

Uso previsto

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS está diseñado para su uso exclusivo con los tubos para extracción de sangre **VACUETTE®** como sistema para procedimientos habituales de venopunción. Este dispositivo está diseñado con una cápsula de seguridad que se activa para cubrir inmediatamente la aguja después de la venopunción, lo que contribuye a prevenir pinchazos con la aguja. Las agujas **VACUETTE® VISIO PLUS** están diseñadas para su uso en la rutina diaria de extracción de sangre cuando así lo requiere un médico cualificado. La ventana de venopunción está situada en la parte transparente del mecanismo de la cánula, que ayuda al usuario a reconocer una penetración de la vena realizada correctamente. Son de un solo uso y las deben utilizar solo personal sanitario adecuadamente formado según estas instrucciones.

Descripción del producto

El dispositivo estéril **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** es un solo soporte de tubos de seguridad **VACUETTE® QUICKSHIELD** con aguja de extracción para múltiples usos **VACUETTE®** previamente enroscada en un blíster. Es un soporte de tubos de plástico de un solo uso y estéril, diseñado con una cápsula de seguridad que se activa para cubrir inmediatamente la aguja después de la venopunción.

Precauciones/Advertencias

1. Si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, el producto no debe utilizarse y debe desecharse.
2. No utilice **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** si se observan daños.
3. Cualquier **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** contaminado con sangre se considera peligroso y debe desecharse de inmediato.
4. No vuelva a tapar la aguja.
5. No doble la aguja.
6. Tras realizar la venopunción, deseche la aguja utilizada junto con **VACUETTE® QUICKSHIELD** como una única unidad en un contenedor previsto para elementos punzantes de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro.
7. Mantenga las manos detrás de la aguja en todo momento durante el uso y el procedimiento de eliminación.
8. Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzantes de extracción de sangre de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro.
9. Obtenga la atención médica adecuada en el caso de sufrir una exposición a cualquier muestra biológica (por ejemplo, a través de una lesión causada por una punción), ya que dichas muestras pueden transmitir el VIH (SIDA), la hepatitis vírica u otras enfermedades infecciosas.
10. Deseche todos los elementos punzantes de extracción de sangre en contenedores para residuos con riesgo biológico que hayan sido aprobados para su eliminación.
11. Durante las venopunciones, se deben utilizar guantes en todo momento para reducir el riesgo de exposición.

Aplicable únicamente a los Estados miembros de la Unión Europea: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Almacenamiento antes del uso

Almacene los soportes a una temperatura de entre 4 °C y 36 °C (entre 40 °F y 97 °F).

NOTA: evite la exposición a la luz solar directa. Superar la temperatura de almacenamiento máxima recomendada puede provocar el deterioro del portatubos.

Utilización

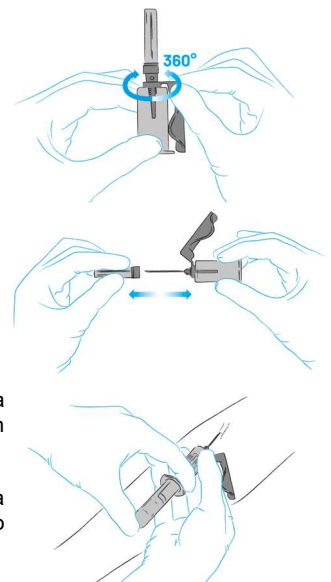
¡Lea atentamente las siguientes informaciones antes de comenzar con la venopunción!

SE DEBEN UTILIZAR GUANTES DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE Y AL MANIPULAR LOS TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA REDUCIR AL MÁXIMO EL RIESGO DE ENTRAR EN CONTACTO CON LA SANGRE:

1. Abra el blíster con cuidado y extraiga el dispositivo por completo.
NOTA: el blíster es un indicador de esterilidad e integridad del producto. Si el blíster está roto o dañado, deseche el **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** y obtenga otro.
NOTA: no doble las agujas ni utilice **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** si la aguja está doblada.

El punto situado sobre el capuchón de la aguja indica la ubicación de la punta.

2. La cápsula puede rotarse hasta la posición deseada sobre el soporte de tubos, donde se mantendrá estable durante la venopunción.
3. Elija la zona de punción. Comprima la vena (máximo 1 min) y aplique un antiséptico adecuado para desinfectar la zona donde se realizará la punción. No palpe la zona donde se realizará la venopunción tras haberla desinfectado.
4. Coloque el brazo del paciente inclinado hacia abajo. Extraiga el capuchón de la aguja. Realice la venopunción con el brazo del paciente inclinado hacia abajo y el tapón del tubo situado lo más alto posible.



- Presione el tubo hacia el interior de **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** hasta que la aguja atraviese la parte de goma del tapón. Centre los tubos en el **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** cuando atraviese el tapón para evitar que se salga la sangre y la consiguiente pérdida prematura del vacío.
- Extraiga el torniquete tan pronto como se observe sangre en el tubo. Durante el procedimiento, asegúrese de que el contenido del tubo no entre en contacto con el tapón ni con la parte final de la aguja; es decir, el tubo no debe invertirse bajo ninguna circunstancia. Mantenga siempre el tubo en posición sirviéndose del pulgar hasta que esté completamente lleno.

NOTA: ocasionalmente puede gotear sangre de la funda de la aguja. Adopte las precauciones generales sobre seguridad para minimizar una posible exposición a material potencialmente infeccioso.

- Coloque los siguientes tubos en el soporte de tubos. Asegúrese de que el contenido del tubo no entre en contacto con el capuchón ni con la punta de la aguja durante la extracción de sangre.
- Una vez finalizada la extracción del último tubo, extraiga con precaución la aguja de la vena aplicando presión en el lugar de la punción con una torunda seca y estéril hasta que se detenga el sangrado. Cuando ya no salga sangre, puede colocar sobre la zona esparadrapo o una venda.

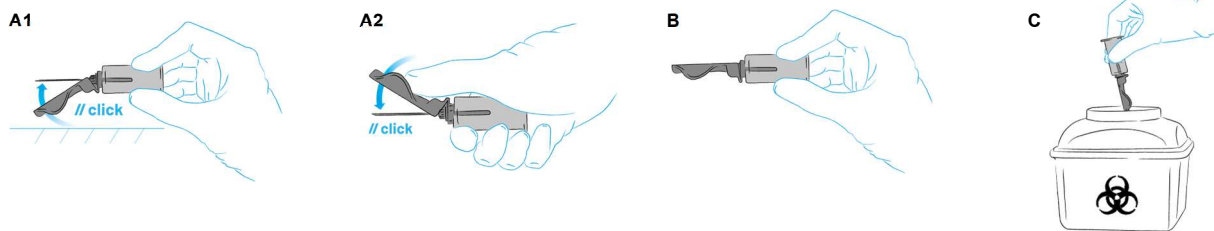
No vuelva a tapar la aguja. Si se vuelve a colocar el capuchón en la aguja, aumenta el riesgo de pincharse con la aguja.

NOTA: tras la venopunción, puede quedar sangre residual en la cavidad del tapón. Tome las precauciones adecuadas para evitar entrar en contacto con la sangre residual al manipular los tubos.

Activación de la cápsula de seguridad

Inmediatamente después de extraer la aguja de la vena, se realizan los siguientes procedimientos para activar la cápsula de seguridad con el fin de evitar pincharse con la aguja:

- Para activar la cápsula de seguridad, sobre una superficie estable aplique una ligera presión sobre la cápsula y hacia la aguja. También puede realizarse la activación utilizando el pulgar o cualquier otro dedo; en este caso, tanto el pulgar como el dedo deben colocarse siempre detrás de la cápsula. (vea las ilustraciones A1 y A2)
- Cuando la cápsula de seguridad se haya activado por completo y de manera correcta, oirá un clic. De esta forma, prácticamente no existe riesgo de pincharse con la aguja (B)
- Deseche la aguja utilizada junto con el **VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS** en un recipiente previsto para su eliminación. (C)



NOTA: una vez que se haya activado el mecanismo de seguridad, no aplique una fuerza excesiva para desbloquearlo o volver a activarlo

Eliminación

Deben observarse y respetarse las pautas generales sobre higiene y las normas legales para la eliminación adecuada de material infeccioso. Los guantes desechables pueden prevenir del riesgo de infección. Los soportes de tubos contaminados se deben desechar de manera inmediata tras la extracción de sangre en contenedores previstos para residuos con riesgo biológico, que, a continuación, pueden tratarse en una autoclave e incinerarse.

Información de etiquetado

	Fabricante		Esterilizado mediante irradiación		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		No reutilizar		Fecha de fabricación
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso		Dispositivo médico
	Número del catálogo		Límite de temperatura		Dispositivo con receta médica
	Mantener alejado de la luz solar		Sistema de barrera estéril simple		Representante autorizado en Suiza

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

Fabricado en Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Teléfono +43 7583 6791

Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH
St. Leonhardstraße 39
9000 St. Gallen (Suiza)