



**SAFETY Blood Collection Set
or Blood Collection Set
+
Blood Culture Holder**
Instructions for use



Intended Use: The SAFETY Blood Collection Set and/or Blood Collection Set + Blood Culture Holder are used in routine venipuncture procedures. The winged needle of the SAFETY Blood Collection Set is designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following blood collection to aid in the protection against accidental needlestick injury. The Blood Culture Holder is used to fill blood into blood culture bottles and tubes.

Product description: The SAFETY Blood Collection Set and/or Blood Collection Set + Blood Culture Holder are single-use, sterile, winged blood collection needles bonded to a flexible tubing with a pre-attached Blood Culture Holder. The design of the holder allows collection of blood into blood culture bottles and **VACUETTE®** Blood Collection Tubes.

Handling

- Clean the puncture site and your hands according to your facility's approved procedures.
- Disinfect the exposed septa of the blood collection bottles with an alcohol pad and allow it to air dry.
- Perform venipuncture with patient's arm in downward position. *Blood culture bottles and blood collection tubes should be maintained in an upright position during collection.*
NOTE: Follow the manufacturer's instructions for the correct handling of blood culture bottles.
- Hold the Blood Culture Holder down on the bottles and press it down. *When using an aerobic and anaerobic bottle, inoculate first the aerobic and then the anaerobic bottle.*
- After obtaining the correct amount of blood, move the holder away from the bottles and (if required) continue with blood collection into **VACUETTE®** Blood Collection Tubes.
- After completion of blood collection, hold the gauze down with one hand.
- When using a SAFETY Blood Collection Set activate the safety mechanism by pressing in both sides of the hub to engage the lock. Slide the safety mechanism backward until an audible click is heard. The click is a sign that the safety mechanism has been correctly activated.
- Dispose of the device with Blood Culture Holder as one unit in appropriate sharps container in accordance with policies and procedures of your facility.
- When using a Blood Collection Set dispose of the device with Blood Culture Holder as one unit in appropriate sharps container in accordance with policies and procedures of your facility.
NOTE: Keep hands behind needle at all times during use and disposal.
- Maintain pressure on the puncture site according to facility protocol.
NOTE: Do not apply undue pressure to the puncture site.

VACUETTE® Precautions/Cautions

- Check SAFETY Blood Collection Set and/or Blood Collection Set + Blood Culture Holder before use. Do not use SAFETY Blood Collection Set and Blood Collection Set + Blood Culture Holder when damaged.
- Any SAFETY Blood Collection Set and/or Blood Collection Set + Blood Culture Holder that becomes contaminated with blood is considered hazardous and must be disposed of immediately.
- Do not reshield the needle of SAFETY Blood Collection Set and/or Blood Collection Set.
- Do not forcefully release or re-activate the safety mechanism on the SAFETY Blood Collection Set after it has been activated.
- After venipuncture, dispose of used needle with SAFETY Blood Collection Set and/or Blood Collection Set + Blood Culture Holder as one unit in appropriate sharps container in accordance with policies and procedures of your facility.
- Keep hands behind needle at all times during use and disposal.
- Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, Luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
- Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other infectious disease.
- Any used needle is considered contaminated and should be disposed of in an approved "sharps" biohazard container immediately after use. A reuse of the product may cause harmful infections, injury or death.
- Discard all used SAFETY Blood Collection Sets and Blood Collection Sets together with the holder in biohazard containers approved for their disposal.
- Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.
- The plasticizer DEHP is present in the fluid pathway of the SAFETY Blood Collection Set tubing.
- Caution must be taken when collecting blood samples from immobilised, haemophliac or epileptic patients, for example.
- Due to the risk of surface contamination due to blood dripping from the used needle tip, it is recommended to dispose of the needle with the tip directed upwards.
- Never cover the safety mechanism with sticking tape.
- Do not attempt to tamper with the safety mechanism after activation.









Storage

Store product at 4–36°C (40–97° F).
NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the holder.

Disposal

- The general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material should be considered and followed.
- Disposable gloves may prevent the risk of infection.
- Contaminated products with needles must be disposed of immediately after blood collection in suitable biohazard disposal containers, which can then be autoclaved and incinerated.

Label Information


	Catalogue number		Do not re-use
	Batch code		Product contains DEHP
	Use-by date (Use by the end of the month indicated)		Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide		Consult instructions for use

References

CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute)
H3-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition
M47-A Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline

Caution: US Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

Production location:
Nipro (Thailand) Corporation Ltd., 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra
Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand
Made in Thailand, distributed by Greiner Bio-One GmbH, Austria

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

/logotipas/

/logotipas/

/CE 0123 žyma/

SAUGUS kraujo surinkimo rinkinys ar kraujo surinkimo rinkinys

+

Kraujo kultūrų buteliuko laikiklis

Naudojimo instrukcijos

Paskirtis: SAUGUS kraujo surinkimo rinkinys ir/ar kraujo surinkimo rinkinys + kraujo kultūrų buteliukų laikiklis yra naudojami rutininių venos punkcijos procedūrų metu. SAUGUS kraujo surinkimo rinkinio adata su sparneliais yra su apsauginiu skydeliu, kuris yra aktyvuojamas adatos uždengimui iškart po kraujo surinkimo, taip apsaugant naudotoją nuo netyčinio įsidūrimo adata. Kraujo kultūrų buteliukų laikiklis yra naudojamas kraujo kultūrų buteliukų ir mėgintuvėlių užpildymui krauju.

Produkto aprašymas: SAUGUS kraujo surinkimo rinkinys ir/ar kraujo surinkimo rinkinys + kraujo kultūrų buteliukų laikiklis yra vienkartinio naudojimo, sterilus, kurio adata su sparneliais yra pritvirtinta prie lanksčios žarnelės su prijungtu kraujo kultūrų buteliukų laikikliu. Laikiklio dizainas suteikia galimybę kraują lengvai ir paprastai surinkti į kraujo kultūrų buteliukus ir VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėlius.

Naudojimas

- Nuvalykite venos punkcijos vietą ir savo rankas, laikydamiesi jūsų įstaigoje patvirtintų procedūrų.
 - Dezinfekuokite kraujo kultūrų buteliuko pertvarą alkoholyje sumirkytu tamponu ir leiskite nudžiūti.
 - Atlikite venos punkciją. Paciento ranka turi būti žemėjančioje pozicijoje. *Surinkimo metu kraujo kultūrų buteliukai ir kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti laikomi vertikaliai.*
- PASTABA: dėl tinkamo kraujo kultūrų buteliukų naudojimo skaitykite gamintojo pateikiamas instrukcijas.*
- Kraujo kultūrų buteliuko laikiklį laikykite virš buteliuko ir pastumkite žemyn. *Jei naudojate aerobinius ir anaerobinius buteliukus, pirmiausia inokuluokite aerobinį buteliuką, o po to - anaerobinį.*
 - Surinkus reikiamą kraujo kiekį, ištraukite laikiklį iš buteliuko ir (jei reikia) tęskite kraujo surinkimą į VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėlius.
 - Baigę kraujo paėmimą, viena ranka prispauskite vatos tamponą.
 - Naudojant SAUGUS kraujo surinkimo rinkinį, saugos mechanizmą aktyvuokite paspausdami įvorės šonus – taip aktyvuosite užraktą. Slinkite saugos mechanizmą atgal, kol pasigirs kliktelėjimas. Kliktelėjimas reiškia, jog saugos mechanizmas buvo aktyvuotas tinkamai.
 - Priemonę su kraujo kultūrų buteliuko laikikliu išmeskite kaip vieną vienetą į atitinkamą aštrių

medžiagų konteinerį, laikydamiesi savo įstaigoje patvirtintų procedūrų.

- Panaudojus kraujo surinkimo rinkinį, priemonę su kraujo kultūrų buteliuko laikikliu išmeskite kaip vieną vienetą į atitinkamą aštrių medžiagų konteinerį, laikydamiesi savo įstaigoje patvirtintų procedūrų.

PASTABA: naudojimo ir išmetimo metu rankas laikykite už adatos.

- Spauskite venos punkcijos vietą laikydamiesi jūsų įstaigoje patvirtinto protokolo.

PASTABA: venkite pernelyg stipraus venos punkcijos vietos spaudimo.

VACUETTE® atsargumo priemonės/įspėjimai

- Prieš naudojimą gerai apžiūrėkite SAUGŲ kraujo surinkimo rinkinį ir/ar kraujo surinkimo rinkinį + kraujo kultūrų buteliuko laikiklį. Nenaudokite pažeisto SAUGAUS kraujo surinkimo rinkinio ir/ar kraujo surinkimo rinkinio + kraujo kultūrų buteliuko laikiklio.
- Krauju užterštas SAUGUS kraujo surinkimo rinkinys ir/ar kraujo surinkimo rinkinys + kraujo kultūrų buteliuko laikiklis yra laikomas pavojingu ir turi būti išmetamas nedelsiant.
- Atidengę adatą, jos pakartotinai neuždenkite.
- Aktyvavus SAUGAUS kraujo surinkimo rinkinio saugos mechanizmą, nebandykite jo jėga atrakinti ar aktyvuoti dar kartą.
- Po venos punkcijos, išmeskite panaudotą adatą kartu su SAUGAUS kraujo surinkimo rinkiniu kaip vieną vienetą į atitinkamą aštrių medžiagų konteinerį, laikydamiesi savo įstaigoje patvirtintų procedūrų.
- Naudojimo ir išmetimo metu rankas laikykite už adatos.
- Su visais biologiniais mėginiais ir kraujo surinkimo aštriomis priemonėmis (lancetais, adatomis, Luer adapteriais ir kraujo surinkimo rinkiniais) dirbkite laikydamiesi savo įstaigoje patvirtintų procedūrų.
- Įvykus kontaktui su biologinės kilmės mėginiais (pvz., įsidūrus adata), kreipkitės atitinkamos medicininės pagalbos, kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinę hepatitą bei kitas infekcines ligas.
- Panaudotos adatos yra laikomos užterštomis ir turi būti išmetamos į patvirtintą aštrių medžiagų konteinerį iškart po panaudojimo. Pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti pavojingas infekcijas, sužeidimus ar mirtį.
- Visus panaudotus SAUGIUS kraujo surinkimo rinkinius ir kraujo surinkimo rinkinius išmeskite kartu su laikikliu į patvirtintą biologinių atliekų konteinerį.
- Visos venos punkcijos procedūros metu dėvėkite pirštines, kad sumažintumėte kontakto riziką.
- SAUGAUS kraujo surinkimo rinkinio žarnelėse yra plastifikatoriaus DEHP.
- Būkite atidūs imdami kraują iš įmobilizuotų, sergančių hemofilija ar epilepsija pacientų.
- Dėl paviršių užterštumo krauju, lašančiu iš panaudotos adatos, adatą rekomenduojama išmesti laikant ją vertikaliai.
- Niekada neuždenkite saugos mechanizmo pleistru.
- Niekada nebandykite klastoti saugos mechanizmo po jo aktyvavimo.

Laikymas









Produktą laikykite prie 4–36°C (40–97° F) temperatūros.

PASTABA: venkite tiesioginės saulės šviesos. Laikymas ne rekomenduojamoje temperatūroje gali pakenkti laikikliui.

Išmetimas

- Laikykitės bendrųjų higienos reikalavimų ir vietinių taisyklių dėl tinkamo infekcinių medžiagų utilizavimo.
- Vienkartinės pirštinės sumažina infekcijos riziką.
- Užteršti produktai su adatomis turi būti išmetami iškart po kraujo surinkimo į tinkamą biologinių atliekų konteinerį, kuris gali būti autoklavuojamas ar sudeginamas.

Žymėjimo informacija

	Katalogo numeris		Vienkartinio naudojimo
	Partijos kodas		Produkto sudėtyje yra DEHP
	Naudoti iki nurodytos datos (iki nurodyto mėnesio pabaigos)		Gamintojas
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Skaitykite naudojimo instrukcijas

Nuorodos

CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute)

H3-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition

M47-A Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline

Įspėjimas: JAV federaliniai įstatymai gydytojams apriboja šios priemonės pardavimą.

Gamybos vieta:

Nipro (Thailand) Corporation Ltd., 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena Phra

Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailandas

Pagaminta Tailande, platinama Greiner Bio-One GmbH, Austrija



Greiner Bio-One GmbH

Bad Haller Str. 32

4550 Kremsmunster

Austrija

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-01-06

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



June 3, 2015

Subject: Replacement of bioMérieux BacT/ALERT® Blood Collection Adapter Cap and Adapter Insert

Dear Valued bioMérieux Customer,


Thank you for your previous purchases of the BacT/ALERT® Blood Collection Adapter Cap (# 279012) and Adapter Insert (#279013). In an effort to increase drawing safety and decrease overall costs of operations for hospitals, bioMérieux has contracted with an alternate vendor for supplying an adapter cap to facilitate blood culture drawing when using winged infusion sets ("butterfly" collection set).

Our current adapter comes in two parts, the adapter cap and the adapter insert for collection of blood into evacuated tubes. bioMérieux will be phasing out these two items in favor of the Greiner VACUETTE® Blood Culture Holder (#413200) which has the following benefits:

1. Female Threaded Luer – unique patent pending thread design for a firmer connection which prevents needle from backing out of the adapter cap which may lead to accidental needle-stick.
2. Neck design accommodates evacuated tubes without need for adapter insert.
3. Lower cost

In addition to the Greiner adapter cap bioMérieux is introducing Greiner VACUETTE® Blood Collection Sets which have adapter, tubing and needle in a pre-sterilized packet for ease of use and helps guard against accidental needle stick injuries.

Catalog Numbers:



VACUETTE® Blood Culture Holder

CATALOG NUMBER:
413200

DESCRIPTION:
Neck design accommodates evacuated tubes without the need for an insert. (Female threaded Luer)

QTY PER BOX:
320



Ref.: 450182

VACUETTE® Safety Blood Collection Set


CATALOG NUMBER:
413251

DESCRIPTION:
Contains needle, tubing and Greiner adapter in sterilized packet.

TUBING LENGTH:
12"

NEEDLE SIZE:
21 G x 3/4"

QTY PER CASE:
240



Ref.: 450183

VACUETTE® Safety Blood Collection Set

CATALOG NUMBER:
413201

DESCRIPTION:
Contains needle, tubing and Greiner adapter in sterilized packet.

TUBING LENGTH:
12"

NEEDLE SIZE:
23 G x 3/4"

QTY PER CASE:
240

The current bioMérieux adapters will be available until June 30, 2017 and the Greiner VACUETTE® Blood Culture Holders are currently available for purchase. bioMérieux appreciates our partnership and we hope that the benefits will outweigh any inconvenience for transitioning to the new adapters. If you have any questions regarding converting to the new adapter or collection sets please contact your local bioMérieux representative. Thank you for your continued support of bioMérieux products and services.

Sincerely,

Douglas Matthews
Senior Global Marketing Manager

VACUETTE® is a registered trademark of Greiner BIO-ONE.



greiner bio-one

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex V of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Manufacturer: Greiner Bio-One GmbH
Address: Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
AUSTRIA

Product **Blood Collection Set + Holder**
Classification Council Directive 93/42/EEC; Class IIa

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products as set out in the accompanying Annex meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

This product has been marked CE⁰¹²³ since 15 Nov 2004.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

STANDARDS

Applicable standards are:

ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 550, EN 980

Notified Body: TÜV Product Service GmbH (0123)
Ridlerstr. 61
D-80339 Munich
Germany

Place, Date: Kremsmünster, 14 FEB. 2007

Signature:



.....

Raimund Steinbeiß
Corporate Quality Manager

ANNEX to the
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product / Classification: **Blood Collection Set + Holder**
Covers the following products and combinations of products:

Class IIa

Needle gauge	3/4" needle length, 19 cm tubing
21 G	X
23 G	X
25 G	X

Vertimas iš anglų k.

/logotipas/

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal 93/42/EEC Tarybos Direktyvos dėl medicinos prietaisų V Priedą

Gamintojas: Greiner Bio-One GmbH
Adresas: Bad Haller Str. 32,
A-4550 Kremsmunster
AUSTRIJA

Produktas **Saugus kraujo surinkimo rinkinys + laikiklis**
Klasifikacija 93/42/EEC Tarybos Direktyva, IIa Klasė

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo pažymime, kad aukščiau išvardinti produktai bei produktai, išvardinti Priede, atitinka žemiau minimas EC Tarybos Direktyvas ir Standartus. Visi patvirtinantys dokumentai išlaikomi gamintojo ir notifikuotosios įstaigos žinioje.

Šis produktas turi CE^{o123} žymą nuo 2001 m. spalio 17 d.

DIREKTYVOS

Bendrai taikomos direktyvos:

Direktyva dėl medicinos prietaisų: 1993m. birželio 14 d. 93/42/EEC TARYBOS DIREKTYVA dėl medicinos prietaisų (MDD 93/42/EEC).

STANDARTAI

Taikomi standartai:

ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 550, EN 980

Notifikuotoji įstaiga: TUV Product Service GmbH (0123)
Ridlerstr.31
D-80339 Munich
Vokietija

Vieta, data Kremsmunster, 2007 m.vasario 14 d.

Parašas: /spaudas/ /parašas/
Raimund Steinbeiss
Korporacijos kokybės vadovas

/logotipas/

PRIEDAS prie
EC ATITIKTIES DEKLARACIJOS

Produktas/Klasifikacija: **Saugus kraujo surinkimo rinkinys + laikiklis** **IIa Klasė**
Apima žemiau nurodytus produktus ir jų kombinacijas:

Adatos diametras	3/4'' adatos ilgis, 19 cm žarnelė	3/4'' adatos ilgis, 10 cm žarnelė
21 G	X	X
23 G	X	

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-09-15

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



Your **Power** for Health

VACUETTE® SAFETY Blood Collection Set
Sicherheitsblutentnahmeset

For single-use only.
Sterile, non-pyrogenic in unopened, undamaged packaging.
Not made with natural rubber latex.

Caution:
U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Medical device for venous blood collection and in vitro diagnostic use.

23G

Your **Power** for Health

VACUETTE®

21G

SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder Sicherheitsblutentnahmeset + Blutkulturhalter

For single-use only.
Sterile, non-pyrogenic in unopened, undamaged packaging.
Not made with natural rubber latex.

Caution:
U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Medical device for venous blood collection and in vitro diagnostic use.


greiner bio-one

24 pcs.



www.gbo.com/preanalytics



STERILE EO

CE
0123

Kraujo surinkimui į pasėlių
buteliukus bus
naudojamos
SAUGIOS PETELIŠKĖS su
integruotu adapteriu!

SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder
21G x 3/4"
tubing length 7 1/2" (19 cm), single-packed, sterile,
not made with natural rubber latex
Item No.: 450182


greiner bio-one

Ref.:450182

**VACUETTE® Safety
Blood Collection Set**

CATALOG NUMBER:

413251

DESCRIPTION:

Contains needle, tubing and
Greiner adapter in sterilized
packet.

TUBING LENGTH:

12"

NEEDLE SIZE:

21G x 3/4"

QTY PER CASE:

240



Ref.:450183

**VACUETTE® Safety
Blood Collection Set**

CATALOG NUMBER:

413201

DESCRIPTION:

Contains needle, tubing and
Greiner adapter in sterilized
packet.

TUBING LENGTH:

12"

NEEDLE SIZE:

23G x 3/4"

QTY PER CASE:

240

