfaring hos sundhedspersonalet.

Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til enheden, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.
Uden for EU: Kontakt din lokale BD-repræsentant ved hændelser eller forespørgsler relateret til denne enhed.

TEKNISK SERVICE OG SUPPORT

Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com.
Denne brugsanvisning kan tilgås elektronisk på eifu.bd.com. For amerikanske patenter, der kan være gældende, henvises til bd.com/patents.

REFERENCER

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

de

VERWENDUNGSZWECK

Die BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ Blutentnahmekanüle) ist ein steriles Medizinprodukt zum Einmalgebrauch, das von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Venenpunktion gemäß den Anweisungen für die Entnahme mehrerer venöser Blutproben bei Erwachsenen und Kindern in evakuierte Blutentnahmeröhrchen zur In-vitro-Diagnostik verwendet wird. Die Kanüle verfügt über einen integrierten Schutzschild, der sofort nach der Venenpunktion aktiviert werden kann, um die Kanüle zu verschließen und so Schutz vor unbeabsichtigten Stichverletzungen zu bieten.

AUSWAHL DER KANÜLENGRÖSSE

Das medizinische Fachpersonal sollte die Kanülengröße in Abhängigkeit folgender Aspekte auswählen:¹˒²

- Zustand des Patienten (z. B. Alter, Gewicht, Vorerkrankungen);
- physische Merkmale der Vene (z. B. Größe, Lage und Zugänglichkeit);
- zu entnehmendes Blutvolumen.

Wählen Sie eine Kanülengröße, die problemlos und beschwerdefrei in die prominenteste Vene passt. Die folgenden Kanülengrößen werden für eine routinemäßige Phlebotomie bei verschiedenen Altersgruppen empfohlen:¹˒²

- 21G wird für Erwachsene empfohlen.
- 22G wird für Erwachsene, Kinder, ältere Patienten oder Patienten mit kleinen Venen empfohlen.
- 21G und 22G werden nicht für Neugeborene empfohlen.
- Kanülen mit kleinerem Durchmesser (z. B. 23G) und Blutentnahmesets mit Fixierflügeln werden für Neugeborene oder für den Zugang zu kleinen, empfindlichen Venen empfohlen.

LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHE VORTEILE

1. Der einhändig aktivierbare Verriegelungsmechanismus am Schutzschild wird durch optisches und akustisches Feedback bestätigt.
2. Die Kante der Kanüle ist so positioniert, dass der Eintritt in die Vene und die Aktivierung des Schutzschildes optimiert sind.
3. Die Kanülenhülle erfordert keinen direkten Einstich beim Patienten und ermöglicht die Entnahme von mehreren Blutproben.

Mitgelieferte erforderliche Materialien

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Nicht mitgelieferte erforderliche Materialien

- BD Vacutainer® Kanülenhalter.
- BD Vacutainer® Blutentnahmeröhrchen, gemäß Testanforderung.
- Zugelassene Behälter für biogefährliche Abfälle und andere Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Stauschlauch, Handschuhe, Hautdesinfektionsmittel und sterile Gaze.

Die Verfahren Ihrer Einrichtung zur Venenpunktion für die Blutentnahme befolgen. Allgemeine Anweisungen sind nachfolgend aufgeführt.

VERFAHREN (siehe Skizze)

1. Sowohl den rosafarbenen Schutzschild als auch die farbige Nadelschutzkappe festhalten, die weiße Nadelschutzkappe drehen und entfernen.
2. Den rosafarbenen Schutzschild und die farbige Nadelschutzkappe festhalten. Den Halter auf die Nadel schrauben.
3. Den rosafarbenen Schutzschild vorsichtig gerade nach hinten positionieren.
4. Den Stauschlauch anbringen, die Venenpunktionsstelle desinfizieren, die farbige Nadelschutzkappe drehen und gerade abziehen.
5. Die Venenpunktion durchführen. Den Stauschlauch lösen, sobald ein Blutfluss vorhanden ist. Die Blutproben gemäß der vom Röhrchenhersteller angegebenen Entnahmereihenfolge und empfohlenen Füllvolumen entnehmen. Sterile Gaze über die Venenpunktionsstelle legen, Nadel aus der Vene entfernen und Druck ausüben.
6. Rosafarbenen Schutzschild mit Daumen auf Daumenauflage einrasten lassen.
7. Alle verwendeten Materialien in einem zulässigen Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND WARNHINWEISE

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Infusionskanüle und das vom Patienten weg weisende Ende der Kanüle sind steril.
2. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
3. Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
   - Zu den zentralen Elementen zählen Handhygiene, Reinigung der Umgebung, Verwendung von Handschuhen, Augenschutz, andere persönliche Schutzausrüstung, Abfallmanagement sowie technische Vorrichtungen zum Schutz vor Blutspritzern, Blutleckagen und einer möglichen Exposition gegenüber Infektionserregern.
   - Sterile Techniken anwenden, um das Risiko für nosokomiale Infektionen zu minimieren.
4. Das Belassen des Stauschlauchs über einen Zeitraum von mehr als 1–2 Minuten kann zu einer Hämokonzentration führen, die sich auf die Testergebnisse auswirken kann.
5. Eine unvollständige Füllung des Röhrchens kann zu fehlerhaften Ergebnissen und dadurch möglicherweise zu einer falschen Diagnose oder Behandlung führen.
6. Das Produkt ist für die Verwendung in Kombination mit BD Vacutainer® Kanülenhaltern und Blutentnahmeröhrchen vorgesehen. Die Sicherheit und Leistung des Produkts wurde nicht für den Einsatz in Kombination mit anderen Produkten bestimmt.
7. Dieses Produkt enthält die folgende Substanz, definiert als CMR 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil: Kobalt, CAS-Nummer 7440-48-4 und EG-Nummer 231-158-0. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, weder ein erhöhtes Krebsrisiko noch nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen. Hinweis: Weitere Informationen sind auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur abrufbar: echa.europa.eu/home.

Warnhinweise

1. Sorgen Sie für entsprechende ärztliche Hilfe, sollte es zu einer Exposition gegenüber den biologischen Proben kommen (bspw. durch eine Verletzung bei der Punktion), da durch die Proben virale Hepatitis, HIV (AIDS) oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Sollte das Blutentnahmesystem über einen Sicherheitsmechanismus verfügen, ist dieser zu aktivieren.
2. Entsorgen Sie sämtliche spitzen/scharfen Instrumente zur Blutentnahme in punktionsfesten Behältern für biogefährlichen Abfall, die für diesen Zweck zugelassen sind.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Fremdkörper vorhanden sind, da dies zu allergischen oder toxischen Reaktionen führen kann. Die unbeabsichtigte Exposition des Körpers gegenüber Produktmaterial kann zu Infektionen, allergischen oder toxischen Reaktionen führen.
4. Setzen Sie den Deckel nicht wieder auf die Kanülen. Ein Wiederaufsetzen der Kappe erhöht das Risiko einer Nadelstichverletzung.
5. Für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu einer Infektion oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.
6. Bei Aktivierung des Schutzschildes könnten Blutspritzer aus der Kanüle austreten. Zur größtmöglichen Sicherheit die Daumenauflage verwenden und die Aktivierung außer Reichweite des eigenen Körpers und anderer Personen vornehmen.
7. Das Produkt nach seinem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
8. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Sicherungsetikett sichtbar beschädigt oder gerissen oder die Verpackung beschädigt ist.
9. Den rosafarbenen Schutzschild während der Anwendung nicht drehen oder bewegen bzw. durch Drücken gegen eine harte Oberfläche auslösen. Der rosafarbene Schutzschild kann dadurch außer Kraft gesetzt werden.
10. Aufgrund der physiologischen Merkmale des Patienten, der gewählten Venenpunktions-/anatomischen Stelle und der klinischen Erfahrung des medizinischen Fachpersonals können mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer Phlebotomie oder Fehlfunktion des Produkts auftreten, unter anderem mittelschwere Beschwerden, Hämatome, Blutergüsse an der Venenpunktionsstelle, Schmerzen/Beschwerden an der Venenpunktionsstelle, Ödeme, Infektionen/Serokonversion, Hämokonzentration, Nervenschädigung, versehentliche Arterienpunktion, iatrogene Anämie, vasovagale Reaktion, Synkope, Diaphorese mit Präsynkope, Petechien, allergische oder toxische Reaktionen, Thrombose, Phlebitis/Venen- oder Gewebeschädigung, Thrombophlebitis oder Bewusstseinsverlust mit tonisch-klonischen Krampfanfällen.

Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.
Außerhalb der EU: Wenden Sie sich an Ihre zuständige BD-Vertretung, wenn Sie einen Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät melden möchten oder eine Frage zu diesem Gerät haben.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.
Diese Gebrauchsanweisung kann elektronisch unter eifu.bd.com abgerufen werden. Informationen zu möglicherweise in den USA geltenden Patenten finden Sie unter bd.com/patents.

REFERENZEN

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

el

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Βελόνα αιμοληψίας BD Vacutainer® Eclipse™) είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης, ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται ειδικά για χρήση από έμπειρους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης έμπειρους στη φλεβοκέντηση σε ενήλικες και παιδιά, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για τη συλλογή πολλαπλών δειγμάτων φλεβικού αίματος σε σωληνάρια αιμοληψίας κενού με σκοπό την in vitro διαγνωστική εξέταση. Η βελόνα έχει σχεδιαστεί με προσαρτημένη ασπίδα ασφαλείας, η οποία μπορεί να ενεργοποιηθεί για να καλύψει τη βελόνα αμέσως μετά τη φλεβοκέντηση, ώστε να παρέχει προστασία από τυχαίους τραυματισμούς με βελόνα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

Ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να επιλέγει το μέγεθος βελόνας ανάλογα με τα εξής:¹˒²

- την κατάσταση του ασθενούς (όπως ηλικία, βάρος, προϋπάρχουσες παθήσεις),
- φυσικά χαρακτηριστικά της φλέβας (όπως μέγεθος, θέση και προσπελασιμότητα),
- τον απαιτούμενο όγκο αίματος προς συλλογή.

Επιλέξτε το μέγεθος βελόνας που εφαρμόζει άνετα στην πιο εμφανή φλέβα με μικρή ενόχληση. Τα ακόλουθα είναι τα συνιστώμενα μεγέθη βελόνας για διαδικασίες φλεβοτομίας ρουτίνας για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες:¹˒²

- Το μέγεθος 21G συνιστάται για ενήλικες.
- Το μέγεθος 22G συνιστάται για ενήλικες, παιδιά, ηλικιωμένους ή ασθενείς με μικρές φλέβες.
- Τα μεγέθη 21G και 22G δεν συνιστώνται για νεογνά.
- Για νεογνά ή κατά την προσπέλαση μικρών, εύθραυστων φλεβών συνιστώνται βελόνες μικρότερου κυλίνδρου (π.χ. 23G) και σετ αιμοληψίας με πτερύγια.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

1. Ο μηχανισμός ασφάλισης της ασπίδας ασφαλείας που ενεργοποιείται με το ένα χέρι επιβεβαιώνεται με οπτική και ηχητική ανάδραση.
2. Η λοξή γωνία της βελόνας είναι τοποθετημένη για βέλτιστη είσοδο στη φλέβα και ενεργοποίηση της ασπίδας ασφαλείας.
3. Το περίβλημα της βελόνας που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή επιτρέπει την αιμοληψία πολλαπλών δειγμάτων.

Απαιτούμενος εξοπλισμός που παρέχεται

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Απαιτούμενος εξοπλισμός που δεν παρέχεται

- Βελονοθήκη BD Vacutainer®.
- Σωληνάρια αιμοληψίας μάρκας BD Vacutainer®, όπως υπαγορεύονται από αίτημα εξέτασης.
- Εγκεκριμένος περιέκτης βιολογικά επικίνδυνων υλικών και άλλα αναλώσιμα, όπως ιμάντας ίσχαιμης περίδεσης, γάντια, απολυμαντικό δέρματος και αποστειρωμένη γάζα.

Ακολουθήστε τις διαδικασίες φλεβοκέντησης του ιδρύματός σας για την αιμοληψία. Στη συνέχεια παρέχονται γενικές οδηγίες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (βλ. Διάγραμμα)

1. Κρατώντας τη ροζ ασπίδα ασφαλείας και το χρωματιστό πώμα της βελόνας, περιστρέψτε και αφαιρέστε το λευκό πώμα της βελόνας.
2. Κρατήστε τη ροζ ασπίδα ασφαλείας και το χρωματιστό πώμα της βελόνας. Βιδώστε το βελονοκάτοχο στη βελόνα.
3. Τοποθετήστε απαλά τη ροζ ασπίδα ασφαλείας με ευθεία κίνηση προς τα πίσω.
4. Εφαρμόστε τον ιμάντα ίσχαιμης περίδεσης, απολυμάνετε το σημείο φλεβοκέντησης, περιστρέψτε και τραβήξτε με ευθεία κίνηση προς τα έξω το χρωματιστό πώμα της βελόνας.
5. Πραγματοποιήστε φλεβοκέντηση. Απελευθερώστε τον ιμάντα ίσχαιμης περίδεσης μόλις επιτευχθεί η ροή αίματος. Συλλέξτε δείγματα αίματος σύμφωνα με τη σειρά αιμοληψίας που ορίζει ο κατασκευαστής του σωληναρίου και τους συνιστώμενους όγκους πλήρωσης. Τοποθετήστε αποστειρωμένη γάζα επάνω από το σημείο φλεβοκέντησης, αφαιρέστε τη βελόνα από τη φλέβα και ασκήστε πίεση.
6. Τοποθετήστε τη ροζ ασπίδα ασφαλείας με τον αντίχειρα στο επίθεμα αντίχειρα.
7. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά σε εγκεκριμένο δοχείο συλλογής βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

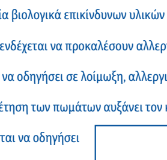
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προφυλάξεις

1. Η ενδοφλέβια βελόνα και το άκρο της βελόνας που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή είναι αποστειρωμένα.
2. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις.
   - Στα βασικά στοιχεία περιλαμβάνονται η υγιεινή των χεριών, ο καθαρισμός του περιβάλλοντος χώρου, η χρήση γαντιών, η προστασία των ματιών, άλλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας, η διαχείριση αποβλήτων και μηχανικά μέσα ελέγχου για προστασία από διασπορά αίματος, η διαρροή αίματος και η πιθανή έκθεση σε μολυσματικούς παράγοντες.
   - Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοιμώξεων σχετιζόμενων με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας.
4. Ο παρατεταμένος χρόνος εφαρμογής ιμάντα ίσχαιμης περίδεσης για περισσότερο από 1–2 λεπτά μπορεί να προκαλέσει αιμοσυγκέντρωση και να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
5. Η ελλιπής πλήρωση του σωληναρίου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη διάγνωση ή θεραπεία.
6. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με βελονοκάτοχα και σωληνάρια αιμοληψίας μάρκας BD Vacutainer®. Η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε συνδυασμό με άλλες συσκευές.
7. Η συσκευή αυτή περιέχει την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο, αριθμός CAS 7440-48-4 και αριθμός ΕΚ 231-158-0. Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενή επίπτωση στο αναπαραγωγικό σύστημα. Σημείωση: Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων: echa.europa.eu/home.

Προειδοποιήσεις

1. Σε περίπτωση οποιασδήποτε έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, μέσω τραυματισμού από διάτρηση δέρματος), λάβετε κατάλληλη ιατρική φροντίδα, καθώς τα δείγματα ενδέχεται να μεταδώσουν τον ιό της ηπατίτιδας, τον ιό HIV (AIDS) ή άλλες λοιμώδεις νόσους. Χρησιμοποιείτε κάθε μηχανισμό ασφαλείας, εφόσον η συσκευή αιμοληψίας παρέχει κάτι τέτοιο.
2. Απορρίπτετε όλα τα «αιχμηρά αντικείμενα» αιμοληψίας σε δοχεία βιολογικά επικίνδυνων υλικών ανθεκτικά στη διάτρηση, εγκεκριμένα για την απόρριψή τους.
3. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ξένες ύλες, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική ή τοξική αντίδραση. Η ακούσια έκθεση του σώματος στο υλικό της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, αλλεργική ή τοξική αντίδραση.
4. Μην επανατοποθετείτε τα πώματα στις βελόνες. Η επανατοποθέτηση των πωμάτων αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού από παρακέντηση με βελόνα.
5. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε άλλη ασθένεια/άλλον τραυματισμό.
6. Η ενεργοποίηση της ασπίδας ασφαλείας μπορεί να προκαλέσει διασπορά αίματος από τη βελόνα. Για μεγαλύτερη ασφάλεια, χρησιμοποιήστε το εξάρτημα επίθεμα αντίχειρα και ενεργοποιήστε τη μακριά από εσάς και από άλλους.
7. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του.
8. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν είναι εμφανές ότι η ετικέτα έχει υποστεί παραβίαση ή είναι σκισμένη ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
9. Μην περιστρέφετε ή γυρίζετε τη ροζ ασπίδα ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χρήσης και μην την ενεργοποιείτε σε σκληρή επιφάνεια. Έτσι μπορεί να απενεργοποιηθεί η ροζ ασπίδα ασφαλείας.
10. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη φλεβοτομή ή τη δυσλειτουργία της συσκευής, όπως, μεταξύ άλλων, ήπια ενόχληση, αιμάτωμα, μωλωπισμός στο σημείο φλεβοκέντησης, πόνος/δυσφορία στο σημείο φλεβοκέντησης, οίδημα, λοίμωξη/ορομετατροπή, αιμοσυγκέντρωση, νευρική βλάβη, ακούσια διάτρηση αρτηρίας, ιατρογενής αναιμία, αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση, συγκοπή, διαφόρηση με επαπειλούμενη συγκοπή, πετέχειες, αλλεργική ή τοξική αντίδραση, θρόμβωση, φλεβίτιδα/βλάβη σε φλέβα ή ιστό, θρομβοφλεβίτιδα ή απώλεια συνείδησης με τονικοκλονικές κρίσεις, ενδέχεται να προκύψουν λόγω των φυσιολογικών χαρακτηριστικών του ασθενούς, του επιλεγμένου σημείου φλεβοκέντησης/ανατομικού σημείου και της κλινικής εμπειρίας του επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.



ΕΕ μόνο: Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας τους.
Εκτός Ε.Ε.: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για τυχόν συμβάντα ή ερωτήσεις που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com. .
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι προσβάσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση eifu.bd.com. Για διπλώματα ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ που ενδέχεται να ισχύουν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση bd.com/patents.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

es

USO PREVISTO

La BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Aguja para extracción de sangre BD Vacutainer® Eclipse™) es un producto sanitario estéril, de un solo uso, diseñado específicamente para ser utilizado por profesionales sanitarios con experiencia en venopunción en adultos y niños de acuerdo con las instrucciones de uso para la extracción de varias muestras de sangre venosa en tubos de vacío de extracción de sangre para pruebas diagnósticas in vitro. La aguja incorpora un protector de seguridad que puede activarse para cubrir la aguja inmediatamente después de la venopunción y evitar así punciones accidentales.

SELECCIÓN DEL CALIBRE DE LA AGUJA

El profesional sanitario debe elegir el calibre de la aguja en función de:¹˒²

- las condiciones del paciente (como la edad, el peso o las enfermedades preexistentes),
- las características físicas de la vena (como el tamaño, la ubicación y la accesibilidad),
- el volumen de sangre necesario que se debe obtener.

Elija el calibre de la aguja que se ajuste cómodamente a la vena más prominente sin apenas molestias. A continuación, se indican los calibres de agujas recomendados para los procesos de flebotomía de rutina para diferentes grupos de edad:¹˒²

- El calibre 21 se recomienda para adultos.
- El calibre 22 se recomienda para adultos, pacientes pediátricos, ancianos o pacientes con venas pequeñas.
- Los calibres 21 y 22 no se recomiendan para neonatos.
- Se recomiendan agujas de diámetro más pequeño (p. ej., calibre 23) y equipos de extracción de sangre con aguja de palomilla para neonatos o cuando se accede a venas pequeñas y frágiles.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y VENTAJAS CLÍNICAS

1. El mecanismo de bloqueo del protector de seguridad activado por una sola mano se confirma con una respuesta visual y sonora.
2. El bisel de la aguja está diseñado para una entrada óptima en la vena y la activación del protector de seguridad.
3. El manguito de la aguja situado en el extremo alejado del paciente permite la extracción de varias muestras de sangre.

Equipo necesario proporcionado

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Equipo necesario pero no proporcionado

- Soporte de aguja BD Vacutainer®.
- Tubos de extracción de sangre BD Vacutainer®, según sea necesario para el análisis.
- Recipiente de riesgo biológico aprobado y otros suministros, como torniquetes, guantes, desinfectante para la piel o gasa estéril.

Siga los procedimientos de su centro para la extracción de sangre por venopunción. A continuación, se proporciona una guía general.

PROCEDIMIENTO (ver diagrama)

1. Sujete el protector de seguridad rosa y el capuchón de la aguja de color, y gire y retire el capuchón blanco de la aguja.
2. Sujete el protector de seguridad rosa y el capuchón de la aguja de color. Enrosque el soporte en la aguja.
3. Coloque con cuidado el protector de seguridad rosa.
4. Aplique el torniquete, desinfecte la zona de la venopunción y gire y tire del capuchón de la aguja de color hacia afuera.
5. Realice la venopunción. Suelte el torniquete en cuanto se establezca el flujo de sangre. Obtenga las muestras de sangre de acuerdo con el orden de extracción que indica el fabricante de los tubos y los volúmenes de llenado recomendados. Coloque una gasa estéril sobre la zona de la venopunción, retire la aguja de la vena y aplique presión.
6. Coloque el protector de seguridad rosa con el pulgar sobre la almohadilla.
7. Deseche todos los materiales utilizados en un recipiente de riesgo biológico aprobado.

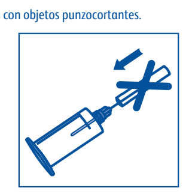
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Precauciones

1. La aguja i.v. y el extremo de la aguja alejado del paciente son estériles.
2. Utilice el producto a temperatura ambiente.
3. Siga las precauciones normales.
   - Los elementos clave incluyen la higiene de manos, la limpieza del entorno, el uso de guantes, la protección ocular, otros equipos de protección personal, la gestión de residuos y los controles de ingeniería para proteger contra salpicaduras de sangre, fugas de sangre y posibles exposiciones a agentes infecciosos.
   - Utilice una técnica aséptica para minimizar el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria.
4. Dejar el torniquete durante un tiempo superior a 1 o 2 minutos puede causar hemoconcentración, que puede afectar a los resultados de la prueba.
5. Un llenado insuficiente del tubo podría provocar la obtención de resultados erróneos, lo que puede conllevar un diagnóstico o un tratamiento incorrectos.
6. El dispositivo está diseñado y previsto para su uso en combinación con los soportes y tubos de extracción de sangre BD Vacutainer®. No se han establecido ni la seguridad ni el rendimiento del producto cuando se utiliza en combinación con otros dispositivos.
7. Este dispositivo contiene la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso a peso: Cobalto, número CAS 7440-48-4 y número CE 231-158-0. La evidencia científica actual apoya que los dispositivos médicos fabricados a partir de aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable con cobalto no aumentan el riesgo de cáncer o de efectos adversos para el sistema reproductivo. Nota: Para obtener más información, consulte el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: echa.europa.eu/home.

Advertencias

1. Solicite atención médica en caso de quedar expuesto a cualquier tipo de muestra biológica, por ejemplo, si se pincha, ya que las muestras pueden transmitir hepatitis vírica, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas. Utilice todas las medidas de seguridad que ofrezca el dispositivo de extracción de sangre.
2. Deseche todos los objetos punzocortantes para la extracción de sangre en contenedores resistentes a las perforaciones para residuos de riesgo biológico debidamente homologados.
3. No lo utilice si tiene sustancias extrañas, ya que puede provocar reacciones alérgicas o tóxicas. La exposición involuntaria del organismo al material del dispositivo puede provocar infecciones o reacciones alérgicas o tóxicas.
4. No vuelva a tapar las agujas. Si se vuelven a tapar, aumenta el riesgo de lesiones con objetos punzocortantes.
5. Para un solo uso. Si se utiliza más de una vez, pueden producirse infecciones u otras lesiones o afecciones.
6. La activación del protector de seguridad puede provocar salpicaduras de sangre de la aguja. Para mayor seguridad, utilice la función de la almohadilla para el pulgar y actívela lejos de usted y de otras personas.
7. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
8. No utilice el producto si la etiqueta de seguridad está rota o si el embalaje está dañado.
9. No gire ni rote el dispositivo de seguridad rosa durante su uso, ni lo active contra una superficie dura. Esto podría inutilizar el dispositivo de seguridad rosa.
10. Pueden producirse posibles eventos adversos asociados a la flebotomía o el mal funcionamiento del dispositivo, como, entre otros, molestias moderadas, hematomas, contusiones y dolor/molestias en la zona de la venopunción, edemas, infección/seroconversión, hemoconcentración, lesiones de los nervios/venas/tejidos, punciones arteriales accidentales, anemia iatrogénica, reacciones vasovagales, síncopes, diaforesis con casi síncope, petequias, reacción alérgica o tóxica, trombosis, flebitis, tromboflebitis, o pérdida del conocimiento con convulsiones tónico-clónicas debido a las características fisiológicas del paciente, la zona anatómica/de venopunción elegida y la experiencia clínica del profesional sanitario.



Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.
Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

SERVICIOS Y SOPORTE TÉCNICO

Póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.
Puede acceder a la versión electrónica de estas instrucciones de uso en eifu.bd.com. Para las patentes estadounidenses que puedan corresponder, visite bd.com/patents.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

et

KASUTUSOTSTARVE

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Verekogumisnõel BD Vacutainer® Eclipse™) on steriilne, ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, mis on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kellel on kogemused täiskasvanute ja laste veenipunktsiooni alal mitme veenivere proovi kogumiseks vaakumkatsutitesse kasutusjuhendi kohaselt in vitro diagnostilise testimise eesmärgil. Nõelal on kaitsekate, millega saab nõela katta kohe pärast veenipunktsiooni, et kaitsta võimalike torgete eest.

NÕELA SUURUSE VALIK

Tervishoiutöötaja peab valima nõela suuruse olenevalt järgmistest näitajatest:¹˒²

- patsiendi seisund (nt vanus, kaal, olemasolevad seisundid);
- veeni füüsilised omadused (nt suurus, asukoht ja ligipääsetavus);
- verevõtuks vajaminev kogus.

Valige selline nõela suurus, mis sobitub võimalikult ebamugavustundeta mugavalt kõige nähtavamasse veeni. Alljärgnevalt on esitatud soovitatavad nõelasuurused tavapäraste flebotoomiaprotseduuride jaoks eri vanuserühmades.¹˒²

- 21G on soovitatav täiskasvanutele.
- 22G on soovitatav täiskasvanutele, lastele, eakatele või väikeste veenidega patsientidele.
- 21G ja 22G ei ole soovitatavad vastsündinutele.
- Väiksema avaga nõelad (nt 23G) ja tiibadega verevõtukomplektid on soovitatavad vastsündinutele või juurdepääsuks väikestele ja õrnadele veenidele.

TOIMIVUSNÄITAJAD JA KLIINILINE KASU

1. Ühe käega aktiveeritava kaitsekatte lukustusmehhanismi saab kontrollida visuaalselt ja kuulmise teel.
2. Nõelaava asend tagab optimaalse veeni sisestamise ja kaitsekatte aktiveerimise.
3. Nõelahülss võimaldab võtta verd mitme proovi jaoks.

Vajalikud vahendid, mis on komplektis

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Vajalikud vahendid, mida pole komplektis

- Kaubamärgi BD Vacutainer® nõelahoidik.
- Kaubamärgi BD Vacutainer® verekogumiskatsutid testi kohaselt
- Heakskiidetud bioohtlike materjalide anum ja muud vahendid, näiteks žgutt, naha desinfitseerimisvahend ja steriilne marlilapp

Järgige vere võtmisel asutuse veenipunktsiooni protseduure. Üldised juhised on toodud allpool.

PROTSEDUUR (vt joonist)

1. Hoidke roosat kaitsekatet ja värvilist nõelakatet ning keerake valget nõelakatet ja eemaldage see.
2. Hoidke roosat kaitsekatet ja värvilist nõelakatet. Keerake hoidik nõelale.
3. Keerake roosat kaitsekatet ettevaatlikult täielikult tagasi.
4. Paigaldage žgutt, desinfitseerige veenipunktsiooni koht ning seejärel keerake värvilist nõelakatet ja tõmmake see ära.
5. Tehke veenipunktsioon. Vabastage žgutt niipea, kui veri hakkab katsutisse voolama. Koguge vereproov(id), võttes arvesse katsuti tootja verevõtuprotseduuri ja soovitatud täitemahte. Asetage steriilne marli veenipunktsiooni kohale, eemaldage nõel veenist ja avaldage kohale survet.
6. Sulgege roosa kaitsekate, vajutades pöidlaga.
7. Visake kõik kasutatud materjalid bioloogilisele ohtlike jäätmete heakskiidetud mahutisse.

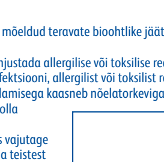
OHUTUSNÕUDED JA HOIATUSED

Ettevaatusabinõud

1. Veeninõel ja nõelahoidik on steriilsed.
2. Kasutage toodet toatemperatuuril.
3. Järgige üldisi ettevaatusabinõusid.
   Põhielemendid on käte hügieen, keskkonna puhastamine, kinnaste kasutamine, silmade kaitse, muud isikukaitsevahendid, jäätmehaldus ja tehnilised kontrollid, mis kaitsevad vereprittsmete, verelekke ja võimaliku kokkupuute eest nakkusetekitajatega.
   Kasutage aseptilist tehnikat, et vähendada tervishoiuga seotud infektsioonide riski.
4. Kui hoiate žgutti peal üle 1–2 minuti, võib see põhjustada hemokontsentratsiooni, mis võib mõjutada analüüsitulemusi.
5. Katsuti mittetäielik täitmine võib põhjustada ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada vale diagnoosi või ravi.
6. Seade on konstrueeritud ja ette nähtud kasutamiseks koos kaubamärgi BD Vacutainer® hoidikute ja verevõtukatsutitega. Seadme ohutus ja toimivus kasutamisel koos teiste seadmetega ei ole kindlaks tehtud.
7. See seade sisaldab ainet CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: koobalt, CASi number 7440-48-4 ja EÜ number 231-158-0. Praegused teaduslikud tõendid toetavad seisukohta, et koobalti või roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei suurenda vähiohtu ega mõjuta negatiivselt reproduktiivsust. Märkus. Lisateavet leiate Euroopa Kemikaaliameti veebilehelt echa.europa.eu/home.

Hoiatused

1. Kui puutute kokku bioloogilise proovga (näiteks torkate ennast kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end ravida, sest proovidega võivad levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
2. Visake kõik verevõtuga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
3. Kui märkate võõrmaterjali, siis ärge kasutage seadet, sest see võib põhjustada allergilise või toksilise reaktsiooni. Seadme sooviamatu materjali organismi sattumine võib põhjustada infektsiooni, allergilisi või toksilisi reaktsioone.
4. Ärge paigaldage kaitsekorki nõelale tagasi. Kaitsekorgi tagasi paigaldamisega kaasneb nõelatorkevigastuse oht.
5. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamise tulemuseks võib olla nakatumine või muu tervisekahjustus/kehavigastus.
6. Ohutuskatte aktiveerimisel võib nõelalt verd pritsida. Ohutuse huvides vajutage pöidlaga selleks ettenähtud kohale ning hoidke nõela sel ajal endast ja teistest eemale.
7. Ärge kasutage seadet pärast aegumiskuupäeva.
8. Ärge kasutage seadet, kui seadme pakendi pitseerkleebis on lahti rebitud või kui pakend on kahjustatud.
9. Roosat kaitsekatet ei tohi kasutamise ajal keerata või pöörata ega kõval pinnal aktiveerida. See võib kahjustada roosa kaitsekatte toimivust.
10. Flebotoomia või seadme talitlushäiretega seotud võimalikud kõrvaltoimed, nagu mõõdukas ebamugavustunne, verevalumid, veenipunktsiooni koha hematoom, valu, ebamugavustunne veenipunktsiooni kohas, ödeem, infektsioon/serokonversioon, hemokontsentratsioon, närvikahjustus, turse, juhuslik arteripunktsioon, iatrogeenne aneemia, vasovagaalne reaktsioon, sünkoop, diafoorees koos minestamisega, petehhiad, allergiline või toksiline reaktsioon, tromboos, flebiit/ veeni- või koekahjustus, tromboflebiit või teadvuse kadu koos toonilis-klooniliste krampidega, võivad tekkida seoses patsiendi füsioloogiliste omaduste, valitud veenipunktsiooni/anatoomilise paikmega ning tervishoiutöötaja kliiniliste kogemustega.



Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest rasketest seadmega seotud ohujuhtumitest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele.
Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud õnnetuste või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

TEHNILINE TEENINDUS JA TOETAMINE

Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.
Kasutusjuhend on saadaval ka elektrooniliselt veebilehel eifu.bd.com. Kohalduvate USA patentide teave: bd.com/patents.

VIITED

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

fi

KÄYTTÖTARKOITUS

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ -verinäytteenottoneula) on steriili ja kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu erityisesti sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on kokemusta aikuisten ja lasten laskimopunktiosta sellaisten käyttöohjeiden mukaisesti, jotka käsittelevät useiden laskimoverinäytteiden ottamista vakumoituihin verinäyteputkiin in vitro -diagnostista testausta varten. Neulaan on kiinnitetty turvasuojus, jonka voi aktivoida neulan suojaksi laskimopunktion jälkeen pistovammojen estämiseksi.

NEULAN KOON VALINTA

Terveydenhuollon ammattilaisen on valittava neulan koko seuraavien tekijöiden mukaisesti:¹˒²

- potilaan tila (kuten ikä, paino, todetut sairaudet)
- suonen fyysiset ominaisuudet (kuten koko, paikka ja suoniyhteyden vaikeus)
- näytteenotossa tarvittava veren määrä.

Valitse neulakoko, joka on parhaiten erottuvaan suoneen sopivin eikä aiheuta liikaa epämukavuutta. Seuraavia neulakokoja suositellaan rutiiniflebotomiatoimenpiteisiin eri ikäryhmille:¹˒²

- neulaa 21G suositellaan aikuisille
- neulaa 22G suositellaan aikuisille, lapsille, iäkkäille ja potilaille, joilla on ohuet suonet
- neuloja 21G ja 22G ei suositella vastasyntyneille
- vastasyntyneille tai potilaille, joilla on ohuet, hauraat suonet, suositellaan ohuempia neuloja (esim. 23G) ja siivellisiä verinäytesarjoja.

KÄYTTÖOMINAISUUDET JA KLIINISET HYÖDYT

1. Yhdellä kädellä aktivoitava turvasuojuksen lukitusmekanismi varmistetaan silmämääräisellä ja ääneen perustuvalla tarkistuksella.
2. Neulan viiste mahdollistaa optimaalisen suoniyhteyden ja turvasuojuksen aktivoitumisen.
3. Neulan toisessa päässä oleva kumisukka mahdollistaa veren keräämisen useita verinäytteitä varten.

Tarvittavat tarvikkeet (sisältyvät toimitukseen)

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle.

Tarvittavat tarvikkeet (eivät sisälly toimitukseen)

- BD Vacutainer® -merkkinen neulapidike
- BD Vacutainer® -merkkisiä verinäyteputkia testipyynnön mukaisesti
- hyväksytty tartuntavaarallisen jätteen astia ja muita tarvikkeita, kuten kiristysside, käsineet, ihon desinfiointiainetta ja steriiliä sideharsoa.

Tee laskimopunktio verinäytteen ottoa varten laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Yleiset ohjeet annetaan alla.

KÄYTTÖ (katso kaavio)

1. Käännä ja irrota valkoinen neulansuojus pitäen samalla kiinni sekä vaaleanpunaisesta turvasuojuksesta että värillisestä neulansuojuksesta.
2. Pidä kiinni vaaleanpunaisesta turvasuojuksesta ja värillisestä neulansuojuksesta. Kiinnitä pidike neulaan.
3. Aseta vaaleanpunainen turvasuojus varovasti suoraan taakse.
4. Aseta kiristysside, desinfioi laskimopunktiokohta ja irrota neulan värillinen suojus.
5. Tee laskimopunktio. Vapauta kiristysside heti, kun verta alkaa virrata. Kerää verinäytteet putken valmistajan ilmoittaman näytteenottojärjestyksen ja suositeltujen täyttötilavuuksien mukaisesti. Aseta laskimopunktiokohtaan steriiliä sideharsoa, poista neula suonesta ja paina laskimopunktiokohtaa.
6. Kiinnitä vaaleanpunainen turvasuojus siten, että peukalo on sille tarkoitetussa turvasuojuksen kohdassa.
7. Hävitä käytetyt materiaalit laittamalla ne hyväksyttyyn tartuntavaarallisen jätteen astiaan.

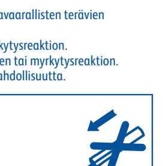
VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varotoimenpiteet

1. Infuusioneula ja neulan kumisukkapää ovat steriilejä.
2. Käytä tuotetta huoneenlämmössä.
3. Noudata vakioturvatoimenpiteitä.
   - Keskeisiä tekijöitä ovat käsihygienia, ympäristön puhdistaminen, käsineiden käyttäminen, silmien suojaaminen, muut henkilönsuojaimet, jätteiden käsittely ja tekniset suojakeinot veriroiskeilta, verenvuodoilta ja mahdollisilta tartunnanaiheuttajille altistumisilta.
   - Noudata aseptiikkaa hoitoon liittyvien infektioiden riskin minimoimiseksi.
4. Kiristysseen pitkäkestoinen, yli 1–2 minuuttia kestävä käyttö voi aiheuttaa testituloksia vääristävän hemokonsentraation.
5. Putken vajaatäyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin, jotka voivat puolestaan johtaa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon.
6. Laite on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi yhdessä BD Vacutainer® -merkkisten pidikkeiden ja verinäytteenottoputkien kanssa. Laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä muiden laitteiden kanssa ei ole selvitetty.
7. Tämä laite sisältää seuraavaa CMR 1B -ryhmään kuuluvaksi luokiteltua ainetta pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % painoprosenttia: koboltti, CAS-numero 7440-48-4 ja EY-numero 231-158-0. Nykyisin saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syöpävaaraa tai vaikuta kielteisesti lisääntymiskykyyn. Huomautus: lisätietoja saat Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustosta echa.europa.eu/home.

Varoitukset

1. Hakeudu asianmukaiseen hoitoon, jos altistut biologisille näytteille esimerkiksi pistovamman seurauksena. Näytteissä voi olla virushepatiitin, HIV (AIDS) -infektion tai muiden tartuntatautien aiheuttajia. Jos verinäytteen ottamiseen käytettävässä laitteessa on turvaominaisuus, käytä sitä.
2. Hävitä kaikki verinäytteen ottamiseen käytetyt terävät esineet laittamalla ne tartuntavaarallisten terävien esineiden hävittämiseen hyväksyttyyn astiaan.
3. Ei saa käyttää, jos tuotteessa on vierasaineita, sillä se voi aiheuttaa allergisen tai myrkytysreaktion. Tahaton kehon altistuminen laitteen materiaaleille voi aiheuttaa infektion tai allergisen tai myrkytysreaktion.
4. Neulansuojusta ei saa asettaa takaisin neulaan. Tämä lisää neulanpistovammojen mahdollisuutta.
5. Tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion tai muun sairauden/vamman.
6. Turvasuojuksen aktivoiminen voi johtaa veren roiskumiseen neulasta. Varmista turvallisuus käyttämällä peukalolle tarkoitettua turvasuojuksen kohtaa ja aktivoi suojus poispäin itsestä ja muista.
7. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
8. Laitetta ei saa käyttää, jos luvattoman käytön osoittava tarra on repeytynyt tai pakkaus on vaurioitunut.
9. Älä käännä tai väännä vaaleanpunaista turvasuojusta käytön aikana tai aktivoi sitä kovaa pintaa vasten. Tämä saattaa johtaa vaaleanpunaisen turvasuojuksen toimimattomuuteen.
10. Laskimon avaukseen tai laitteen toimintahäiriöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa kohtuullinen epämukavuus, hematooma, laskimopunktiokohdan ruhjeet ja kipu/epämukavuus, turvotus, infektio/serokonversio, hemokonsentraatio, hermovaurio, tahaton valtimopunktio, hoidosta johtuva anemia, vasovagaalinen reaktio, pyörtyminen, runsas hikoilu ja pyörtymistä enteilevät oireet, verenpurkaumat, allerginen tai myrkytysreaktio, tromboosi, laskimotulehdus / suoni- tai kudosvaurio, laskimontukkotulehdus tai tajunnanmenetys ja toonis-klooninen kouristuskohtaus, johtuen potilaan fysiologisista ominaisuuksista, valitusta laskimopunktio- tai anatomisesta kohdasta sekä terveydenhuollon ammattilaisen kliinisestä kokemuksesta.



Vain EU: laitteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion viranomaisille.
EU:n ulkopuolella: jos sattuu tähän laitteeseen liittyvä vaaratilanne tai sinulla on kysyttävää laitteesta, ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan.

TEKNINEN PALVELU JA TUKI

Ota yhteyttä paikalliseen BD-edustajaan tai käy osoitteessa bd.com.
Tämä käyttöohje on saatavilla myös sähköisesti osoitteessa eifu.bd.com. Katso mahdolliset sovellettavat yhdysvaltalaiset patentit osoitteesta bd.com/patents.

VIITTEET

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

fr

UTILISATION PRÉVUE

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (l'aiguille de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Eclipse™) est un dispositif médical stérile, à usage unique, spécifiquement destiné à être utilisé par des professionnels de santé expérimentés en matière de ponction veineuse sur des adultes et des enfants, conformément aux instructions d'utilisation, pour le prélèvement de plusieurs échantillons de sang veineux dans des tubes de prélèvement sanguin sous vide en vue d'effectuer des tests de diagnostic in vitro. L'aiguille est conçue avec un système de sécurité intégré, qui peut être activé pour couvrir l'aiguille immédiatement après la ponction veineuse afin d'éviter les piqûres d'aiguille accidentelles.

SÉLECTION DE LA JAUGE À AIGUILLE

Le professionnel de la santé doit sélectionner la jauge à aiguille en fonction des éléments suivants¹˒² :

- l'état du patient (par ex. l'âge, le poids, les maladies préexistantes) ;
- les caractéristiques physiques de la veine (par ex. la taille, l'emplacement et l'accessibilité) ;
- le volume de sang nécessaire.

Choisir la jauge à aiguille qui s'adapte facilement à la veine la plus proéminente tout en offrant le moins de gêne possible. Les jauges à aiguilles suivantes sont recommandées pour les procédures de phlébotomie de routine pour différents groupes d'âge¹˒² :

- 21G est recommandé pour les adultes.
- 22G est recommandé pour les adultes, les enfants, les personnes âgées ou les patients dont les veines sont petites.
- 21G et 22G ne sont pas recommandés pour les nouveau-nés.
- Les aiguilles de calibre plus petit (par ex. 23G) et les kits de prélèvement sanguin à ailette sont recommandés pour les nouveau-nés ou pour accéder à des veines petites et fragiles.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES ET AVANTAGES CLINIQUES

1. L'activation du mécanisme de verrouillage du dispositif de protection, d'une seule main, est confirmée par un signal visuel et sonore.
2. Le biseau de l'aiguille est positionné de manière à optimiser l'entrée dans la veine et à activer le dispositif de protection.
3. Le fourreau de l'aiguille non patient permet de prélever plusieurs échantillons sanguins.

Équipement requis fourni

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle.

Équipement requis mais non fourni

- Support d'aiguille BD Vacutainer®.
- Tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer®, en fonction du test requis
- Conteneur approuvé pour déchets d'activités de soins à risques infectieux et autres fournitures, telles que garrot, désinfectant pour la peau et gaze stérile.

Suivre les procédures de votre établissement pour la ponction veineuse en vue du prélèvement sanguin. Des conseils généraux sont fournis ci-dessous.

PROCÉDURE (voir schéma)

1. Tout en tenant le dispositif de protection rose et le bouchon de couleur de l'aiguille, tourner puis retirer le bouchon blanc de l'aiguille.
2. Tout en tenant le dispositif de protection rose et le bouchon de couleur de l'aiguille, visser le support sur l'aiguille.
3. Pivoter doucement le dispositif de protection rose en arrière.
4. Appliquer le garrot, désinfecter le site de ponction veineuse, tourner puis retirer le bouchon de couleur de l'aiguille.
5. Effectuer la ponction veineuse. Relâcher le garrot dès que la circulation sanguine est établie. Prélever les échantillons de sang conformément à l'ordre de prélèvement et aux volumes de remplissage indiqués par le fabricant du tube. Placer une gaze stérile sur le site de ponction veineuse, retirer l'aiguille de la veine et exercer une pression.
6. Enclencher le dispositif de protection rose en appuyant le pouce sur le doigtier.
7. Jeter les matériaux usagés dans un conteneur approuvé pour déchets d'activités de soins à risques infectieux.

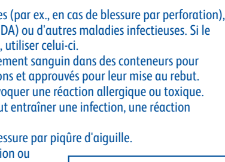
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Précautions

1. L'aiguille IV et l'extrémité de l'aiguille non patient sont stériles.
2. Utiliser le produit à température ambiante.
3. Respecter les précautions standard.
   - Les éléments clés comprennent l'hygiène des mains, le nettoyage de l'environnement, l'utilisation de gants, la protection des yeux, d'autres équipements de protection individuelle, la gestion des déchets et les contrôles techniques pour se protéger contre les éclaboussures de sang, les fuites de sang et l'exposition potentielle à des agents infectieux.
   - Pratiquer une technique aseptique pour réduire au minimum le risque d'infections associées aux soins de santé.
4. Une durée de garrot prolongée supérieure à 1 à 2 minutes peut entraîner une hémoconcentration susceptible d'avoir un impact sur les résultats des tests.
5. Un remplissage incomplet du tube peut conduire à des résultats erronés et donc à un diagnostic ou un traitement incorrect.
6. Le dispositif est destiné à être utilisé en association avec les supports d'aiguille et les tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer®. La sécurité et les performances du dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation avec d'autres dispositifs.
7. Ce dispositif contient la substance suivante définie comme CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % de poids en poids : Cobalt, numéro CAS 7440-48-4 et numéro CE 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne causent pas un risque accru de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction. Remarque : pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques : echa.europa.eu/home.

Avertissements

1. Consulter un médecin en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par ex., en cas de blessure par perforation), car les échantillons peuvent transmettre une hépatite virale, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses. Si le dispositif de prélèvement sanguin comporte un mécanisme de sécurité, utiliser celui-ci.
2. Éliminer tous les objets piquants et « coupants » utilisés pour le prélèvement sanguin dans des conteneurs pour déchets d'activités de soins à risques infectieux résistant aux perforations et approuvés pour leur mise au rebut.
3. Ne pas utiliser si des corps étrangers sont présents, car ils peuvent provoquer une réaction allergique ou toxique. Une exposition involontaire au matériel du dispositif dans le corps peut entraîner une infection, une réaction allergique ou toxique.
4. Ne pas reboucher les aiguilles. Les reboucher augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille.
5. Conçu pour un usage unique. Sa réutilisation peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures.
6. L'activation du dispositif de protection peut entraîner des éclaboussures de sang provenant de l'aiguille. Pour plus de sécurité, utiliser la fonction de doigtier et l'activer loin de soi et des autres.
7. Ne pas utiliser le dispositif après sa date de péremption.
8. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est déchirée ou altérée, ou si l'emballage est endommagé.
9. Ne pas tordre ou ne pas faire pivoter le dispositif de protection rose pendant son utilisation, et ne pas l'activer en utilisant une surface dure. Ceci peut mettre le dispositif de protection rose hors d'usage.
10. Effets indésirables potentiels associés à la phlébotomie ou à un dysfonctionnement du dispositif, tels que, mais sans s'y limiter, une gêne modérée, un hématome, des ecchymoses au site de ponction veineuse, une douleur/gêne au site de ponction veineuse, un œdème, une infection/séroconversion, une hémoconcentration, des lésions nerveuses, une ponction artérielle accidentelle, une anémie iatrogène, une réaction vasovagale, une syncope, une diaphorèse avec quasi syncope, des pétéchies, une réaction allergique ou toxique, une thrombose, une phlébite ou des lésions veineuses ou tissulaires, une thrombophlébite ou une perte de conscience avec des crises tonico-cloniques peuvent survenir en raison des caractéristiques physiologiques du patient, du site de ponction veineuse/anatomique choisi et de l'expérience clinique du professionnel de santé.



UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente tout incident grave lié au dispositif.
En dehors de l'UE : contacter le représentant local de BD pour tout incident ou toute question concernant ce dispositif.

SERVICE ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.
Ces instructions d'utilisation sont accessibles par voie électronique sur eifu.bd.com. Pour connaître les brevets américains susceptibles de s'appliquer, se rendre sur le site bd.com/patents.

RÉFÉRENCES

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

hr

PREDVIĐENA UPORABA

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Igla za vađenje krvi BD Vacutainer® Eclipse™) sterilan je, jednokratni medicinski proizvod namijenjen zdravstvenim djelatnicima iskusnim u vađenju krvi u odraslih i djece u skladu s uputama za uporabu za prikupljanje više uzoraka venske krvi u vakuumsku epruvetu za vađenje krvi za potrebe *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja. Igla ima sigurnosni štitnik koji se može aktivirati radi pokrivanja igle neposredno nakon venepunkcije kako ne bi došlo do slučajnih ubodnih incidenata.

ODABIR VELIČINE IGLE

Zdravstveni radnik mora odabrati veličinu igle na temelju:¹˒²

- pacijentova stanja (npr. dob, težina, postojeća stanja),
- fizičkih karakteristika vene (npr. veličina, lokacija i pristupačnost),
- volumena krvi koju treba prikupiti.

Odaberite veličinu igle koja pristaje najistaknutijoj veni uz malo nelagode. U nastavku slijede preporučene veličine igala za rutinske postupke flebotomije ili infuzije za različite dobne skupine:¹˒²

- veličina 21G preporučuje se za odrasle osobe
- veličina 22G preporučuje se za odrasle, djecu, starije osobe i pacijente s malim venama
- veličine 21G i 22G ne preporučuju se za novorođene pacijente
- igle s manjim promjerom (npr. 23G) i kompleti za uzimanje krvi s krilcima preporučuju se za novorođenčad ili kada se pristupa malim, krhkim venama.

RADNE KARAKTERISTIKE I KLINIČKE KORISTI

1. Mehanizam zaključavanja sigurnosnog štitnika koji se aktivira jednom rukom provjeren je vizualnim i zvučnim povratnim informacijama.
2. Kosi vrh igle postavljen je za optimalan ulaz u venu i aktivaciju sigurnosnog štitnika.
3. Košuljica igle koja nije za pacijenta omogućuje prikupljanje više uzoraka krvi.

Isporučena potrebna oprema

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Potrebna oprema koja nije isporučena

- Držač igle marke BD Vacutainer®.
- Epruvete za prikupljanje krvi BD Vacutainer® prema zahtjevu za ispitivanje
- Odobreni spremnik za biološki opasne uzorke i drugi pribor, kao što su poveska, rukavice, sredstvo za dezinfekciju kože i sterilna gaza.

Slijedite upute ustanove za venepunkciju radi vađenja krvi. Opće smjernice navedene su u nastavku.

POSTUPAK (pogledajte dijagram)

1. Zavrnite i uklonite bijelu kapicu igle držeći ružičasti sigurnosni štitnik i obojenu kapicu igle.
2. Držite ružičasti sigurnosni štitnik i obojenu kapicu igle. Zavrnite držač na iglu.
3. Pažljivo namjestite ružičasti sigurnosni štitnik ravno unazad.
4. Zavežite povesku, dezinficirajte mjesto venepunkcije, okrenite i povucite obojenu kapicu igle.
5. Izvedite venepunkciju Otpustite povesku čim se uspostavi protok krvi. Prikupite uzorke krvi u skladu s redoslijedom uzimanja uzorka proizvođača epruvete i preporučenim volumenima. Postavite sterilnu gazu na mjesto venepunkcije, izvadite iglu iz vene i pritisnite.
6. Uključite ružičasti sigurnosni štitnik palcem na jastučiću za palac.
7. Sve iskorištene materijale odložite u odgovarajući spremnik za biološki opasne predmete.

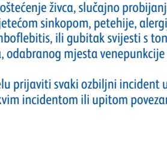
MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Mjere opreza

1. Intravenska igla i kraj igle koji nije za pacijenta su sterilni.
2. Upotrebljavajte proizvod na sobnoj temperaturi.
3. Pridržavajte se standardnih mjera opreza.
   - Ključni elementi uključuju higijenu ruku, čišćenje okoline, uporabu rukavica, zaštitu za oči, drugu osobnu zaštitnu opremu, zbrinjavanje otpada i strojno upravljanje za zaštitu od prskanja krvi, curenja krvi i moguće izloženosti infektivnim agensima.
   - Pridržavajte se aseptičnih tehnika kako biste smanjili rizik od infekcija.
4. Produljeno držanje povеske dulje od 1 do 2 minute može izazvati hemokoncentraciju koja može utjecati na rezultate testa.
5. Nepotpuno punjenje epruvete može dovesti do pogrešnih rezultata, što može dovesti do neodgovarajuće dijagnoze ili liječenja.
6. Proizvod je osmišljen i namijenjen upotrebi u kombinaciji s epruvetama za vađenje krvi i držačima marke BD Vacutainer®. Sigurnost i radne značajke proizvoda nisu ustanovljene prilikom upotrebe u kombinaciji s drugim proizvodima.
7. Ovaj proizvod sadrži sljedeću supstancu definiranu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela: Kobalt, CAS broj 7440-48-4 i EC broj 231-158-0. Trenutačni znanstveni dokazi govore u prilog tomu da medicinski proizvodi proizvedeni iz slitina kobalta ili slitina nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju. Napomena: više informacija potražite na internetskoj stranici Europske agencije za kemikalije: echa.europa.eu/home.

Upozorenja

1. Zatražite odgovarajuću medicinsku pomoć u slučaju izloženosti biološkim uzorcima (npr. putem ubodne rane) budući da uzorci mogu prenijeti virusni hepatitis, HIV (AIDS) ili druge zarazne bolesti. Upotrijebite sve sigurnosne značajke proizvoda za uzimanje krvi ako postoje.
2. Odbacite sve oštre predmete za uzimanje krvi u spremnike za biološki opasan materijal koji su otporni na probijanje i koji su odobreni za njihovo zbrinjavanje.
3. Nemojte upotrebljavati ako postoje strane tvari jer to može dovesti do alergijske ili toksične reakcije. Nenamjerno izlaganje materijala proizvoda u tijelo može dovesti do infekcije, alergijske ili toksične reakcije.
4. Nemojte ponovno postavljati kapicu na iglu. Ponovno postavljanje kapice povećava rizik od ubodnih ozljeda.
5. Namijenjeno isključivo za jednu uporabu. Ponovna uporaba može izazvati infekciju ili drugu bolest/ozljedu.
6. Aktivacija sigurnosnog štitnika može rezultirati prskanjem krvi iz igle. Kako biste postigli najbolju sigurnost, upotrijebite značajku jastučića za palac i aktivirajte dalje od sebe i drugih.
7. Proizvod nemojte upotrebljavati nakon njegova isteka roka uporabe.
8. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su oznaka ili pakiranje oštećeni.
9. Nemojte savijati ni rotirati ružičasti sigurnosni štitnik tijekom uporabe niti ga nemojte aktivirati na tvrdoj podlozi. To može onemogućiti ružičasti sigurnosni štitnik.
10. Mogući štetni događaji povezani s flebotomijom ili kvarom proizvoda kao što su, između ostaloga, umjerena nelagoda, hematom, modrica na mjestu venepunkcije, bol, nelagoda na mjestu venepunkcije, edem, infekcija/serokonverzija, hemokoncentracija, oštećenje živca, slučajno probijanje arterije, jatrogena anemija, vazovagalna reakcija, sinkopa, dijaforeza s prijetećom sinkopom, petehije, alergijske ili toksične reakcije, tromboza, flebitis, oštećenje tkiva ili vene ili tromboflebitis, ili gubitak svijesti s toničko-kloničkim napadajima može nastati zbog fizioloških karakteristika pacijenta, odabranog mjesta venepunkcije / anatomije i kliničkog iskustva zdravstvenog radnika.



Samo za EU: korisnici moraju proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem.
Izvan EU-a: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD u vezi s bilo kakvim incidentom ili upitom povezanim s ovim proizvodom.

TEHNIČKI SERVIS I PODRŠKA

Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com.
Ove upute za uporabu dostupne su i u elektroničkom obliku na adresi eifu.bd.com. Za američke patente koji se mogu primijeniti pogledajte bd.com/patents.

LITERATURA

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

hu

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ verveteli tű) egy steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz, mely kifejezetten a vénapunkcióban jártas tapasztalt egészségügyi szakemberek általi felhasználásra szolgál felnőttek és gyermekek esetén, több vénás vérminta levételére vákuumos vérvételi csövekbe, in vitro diagnosztikai tesztelés céljából. A tű biztonsági tűvédővel rendelkezik, melynek aktiválásával a tű a vénapunkciót követően azonnal letakarható, a véletlen tűszúrásokkal szembeni védelem biztosítása érdekében.

A TŰMÉRET KIVÁLASZTÁSA

Az egészségügyi szakembernek a tű méretét az alábbiaknak függvényében kell kiválasztania:¹˒²

- a beteg állapota (például életkor, testsúly, meglévő betegségek);
- a véna fizikai adottságai (méret, elhelyezkedés, hozzáférhetőség);
- a leveendő vérmennyiség.

Válassza azt a tűméretet, ami kényelmesen, kevés kellemetlenséget okozva illeszkedik a legszembetűnőbb vénába. Az alábbiak a javasolt tűméretek rutinszerű flebotómiai eljárások esetén különféle korcsoportoknál:¹˒²

- 21G javasolt felnőttek esetén.
- 22G javasolt felnőttek, gyermekek, idős betegek vagy kis méretű, törékeny vénákkal rendelkező betegek esetén.
- 21G és 22G nem javasolt újszülöttek esetén.
- Kisebb kaliberű (pl. 23G) tűk és szárnyas vérvételi készletek javasoltak újszülöttek vagy kis méretű, törékeny vénákhoz való hozzáférés biztosítása esetén.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

1. A biztonsági tűvédő egy kézzel aktiválható zárómechanizmusát vizuális és hangjelzés jelzi vissza.
2. A tűhegy elhelyezkedése megfelelő a vénába való optimális behatoláshoz és a biztonsági tűvédő aktiválásához.
3. A tű nem beteg felőli gumimembránja több minta levételét teszi lehetővé a vérvétel során.

Szükséges, szállított eszközök

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Szükséges, de nem szállított eszközök

- BD Vacutainer® márkájú tűharang.
- BD Vacutainer® márkájú vérvételi csövek, a vizsgálati kérőlap alapján.
- Jóváhagyott, biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartó és egyéb eszközök, például érszorító, kesztyű, bőrfertőtlenítő szer és steril géz.

A vénapunkcióval történő vérvételt az egészségügyi intézménye eljárásai szerint végezze. Az alábbiakban általános iránymutatást adunk.

ELJÁRÁS (lásd az ábrán)

1. A rózsaszín biztonsági tűvédőt és a tű színes védősapkáját egyszerre tartva csavarja el és húzza le a fehér védősapkát.
2. Fogja meg a rózsaszín biztonsági tűvédőt és a tű színes védősapkáját. Tekerje a tűharangot a tűre.
3. Óvatosan hajtsa vissza a rózsaszín biztonsági tűvédőt egyenesen hátrafelé.
4. Alkalmazzon érelszorítást, fertőtlenítse a vénapunkció területét, csavarja el és egyenesen húzza le a tű színes védősapkáját.
5. Végezze el a vénapunkciót. Amint a véráramlás létrejön, eressze fel az érszorítót. A vérmintákat a cső gyártója által megadott levételi sorrendnek és a javasolt töltési térfogatoknak megfelelően vegye le. Helyezzen steril gézt a vénapunkció helye fölé, húzza ki a tűt a vénából, és alkalmazzon nyomást a területen.
6. Mozdítsa a helyére a rózsaszín biztonsági tűvédőt a hüvelykujjával nyomva a hüvelykujjnak kialakított helyen.
7. A használt anyagokat dobja ki egy, a biológiailag veszélyes tárgyak tárolására jóváhagyott tárolóba.

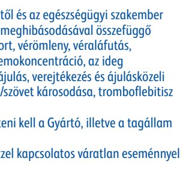
BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Óvintézkedések

1. A tű intravénás és nem beteg felőli vége steril.
2. A terméket szobahőmérsékleten kell használni.
3. Tartsa be az általános óvintézkedéseket!
   - Ennek fő elemei a kézhigiénia, a környezet tisztítása, a kesztyűk viselete, a szemvédelem, az egyéb személyi védőeszközök, a hulladékkezelési intézkedések és a vérfröccsenés, vérszivárgás, valamint a fertőző ágenseknek való potenciális kitettség elleni védelmet szolgáló műszaki intézkedések.
   - Aszeptikus technikát használjon az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések kockázatának minimalizálása érdekében.
4. Az 1–2 percnél hosszabb ideig alkalmazott érszorító a vér besűrűsödését okozhatja, ami befolyásolhatja az eredményeket.
5. A csövek elégtelen feltöltése hibás eredményeket okozhat, melyek végül helytelen diagnózishoz vagy kezeléshez vezethetnek.
6. Az eszköz a BD Vacutainer® márkájú tűharangokkal és vérvételi csövekkel való együttes felhasználásra szolgál. Az eszköz biztonságosságát és teljesítményét nem állapították meg más eszközökkel való együttes használat esetén.
7. Az eszköz az alábbi, CMR 1B besorolású anyagot tartalmazza, tömegre vetítve 0,1%-ot meghaladó koncentrációban: Kobalt, CAS-szám: 7440-48-4 és EK-szám: 231-158-0. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetekből vagy rozsdamentes acélból készült orvostechnikai eszközök nem fokozzák a rák vagy a reproduktív működésre gyakorolt káros hatások kockázatát. Megjegyzés: További információkért kérjük, látogasson el az Európai Vegyiügynökség honlapjára: echa.europa.eu/home.

Figyelmeztetések

1. Kérjen orvosi segítséget, amennyiben bármely módon biológiai mintákkal érintkezett (például szúrt seben keresztül), mivel a mintákon keresztül megfertőződhet vírusos hepatitisszel, HIV-vel (AIDS) vagy egyéb fertőző betegséggel. Alkalmazza a vérvételi eszköz biztonsági funkcióit, amennyiben rendelkezésre állnak.
2. A vérvételhez szükséges hegyes és éles eszközöket a biológiailag veszélyes anyagok gyűjtésére szolgáló tárolóba selejtezze le.
3. Ne használja az eszközt idegen anyagok jelenléte esetén, mivel ez allergiás vagy toxikus reakcióhoz vezethet. Az eszköz anyagának szervezetbe való bejutása fertőzéshez, allergiás vagy toxikus reakcióhoz vezethet.
4. Ne helyezze vissza a védősapkát a tűre. A védősapka visszahelyezésével megnő a tűszúrás okozta sérülések kockázata.
5. Az eszköz kizárólag egyszer használható. Az ismételt felhasználás fertőzéshez vagy egyéb betegséghez/sérüléshez vezethet.
6. A biztonsági tűvédő aktiválásakor a tűről vér fröccsenhet. A maximális biztonság érdekében használja a hüvelykujj számára kialakított területet, és az aktiválást saját magától és másoktól elfelé irányítva végezze.
7. Ne használja az eszközt a lejárati idő után.
8. Ne használja az eszközt, ha a garanciazáras címke elszakadt vagy ha a csomagolás sérült.
9. Ne csavarja vagy forgassa el a rózsaszín biztonsági tűvédőt használat közben, és ne aktiválja azt kemény felületen. A rózsaszín biztonsági tűvédő kiiktatását eredményezheti.
10. A beteg fiziológiai jellemzőitől, a vénapunkció céljára kiválasztott/anatómia helytől és az egészségügyi szakember klinikai tapasztalatától függően előfordulhatnak a flebotómiával vagy az eszköz meghibásodásával összefüggő nemkívánatos események, mint például (de nem kizárólag) a mérsékelt diszkomfort, vérömleny, véraláfutás, fájdalom/diszkomfort a vénapunkció helyénél; ödéma, fertőzés/szerokonverzió, hemokoncentráció, az ideg károsodása, az artéria véletlen punkciója, iatrogén anémia, vazovagális reakció, ájulás, verejtékezés és ájulásközeli állapot, petechiák, allergiás vagy toxikus reakció, trombózis, flebitisz vagy a véna/szövet károsodása, tromboflebitisz vagy tónusos-klónusos rohamokkal társuló tudatvesztés.



Csak az Európai Unió esetén: az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst jelenteni kell a Gyártó, illetve a tagállam illetékes hatósága felé.
Az Európai Unión kívül: Kérjen segítséget a BD helyi képviseletétől bármilyen, az eszközzel kapcsolatos váratlan eseménnyel vagy kérdéssel kapcsolatban.

MŰSZAKI SZERVIZ

Forduljon a BD helyi képviselethez, vagy bd.com.
Ez a használati utasítás elektronikus formában elérhető az eifu.bd.com weboldalon. Az esetlegesen alkalmazandó amerikai egyesült államokbeli szabadalmakkal kapcsolatban lásd: bd.com/patents.

SZAKIRODALOM

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

it

USO PREVISTO

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (ago per prelievo di sangue BD Vacutainer® Eclipse™) è un dispositivo medico sterile e monouso specificamente destinato all'uso da parte di operatori sanitari esperti di venipuntura su adulti e bambini conformemente alle istruzioni per l'uso per il prelievo di più campioni di sangue venoso in provette sottovuoto per il prelievo di sangue per test diagnostici in vitro. L'ago è dotato di uno scudo di protezione, che può essere attivato per coprire l'ago immediatamente dopo la puntura venosa al fine di garantire la protezione dalle punture accidentali.

SELEZIONE DEL CALIBRO DELL'AGO

L'operatore sanitario deve selezionare il calibro dell'ago in base a:¹˒²

- condizioni del paziente (ad esempio età, peso, patologie preesistenti);
- caratteristiche fisiche della vena (quali dimensioni, posizione e accessibilità);
- volume di sangue da prelevare.

Scegliere il calibro dell'ago in grado di inserirsi comodamente nella vena più prominente con un fastidio minimo. Di seguito sono riportati i calibri dell'ago raccomandati per le procedure di flebotomia di routine per i diversi gruppi di età:¹˒²

- 21G è consigliato per gli adulti.
- 22G è consigliato per adulti, bambini, anziani o pazienti con vene piccole.
- 21G e 22G non sono consigliati per i neonati.
- Per i neonati o per l'accesso a vene piccole e fragili, si consiglia di usare aghi di calibro più piccolo (ad esempio, 23G) e set per il prelievo di sangue ad alette.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI

1. Il meccanismo di bloccaggio della protezione di sicurezza attivabile con una sola mano può essere verificato con un feedback visivo e acustico.
2. La smussatura dell'ago è posizionata per un ingresso ottimale nella vena e l'attivazione della protezione di sicurezza.
3. Il raccordo dell'ago, che non entra a contatto con il paziente, consente il prelievo di campioni di sangue multipli.

Attrezzature necessarie fornite

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Attrezzature necessarie non fornite

- Porta-aghi a marchio BD Vacutainer®.
- Provette per prelievo di sangue a marchio BD Vacutainer®, secondo quanto indicato dalla richiesta di analisi.
- Contenitore per rifiuti a rischio biologico approvato e altri materiali di consumo, quali laccio emostatico, guanti, disinfettante per la pelle e garza sterile.

Attenersi alle procedure in vigore nella propria struttura per la venipuntura per il prelievo di sangue. Di seguito vengono fornite indicazioni generali.

PROCEDURA (vedere diagramma)

1. Trattenendo la protezione di sicurezza rosa e il tappo colorato dell'ago, ruotare e rimuovere il tappo bianco dell'ago.
2. Tenere la protezione di sicurezza rosa e il tappo colorato dell'ago. Avvitare il supporto sull'ago.
3. Posizionare delicatamente la protezione di sicurezza rosa all'indietro.
4. Applicare il laccio emostatico, disinfettare il sito di venipuntura, ruotare e tirare il tappo colorato dell'ago per rimuoverlo.
5. Eseguire la venipuntura. Allentare il laccio emostatico non appena il flusso di sangue comincia a entrare. Prelevare i campioni di sangue secondo l'ordine di prelievo stabilito dal produttore delle provette e i volumi di riempimento raccomandati. Applicare una garza sterile sul sito di venipuntura, rimuovere l'ago dalla vena e applicare pressione.
6. Agganciare la protezione di sicurezza rosa sistemando il pollice sull'area per il pollice.
7. Smaltire tutti i materiali usati in un contenitore approvato per rifiuti a rischio biologico.

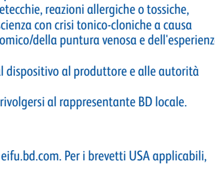
PRECAUZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE

Precauzioni

1. L'ago EV e l'estremità dell'ago non paziente sono sterili.
2. Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
3. Adottare le precauzioni standard.
   - Gli elementi chiave per la protezione da schizzi di sangue, fuoriuscite di sangue e possibile esposizione ad agenti infettivi includono l'igiene delle mani, la pulizia dell'ambiente, l'uso di guanti, la protezione degli occhi, altri dispositivi di protezione individuale, la gestione dei rifiuti e i controlli tecnici.
   - Utilizzare una tecnica asettica per ridurre al minimo il rischio di infezioni associate alle cure sanitarie.
4. La permanenza del laccio emostatico per periodi superiori a 1–2 minuti può causare un'emoconcentrazione in grado di influire sui risultati dei test.
5. Il riempimento incompleto delle provette può portare a risultati errati che possono potenzialmente causare errori nella diagnosi o nel trattamento.
6. Il dispositivo è progettato e destinato all'uso in combinazione con i porta-aghi e le provette per prelievo di sangue a marchio BD Vacutainer®. La sicurezza e le prestazioni del dispositivo non sono state stabilite per l'uso in combinazione con altri dispositivi.
7. Questo dispositivo contiene la seguente sostanza definita CMR 1B in concentrazione superiore allo 0,1% in peso: Cobalto, numero CAS 7440-48-4 e numero CE 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche dimostrano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione. Nota: per ulteriori informazioni, consultare il sito Web dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche: echa.europa.eu/home.

Avvertenze

1. In caso di esposizione a campioni biologici (ad esempio, in caso di lesione da puntura), rivolgersi a un medico, poiché i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV (AIDS) o altre malattie infettive. Utilizzare tutte le funzioni progettate per la sicurezza se il dispositivo per il prelievo del sangue ne è dotato.
2. Smaltire tutti gli strumenti "taglienti" per il prelievo di sangue in contenitori per materiali a rischio biologico resistenti alla perforazione e appositamente approvati per tale scopo.
3. Non utilizzare in presenza di corpi estranei, in quanto potrebbero causare reazioni allergiche o tossiche. L'esposizione non intenzionale al materiale del dispositivo può causare infezioni, reazioni allergiche o tossiche.
4. Non tappare nuovamente gli aghi. Sistemare nuovamente il tappo aumenta il rischio di lesioni da puntura dell'ago.
5. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare infezione o altre patologie/lesioni.
6. L'attivazione della protezione di sicurezza potrebbe causare schizzi di sangue dall'ago. Per la massima sicurezza, utilizzare la funzionalità dell'area per il pollice e attivare la protezione lontano da sé e da altre persone.
7. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.
8. Non utilizzare il dispositivo se l'etichetta antimanomissione è lacerata o se la confezione è danneggiata.
9. Non torcere o ruotare la protezione di sicurezza rosa durante l'uso né attivarla contro una superficie dura. Ciò potrebbe disabilitare la protezione di sicurezza rosa.
10. Possono verificarsi potenziali eventi avversi associati alla flebotomia o al malfunzionamento del dispositivo che comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fastidio moderato, ematoma, lividi nel sito di venipuntura, dolore/fastidio nel sito di venipuntura, edema, infezione/sieroconversione, emoconcentrazione, danni ai nervi, puntura arteriosa accidentale, anemia iatrogena, reazione vasovagale, sincope, diaforesi con quasi sincope, petecchie, reazioni allergiche o tossiche, trombosi, flebite/danno a vene o tessuti, tromboflebite o perdita di coscienza con crisi tonico-cloniche a causa delle caratteristiche fisiologiche del paziente, della scelta del sito anatomico/della puntura venosa e dell'esperienza clinica dell'operatore sanitario.



Solo UE: gli utenti sono tenuti a riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.
Fuori dall'UE: per qualsiasi incidente o richiesta relativi a questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante BD locale.

ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO

Rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.
Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito eifu.bd.com. Per i brevetti USA applicabili, visitare il sito web bd.com/patents.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

kk

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ қан жинау инесі) — in vitro диагностикалық сынақ жүргізу мақсатында пайдалану нұсқаулығына сәйкес қан алуға арналған вакуумдық түтіктерге бірнеше көктамыр қан үлгісін жинау үшін ересектер мен балалардың көктамырын тесу жөнінен тәжірибесі бар медицина қызметкерлерінің пайдалануына арналған стерильді, бір рет пайдалануға арналған медициналық құрылғы. Ине қорғаныс қалқанымен жабдықталған, кездейсоқ инемен шаншудан қорғанысты қамтамасыз ету мақсатында оны көктамырды тесуден кейін бірден инені жабу үшін пайдалануға болады.

ИНЕ ӨЛШЕГІШІН ТАҢДАУ

Медицина қызметкері ине өлшегішін мыналарға байланысты таңдауы керек:¹˒²

- емделушінің жағдайы (мысалы, жасы, салмағы, бұрыннан бар аурулары);
- көктамырдың физикалық сипаттамалары (мысалы, мөлшері, орналасуы және қолжетімділігі);
- алыну қажет қанның көлемі.

Аздаған ыңғайсыздықпен өте анық көрінетін көктамырға ыңғайлы енетін ине өлшегішін таңдаңыз. Төменде әртүрлі жас топтары үшін көктамырдан әдеттегі қан алу процедураларына ұсынылатын ине өлшегіштері берілген:¹˒²

- 21G ине өлшегіші ересектерге ұсынылады.
- 22G ине өлшегіші ересектерге, балаларға, егде жастағы адамдарға немесе көктамырлары ұсақ емделушілерге ұсынылады.
- 21G және 22G ине өлшегіші жаңа туған нәрестелер үшін ұсынылмайды.
- Шағын диаметрлі инелер (мысалы, 23G) және «көбелек» инесімен қан алуға арналған құрылғы жаңа туған нәрестелерге немесе ұсақ, нәзік көктамырларға енгізу кезінде ұсынылады.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ АРТЫҚШЫЛЫҚТАРЫ

1. Бір қолмен іске қосылған қорғаныс экранының құлыптау механизмі визуалды және дыбыстық кері байланыс арқылы расталады.
2. Ине қиғаштығы көктамырға оңтайлы енгізетіндей және қорғаныс қалқанын іске қосатындай етіп орналастырылған.
3. Емделушіге арналмаған ине ұшы бірнеше қан үлгісін алуға мүмкіндік береді.

Ұсынылған қажетті жабдық

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Ұсынылмаған қажетті жабдық

- BD Vacutainer® брендінің ине ұстағышы.
- Сынау сұрауына сәйкес BD Vacutainer® брендінің қан жинауға арналған түтіктері
- Мақұлданған биологиялық қауіпті қалдықтар контейнері мен бұрау, қолғап, тері зарарсыздандырғыш құрал, стерильді дәке сияқты басқа да керек-жарақтар.

Қан алу үшін мекеменің көктамырды тесу процедураларын орындаңыз. Төменде жалпы нұсқаулар берілген.

ПРОЦЕДУРА (диаграмманы қараңыз)

1. Қызғылт қорғаныс қалқаны мен түрлі-түсті ине қақпағын бір уақытта ұстап тұрып, ақ түсті ине қақпағын бұрап алыңыз.
2. Қызғылт қорғаныс экраны мен түрлі-түсті ине қақпағын ұстаңыз. Ұстағышты инеге бұрап кіргізіңіз.
3. Қызғылт қорғаныс қалқанын артқа ақырындап қойыңыз.
4. Бұрауды қолданыңыз, көктамырды тесу орнын зарарсыздандырыңыз, содан кейін бұрап, инеден түрлі-түсті қақпақты дереу алыңыз.
5. Көктамырды тесіңіз. Қан ағысы қалыптасқан кезде, бұрауды босатыңыз. Қан үлгілерін түтік өндірушісінің алу тәртібіне және ұсынылған толтыру көлемдеріне сәйкес алыңыз. Стерильді дәкені көктамырды тесу орнына қойып, көктамырдан инені алып, үстінен басыңыз.
6. Қызғылт қауіпсіздік қалқанын бас бармағыңызбен ойық түймеге бекітіңіз.
7. Қолданылған барлық материалды мақұлданған биологиялық қауіпті қалдықтар контейнеріне тастаңыз.

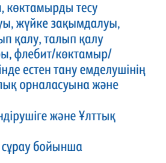
ҚАУІПСІЗДІК САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ МЕН ЕСКЕРТУЛЕРІ

Сақтық шаралары

1. Көктамыр ішіне енгізуге арналған иненің және емделушіге арналмаған иненің ұшы стерильді.
2. Өнімді бөлме температурасында пайдаланыңыз.
3. Стандартты сақтық шараларын сақтаңыз.
   - Негізгі элементтерге қол гигиенасы, қоршаған ортаны тазалау, қолғапты, қорғаныс көзілдірігін, басқа да жеке қорғаныс жабдығын пайдалану, қалдықтарды жою және қанның шашырауынан, қанның ағуынан, сондай-ақ инфекциялық қоздырғыштардың ықтимал әсерінен қорғауға арналған инженерлік-техникалық қауіпсіздік құралдары кіреді.
   - Денсаулыққа байланысты инфекциялардың пайда болу қаупін азайту үшін асептикалық әдісті қолданыңыз.
4. 1–2 минуттан асатын ұзартылған бұру уақыты қанды қоюландырып, сынақ нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.
5. Түтікті толығымен толтырмау қате диагнозға немесе емдеуге әкелуі ықтимал қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
6. Құрылғы BD Vacutainer® брендінің қан жинауға арналған түтіктерімен бірге пайдалануға арналып жасалған. Құрылғының қауіпсіздігі мен өнімділігі басқа құрылғылармен бірге пайдалану үшін белгіленбеген.
7. Бұл құрылғы салмағы бойынша 0,1% шамасынан жоғары концентрацияда CMR 1B ретінде анықталған келесі затты қамтиды: Кобальт, CAS № 7440-48-4 және EC № 231-158-0. Заманауи ғылыми дәлелдер кобальт қорытпаларынан немесе құрамында кобальт бар тот баспайтын болаттан жасалған қорытпалардан өндірілген медициналық құрылғылар қатерлі ісік ауруының даму қаупін арттырмайтынын немесе өсіп-өну жүйесіне кері әсер етпейтінін растайды. Ескертпе: қосымша ақпарат алу үшін еуропалық химиялық агенттіктің веб-сайтына өтіңіз: echa.europa.eu/home.

Ескертулер

1. Биологиялық үлгілердің әсеріне ұшырау жағдайында (мысалы, тесу жарақатынан) тиісті медициналық көмекке жүгіну керек, себебі үлгілер вирустық гепатитті, АИТВ (ЖИТС) немесе басқа инфекциялық ауруларды таратуы мүмкін. Қан алу құрылғысымен берілген қандай да бір қорғаныс функциясы бар болса, оны пайдаланыңыз.
2. Барлық «үшкір» қан жинау құралын кәдеге жаратуға мақұлданған биологиялық қауіпті қалдыққа арналған тесілмейтін контейнерлерге тастаңыз.
3. Бөгде заттар бар болса, пайдаланбаңыз, себебі ол аллергиялық немесе уытты реакцияға әкелуі мүмкін. Құрылғы материалы денеге байқаусызда тисе, инфекцияға, аллергиялық немесе уытты реакцияға әкелуі мүмкін.
4. Инелерді қақпақпен қайта жаппаңыз. Қақпақпен қайта жабу инемен шаншу жарақатының қаупін арттырады.
5. Тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта пайдалану инфекцияға немесе басқа ауруға/жарақатқа әкелуі мүмкін.
6. Қорғаныс қалқанын іске қосу инеден қанның шашырауына әкелуі мүмкін. Қауіпсіздікті арттыру үшін ойық түйме функциясын пайдаланып, өзіңізден және басқалардан алыс жерде іске қосыңыз.
7. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін, құрылғыны пайдаланбаңыз.
8. Ашуды басқару жапсырмасы жыртылған немесе қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
9. Пайдалану кезінде қызғылт қорғаныс экранын бұрамаңыз немесе айналдырмаңыз немесе оны қатты бетте іске қоспаңыз. Әйтпесе қызғылт қауіпсіздік қалқаны істен шығуы мүмкін.
10. Көктамырдан қан алуға немесе құрылғының дұрыс жұмыс істемеуіне байланысты ықтимал жанама әсерлер, мысалы, орташа дәрежедегі ыңғайсыздық, көктамырды тесу орнының қантталауы, көктамырды тесу орнындағы ауырсыну/жайсыздық, ісіну, инфекцияға/сероконверсия, қанның қоюлануы, жүйке зақымдалуы, кездейсоқ артериялық тесу, ятрогендік қаназдық, тамыр-тамырлық реакция, қалып кету, талып қалу кезінде терлеу, нүктелі қанталау, аллергиялық немесе уытты реакция, қанның ұюы, флебит/көктамыр/тіннің зақымдалуы, тромбофлебит немесе тонико-клоникалық түрде естен тану емделушінің физиологиялық ерекшеліктеріне, таңдалған көктамырды тесу орнына/анатомиялық орынға және медицина қызметкерінің клиникалық тәжірибесіне байланысты болуы мүмкін.



Тек ЕО: пайдаланушылар құрылғыға қатысты кез келген елеулі қақтығыстар туралы Өндірушіге және Ұлттық уәкілетті органдарға хабарлауы тиіс.
ЕО аумағынан тыс жерлерде: осы құрылғыға қатысты қандай да бір оқыс оқиға немесе сұрау бойынша BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

ТЕХНИКАЛЫҚ АҚПАРАТ

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.
Сондай-ақ бұл пайдалану нұсқаулығы eifu.bd.com веб-сайтында электронды түрде қолжетімді. Қолданылуы мүмкін АҚШ патенттері туралы ақпаратты bd.com/patents веб-сайтынан қараңыз.

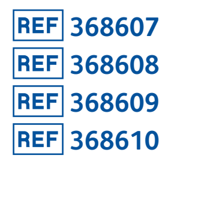
ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

BD

Vacutainer® Eclipse™

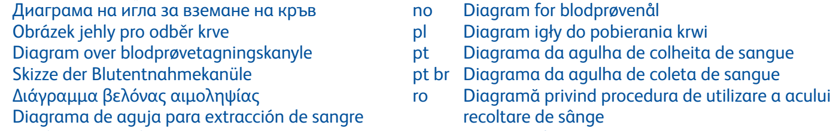
Blood Collection Needle



CE 0050 MD UA.TR.116 STERILE R Cobalt

Rx Only eifu.bd.com

REF 368607
REF 368608
REF 368609
REF 368610



en	Blood Collection Needle Diagram
ar	الرسم التخطيطي لإبرة سحب الدم
bg	Диаграма на игла за вземане на кръв
cs	Obrázek jehly pro odběr krve
da	Diagram over blodprøvetagningskanyle
de	Skizze der Blutentnahmekanüle
el	Διάγραμμα βελόνας αιμοληψίας
es	Diagrama de aguja para extracción de sangre
et	Verekogumisnõel Diagram
fi	Verinäytteenottoneulakaavio
fr	Schéma de l'aiguille de prélèvement sanguin
hr	Dijagram igle za vađenje krvi
hu	Vérvételi tű ábra
it	Schema relativo all'ago per prelievo venoso
kk	Қан жинау инелерінің диаграммасы
lt	Kraujo ėmimo adatos schema
lv	Asiņu savākšanas adatas diagramma
nl	Bloedafnamenaald met vooraf bevestigde diagramhouder
no	Diagram for blodprøvenål
pl	Diagram igły do pobierania krwi
pt	Diagrama da agulha de colheita de sangue
pt br	Diagrama da agulha de coleta de sangue
ro	Diagramă privind procedura de utilizare a acului pentru recoltare de sânge
ru	Схема работы с иглой для взятия крови
sk	Nákres ihly na odber krvi
sl	Diagram igle za odvzem krvi
sr	Dijagram igle za prikupljanje krvi
sv	Diagram över provtagningsnål
tr	Kan Alma İğnesi Şeması
uk	Схема використання голки для забору крові
zh	采血针图

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417 USA
EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
CH REP BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland
Becton Dickinson Distribution Center NV, Laagstraat 57, 9140 Temse, Belgium
Becton Dickinson AG, Binningerstrasse 94, 4123 Allschwil, Switzerland
Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, Eclipse, and Vacutainer are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2024 BD. All rights reserved.

VDP40391(02)
500056441
2024-07

lt

PASKIRTIS

„BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle" („BD Vacutainer® Eclipse™" kraujo ėmimo adata) – tai sterili vienkartinė medicinos priemonė, specifiškai skirta naudoti suaugusiųjų ir vaikų venos punkcijos patirties turintiems sveikatos priežiūros specialistams, vadovaujantis naudojimo instrukcijomis imant kelis veninio kraujo mėginius į beorius kraujo ėmimo mėgintuvėlius, kai reikia atlikti in vitro diagnostinius tyrimus. Adata turi pritvirtintą apsauginį dangtelį, kuriuo ją galima uždengti iš karto po patekimo į veną, taip užtikrinant papildomą apsaugą nuo atsitiktinio įsidūrimo adata.

ADATOS KALIBRO PASIRINKIMAS

Sveikatos priežiūros specialistas turi parinkti adatos kalibrą, atsižvelgdamas į:¹˒²

- paciento būklę (pvz., amžių, svorį, esamus sutrikimus),
- fizines venos savybes (pvz., dydį, vietą ir prieinamumą),
- kraujo kiekį, kurį reikia paimti.

Adatos kalibrą pasirinkite taip, kad ji patogiai tilptų į geriausiai matomą veną ir nesukeltų didesnio diskomforto. Toliau pateikiami rekomenduojami adatų kalibrai įprastoms flebotomijos procedūroms skirtingoms amžiaus grupėms.¹˒²

- 21G rekomenduojama suaugusiesiems.
- 22G rekomenduojama suaugusiesiems, vaikams, senyvo amžiaus žmonėms arba pacientams su smulkiomis venomis.
- 21G ir 22G nerekomenduojama naujagimiams.
- Mažesnio kalibro adatos (pvz., 23G) ir kraujo ėmimo rinkiniai su sparneliais rekomenduojami naujagimiams arba prireikus pasiekti smulkias ir trapias venas.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS IR KLINIKINĖ NAUDA

1. Apsauginio skydelio užrakto mechanizmo aktyvinimą viena ranka galima patvirtinti apžiūrint ir klausantis.
2. Adatos nuožulnumas užtikrina optimalų įvedimą į veną ir apsauginio skydelio suaktyvinimą.
3. Su pacientu nesiliečiančios adatos mova leidžia paimti kelių mėginių kraują.

Reikalinga komplekte esanti įranga

„BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle"

Reikalinga atskirai parduodama įranga

- „BD Vacutainer®" prekės ženklo adatos laikiklis.
- „BD Vacutainer®" prekės ženklo kraujo ėmimo mėgintuvėliai, pagal tyrimo užklausą.
- Patvirtinta biologiniai pavojingų medžiagų talpykla ir kitos priemonės, pvz., turniketas, pirštinės, odos dezinfekavimo priemonė ir sterili marlė.

Vadovaukitės jūsų įstaigoje galiojančiomis venos punkcijos ir kraujo ėmimo procedūromis. Toliau pateikiamos bendrosios rekomendacijos.

PROCEDŪRA (žr. schemą)

1. Laikydami rausvą apsauginį skydelį ir spalvotą adatos dangtelį pasukite ir nuimkite baltą adatos dangtelį.
2. Laikykite rausvą apsauginį skydelį ir spalvotą adatos dangtelį. Prisukite laikiklį ant adatos.
3. Atsargiai patraukite rausvą apsauginį skydelį tiesiai atgal.
4. Uždėkite turniketą, dezinfekuokite venos pradūrimo vietą, pasukite ir tiesiai traukdami nuimkite spalvotą adatos dangtelį.
5. Atlikite venos punkciją. Atleiskite turniketą, kai tik pradės tekėti kraujas. Paimkite kraujo mėginius laikydamiesi mėgintuvėlio gamintojo nustatytos ėmimo tvarkos ir rekomenduojamų užpildymo tūrių. Uždėkite sterilią marlę ant venos pradūrimo vietos, ištraukite adatą iš venos ir prispauskite.
6. Nykščiu spausdami nykščio plokštelę suaktyvinkite apsauginį skydelį.
7. Visas panaudotas medžiagas išmeskite į patvirtintą biologiniai pavojingų medžiagų talpyklą.

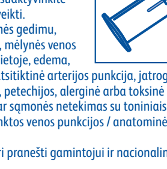
ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Atsargumo priemonės

1. Intraveninė adata ir su pacientu nesiliečiantis adatos galas yra sterilūs.
2. Gaminį naudokite kambario temperatūroje.
3. Imkitės standartinių atsargumo priemonių.
   - Pagrindiniai elementai yra rankų higiena, aplinkos valymas, pirštinių naudojimas, akių apsauga, kitos asmeninės apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir inžinerinės kontrolės priemonės, apsaugančios nuo kraujo purslų, kraujo nutekėjimo ir galimo infekcinių veiksnių poveikio.
   - Praktikuokite aseptinę techniką, kad sumažintumėte su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų riziką.
4. Ilgiau nei 1–2 minutes laikant uždėtą turniketą, galima sukelti hemokoncentraciją, kuri gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.
5. Nevisiškai užpildžius mėgintuvėlį, galima gauti klaidingus rezultatus, o tai gali lemti netinkamą diagnozę ar gydymą.
6. Ši priemonė skirta naudoti su „BD Vacutainer®" prekės ženklo laikikliais ir kraujo ėmimo mėgintuvėliais. Priemonės saugumas ir veiksmingumas nenustatytas naudojant kartu su kitomis priemonėmis.
7. Šioje priemonėje yra toliau nurodytos cheminės medžiagos, apibrėžtos kaip CMR 1B, kurios koncentracija viršija 0,1 % masės: kobaltas, CAS numeris 7440-48-4 ir EB numeris 231-158-0. Naujausi moksliniai duomenys patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančio plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos. Pastaba. Daugiau informacijos rasite Europos cheminių medžiagų agentūros interneto svetainėje: echa.europa.eu/home.

Įspėjimai

1. Susisiekite su gydytoju bet kokio kontakto su biologiniais mėginiais atveju (pvz., per dūrį), nes mėginiai gali pernešti virusinį hepatitą, ŽIV (AIDS) ar kitas infekcines ligas. Pasinaudokite bet kuria saugai skirta funkcija, jei tokia yra kraujo ėmimo priemonėje.
2. Išmeskite visas aštrias kraujo ėmimo priemones į nepraduriamas biologiniai pavojingų medžiagų talpyklas, kurios patvirtintos kaip tinkamos joms išmesti.
3. Nenaudokite, jei yra pašalinių medžiagų, nes jos gali sukelti alerginę ar toksišką reakciją. Nenumatytas priemonės medžiagos patekimas į organizmą gali sukelti infekciją, alerginę ar toksinę reakciją.
4. Adatų negalima vėl uždengti dangteliu. Uždengti dangteliu padidėja įsidūrimo adata pavojus.
5. Skirta naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai galima infekcija arba kita liga / sužeidimas.
6. Suaktyvinant apsauginį skydelį, iš adatos gali ištrykšti kraujo. Kad būtų saugiau, naudokite nykščio plokštelę ir suaktyvinkite nukreipę nuo savęs ir kitų asmenų.
7. Nenaudokite priemonės pasibaigus jos galiojimo datai.
8. Nenaudokite priemonės, jei etiketė arba pakuotė pažeista.
9. Naudodami nesukite ir nelenkite rausvo apsauginio skydelio ir nesuaktyvinkite jo į kietą paviršių. Dėl to rausvas apsauginis skydelis gali nustoti veikti.
10. Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su flebotomija ar priemonės gedimu, be kita ko, tokie kaip vidutinio sunkumo diskomfortas, hematoma, mėlynės venos punkcijos vietoje, skausmas / nemalonus pojūtis venos punkcijos vietoje, edema, infekcija / serokonversija, hemokoncentracija, nervo pažeidimas, atsitiktinė arterijos punkcija, jatrogeninė anemija, vazovagalinė reakcija, sinkopė, diaforezė su sinkopei artima būkle, petechijos, alerginė arba toksinė reakcija, trombozė, flebitas / venų ar audinio pažeidimas, tromboflebitas ar sąmonės netekimas su toniniais-kloniniais traukuliais gali pasireikšti dėl paciento fiziologinių savybių, pasirinktos venos punkcijos / anatominės vietos ir sveikatos priežiūros specialisto klinikinės patirties.



Tik ES: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, naudotojai turi pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingajai institucijai.
Ne ES: kilus bet kokiam incidentui ar turėdami užklausų, susijusių su šiuo įrenginiu, kreipkitės į vietinį BD atstovą.

TECHNINIS APTARNAVIMAS IR PALAIKYMAS

Kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com.
Su šia naudojimo instrukcija galima susipažinti elektroniniu būdu eifu.bd.com. Galiojantys JAV patentai pateikti svetainėje bd.com/patents.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.

lv

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ asiņu savākšanas adata) ir sterila vienreizējas lietošanas medicīnas ierīce, kas īpaši paredzēta veselības aprūpes speciālistiem ar pieredzi vēnu punkcijā pieaugušajiem un bērniem, saskaņā ar lietošanas instrukciju vairāku venozo asins paraugu savākšanai asins savākšanas vakuumstobriņos, lai veiktu in vitro diagnostisko testēšanu. Adatai ir pievienots drošības aizsargs, ko var aktivizēt tūlītējai adatas pārklāšanai pēc vēnas punkcijas, lai nodrošinātu aizsardzību pret nejaušiem adatas dūrieniem.

ADATAS LIELUMA IZVĒLE

Veselības aprūpes speciālistam ir jāizvēlas adatas lielums atbilstoši tālāk norādītajam.¹˒²

- Pacienta stāvoklis (piemēram, vecums, svars, veselības stāvoklis)
- Vēnas fiziskās īpašības (piemēram, lielums, atrašanās vieta, un pieejamība)
- Paņemamais asins daudzums

Izvēlieties tāda lieluma adatu, kas ērti iegul visredzamākajā vēnā, izraisot nelielu diskomfortu. Tālāk ir norādīti ieteicamie adatas lielumi parastām vēnas punkcijas procedūrām dažādām vecuma grupām.¹˒²

- 21G ieteicams pieaugušajiem.
- 22G ir ieteicams pieaugušajiem, bērniem, gados vecākiem cilvēkiem vai pacientiem ar mazām vēnām.
- 21G un 22G nav ieteicams jaundzimušajiem.
- Mazākas adatas (piem., 23G) un tauriņveida asins ņemšanas komplekti ir ieteicami jaundzimušajiem vai piekļuvei mazām, trauslām vēnām.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

1. Ar vienu roku aktivizējamā drošības aizsarga bloķēšanas mehānisma darbību apstiprina vizuāls un skaņas signāls.
2. Adatas slīpais gals nodrošina optimālu ievadīšanu vēnā un drošības aizsarga aktivizēšanu.
3. Ar pacientu nesaistīta adatas uzmava nodrošina vairāku asins paraugu ņemšanu.

Nepieciešamais aprīkojums, kas tiek nodrošināts

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle

Nepieciešamais aprīkojums, kas netiek nodrošināts

- BD Vacutainer® zīmola adatas turētājs.
- BD Vacutainer® zīmola asins savākšanas stobriņi, kā to nosaka testa pieprasījums
- Apstiprināta bioloģiski bīstamu atkritumu tvertne un citi piederumi, piemēram, žņaugs, cimdi, ādas dezinfekcijas līdzeklis un sterila marle.

Ievērojiet savā iestādē spēkā esošās procedūras attiecībā uz vēnas punkciju asins ņemšanai. Tālāk ir sniegti vispārīgi norādījumi.

PROCEDŪRA (skatīt diagrammu)

1. Turot gan sārto drošības aizsargu, gan krāsaino adatas vāciņu, savērpiet un noņemiet balto adatas vāciņu.
2. Turiet sārto drošības aizsargu un krāsaino adatas vāciņu. Uzskrūvējiet turētāju uz adatas.
3. Uzmanīgi novietojiet sārto drošības aizsargu taisni atpakaļ.
4. Uzlieciet žņaugu, dezinficējiet vēnas punkcijas vietu, pēc tam pagrieziet un noņemiet krāsaino adatas vāciņu.
5. Veiciet vēnas punkciju. Atlaidiet žņaugu, tiklīdz ir izveidojusies asins plūsma. Savāciet asins paraugus saskaņā ar stobriņa ražotāja norādīto piepildīšanas secību un ieteicamajiem piepildīšanas daudzumiem. Novietojiet sterilu marli uz vēnas punkcijas vietas, izņemiet adatu no vēnas un uzspiediet.
6. Iedarbiniet sārto drošības aizsargu, ar īkšķi nospiežot īkšķa pogu.
7. Visus izlietotos materiālus izmetiet apstiprinātā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.

DROŠĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Piesardzības pasākumi

1. IV adata un ar pacientu nesaistītās adatas gals ir sterils.
2. Lietojiet izstrādājumu istabas temperatūrā.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus.
   - Galvenie elementi ir roku higiēna, vides tīrīšana, cimdu, acu aizsarglīdzekļu, citu individuālās aizsardzības līdzekļu izmantošana, atkritumu apsaimniekošana un inženiertehnisko līdzekļu izmantošana, lai nodrošinātu aizsardzību pret asiņu izšļakstīšanos, asins noplūdi un iespējamu saskari ar infekcijas izraisītājiem.
   - Ievērojiet aseptikas paņēmienus, lai samazinātu ar veselības aprūpi saistītu infekciju risku.
4. Ilgstoša žņauga lietošana, kas pārsniedz 1–2 minūtes, var izraisīt hemokoncentrāciju, kas var ietekmēt testa rezultātus.
5. Nepilnīgs stobriņa uzpildījums var būt par iemeslu kļūdainiem rezultātiem, kas var izraisīt nepareizu diagnozi vai ārstēšanu.
6. Ierīce ir izstrādāta un paredzēta lietošanai kopā ar BD Vacutainer® zīmola turētājiem un asins savākšanas stobriņiem. Ierīces drošība un veiktspēja nav noteikta lietošanai kopā ar citām ierīcēm.
7. Šī ierīce satur šādu vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% svara: kobalts, CAS numurs 7440-48-4 un EK numurs 231-158-0. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi liecina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda sakausējumiem, kas satur kobaltu, nerada paaugstinātu vēža riska vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju. Piezīme: Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Eiropas Ķimikāliju aģentūras tīmekļa vietnē: echa.europa.eu/home.

Brīdinājumi

1. Ja bijusi saskare ar bioloģiskajiem paraugiem (piemēram, dūriena izraisīta trauma), nepieciešama attiecīga medicīniskā palīdzība, jo paraugi var pārnest vīrusa hepatītu, HIV (AIDS) vai citas infekcijas slimības. Izmantojiet iestrādātās drošības funkcijas, ja asins ņemšanas ierīcē tādas ir.
2. Izmetiet visus asins ņemšanā izmantotos asos priekšmetus bioloģiski bīstamu materiālu tvertnēs, kas ir izturīgas pret caurduršanu un ir apstiprinātas šādu priekšmetu likvidēšanai.
3. Nelietojiet, ja pamanāt svešķermeņus, jo tas var izraisīt alerģisku vai toksisku reakciju. Netīša ierīces materiāla šķiduma nokļūšana ķermenī var izraisīt infekciju, alerģisku vai toksisku reakciju.
4. Atkārtoti neuzlieciet vāciņus uz adatām. Vāciņu atkārtota uzlikšana palielina adatas dūruma traumas izraisītu risku.
5. Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai citu slimību/traumu.
6. Aktivizējot drošības aizsargu, iespējama asins izšļakstīšanās no adatas. Lai nodrošinātu vislielāko drošību, izmantojiet īkšķa pogas funkciju un aktivizējiet to tālāk no sevis un citiem cilvēkiem.
7. Neizmantojiet ierīci pēc tās derīguma termiņa beigām.
8. Nelietojiet ierīci, ja drošā uzlīme ir saplēsta vai iepakojums ir bojāts.
9. Lietošanas laikā nesavērpiet un nepagrieziet sārto drošības aizsargu, kā arī neaktivizējiet to pret cietu virsmu. Šādas darbības var atspējot sārto drošības aizsargu.
10. Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar flebotomiju vai ierīces disfunkciju, piemēram, bet ne tikai, mērens diskomforts, hematoma, zilumi vēnas punkcijas vietā, sāpes/diskomforts vēnas punkcijas vietā, tūska, infekcija/serokonversija, hemokoncentrācija, nervu bojājumi, nejauša arteriālā punkcija, jatrogēna anēmija, vazovagāla reakcija, ģībonis, svīšana ar gandrīz ģīboni, petēhija, alerģiska vai toksiska reakcija, tromboze, flebīts/vēnu vai audu bojājums, tromboflebīts vai samaņas zudums ar toniski-kloniskām lēkmēm var rasties pacienta fizioloģisko raksturlielumu, izvēlētās vēnas punkcijas/anatomiskās vietas un veselības aprūpes speciālista klīniskās pieredzes dēļ.

Tikai ES: par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar šo ierīci, lietotājiem ir jāinformē ražotājs un valsts kompetentā iestāde.
Ārpus ES: sazinieties ar vietējo BD pārstāvi par visiem negadījumiem vai jautājumiem, kas attiecas uz šo ierīci.

TEHNISKAIS DIENESTS UN ATBALSTS

Lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai bd.com.
Šo lietošanas instrukciju var skatīt elektroniski vietnē eifu.bd.com. ASV patentus, kas varētu būt spēkā, skatiet vietnē bd.com/patents.

ATSAUCES

1. World Health Organization (2010). WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy. World Health Organization.
2. Clinical Laboratory and Standards Institute (2017). GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.