

### Kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni Istruzioni per l'uso

#### Usò previsto

Il kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE®** EVOPROTECT è indicato per il prelievo di sangue e/o per infusioni endovenose di liquidi di breve durata. Il kit deve essere usato in conformità alle istruzioni da personale sanitario adeguatamente addestrato.

#### Descrizione del prodotto

Il kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE®** EVOPROTECT è costituito da un ago a farfalla sterile e monouso collegato a un tubo flessibile mediante un connettore Luer e un meccanismo di sicurezza a rilascio semiautomatico. L'ago a farfalla è provvisto di un meccanismo di sicurezza che può essere attivato con una sola mano e garantisce l'immediata copertura dell'ago dopo la puntura venosa e/o l'infusione, per una maggiore protezione da possibili lesioni provocate dall'ago. Il prodotto è disponibile in diverse combinazioni. Il kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE®** EVOPROTECT è disponibile in confezione singola e sterile e può essere utilizzato in combinazione con un sistema Luer (ad es. HOLDEX®).

Kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni <b>VACUETTE®</b> EVOPROTECT	Confezionato singolarmente e sterile, può essere utilizzato in combinazione con un sistema Luer.
Kit di sicurezza per il prelievo di sangue <b>VACUETTE®</b> EVOPROTECT + adattatore Luer	Confezionato singolarmente e sterile, con adattatore Luer (da utilizzare in combinazione con, per es., portaprovette standard).
Kit di sicurezza per il prelievo di sangue <b>VACUETTE®</b> EVOPROTECT + supporto	Confezionato singolarmente e sterile. Pronto per l'uso per il prelievo di sangue.

Il kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE®** EVOPROTECT non è realizzato con lattice di gomma naturale o DEHP.

#### Procedura

1. Rimuovere il kit di sicurezza per prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE®** EVOPROTECT dalla confezione.
2. Verificare che il dispositivo non sia danneggiato.

**NOTA:** se la confezione è stata aperta o danneggiata, scegliere un altro dispositivo.

#### Per il prelievo di sangue

1. Scegliere il sito di puntura. Applicare il laccio emostatico e preparare il sito con un antisettico idoneo. **NON TASTARE IL SITO DOPO LA PULIZIA.**
2. Selezionare la/e provetta/e appropriata/e e il kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE®** EVOPROTECT e, se necessario, collegarlo al sistema di raccolta prescelto.
3. Rimuovere con cautela il cappuccio dall'ago a farfalla.
4. Eseguire la venipuntura afferrando le alette oppure il corpo del dispositivo immediatamente dietro di esse con il braccio del paziente rivolto verso il basso. La puntura venosa è stata effettuata in modo corretto quando la parte trasparente dietro l'ago si riempie di sangue, a seconda della pressione venosa del paziente.
5. Se necessario, fissare in posizione l'ago a farfalla con del nastro.
6. Prelevare il sangue secondo la procedura prevista dalla struttura. **RIMUOVERE IL LACCIO EMOSTATICO APPENA IL SANGUE APPARE NELLA PROVETTA.** Tenere sempre in posizione premendo la provetta con il pollice per garantire la completa aspirazione del vuoto. **NOTA:** la prima provetta della serie verrà riempita meno del previsto a causa del volume morto del tubo flessibile. Si consiglia di prelevare prima una provetta da scartare (senza additivo) per garantire il corretto rapporto anticoagulante/sangue.
7. Al termine, applicare una garza sul sito di prelievo senza esercitare pressione.
8. Il prodotto è destinato all'attivazione in vena. Con una mano, attivare il meccanismo di sicurezza premendo i pulsanti di rilascio di colore azzurro. **PRESTARE ATTENZIONE A NON OSTACOLARE LA RETRAZIONE AUTOMATICA.**
9. Il meccanismo di sicurezza scorre all'indietro fino a generare uno scatto udibile. il segnale che il meccanismo di sicurezza è stato attivato correttamente.
10. Esercitare una lieve pressione con un tampone di garza sul sito della puntura secondo il protocollo della struttura.
11. Smaltire prontamente il kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE®** EVOPROTECT nell'apposito contenitore per lo smaltimento dei materiali biologici, in conformità con le normative della struttura ospedaliera.

#### Per l'infusione endovenosa a breve termine (senza prelievo di sangue preventivo)

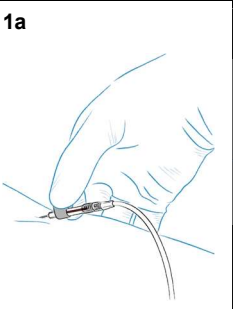
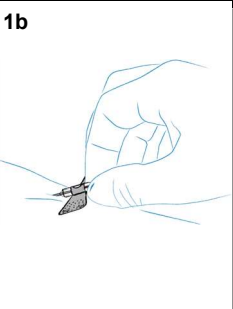
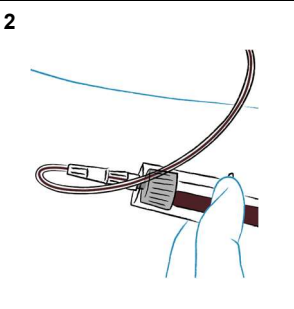
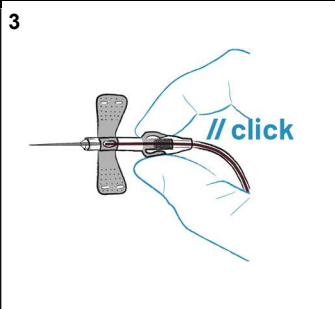
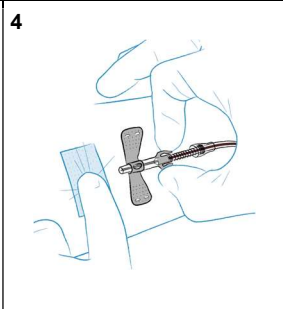
Quando si effettuano infusioni, rimuovere in condizioni di asepsi tutti i dispositivi maschio (adattatore Luer o adattatore Luer + camicia) dal kit prima del collegamento alla porta Luer femmina.

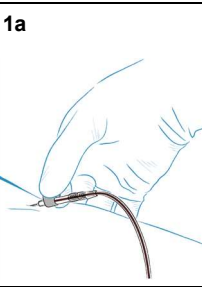
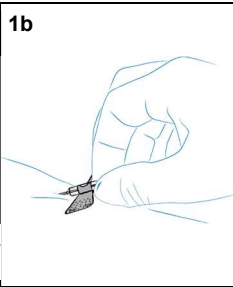
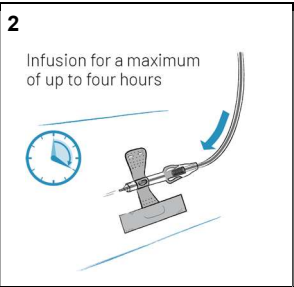
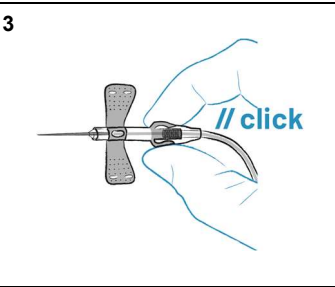
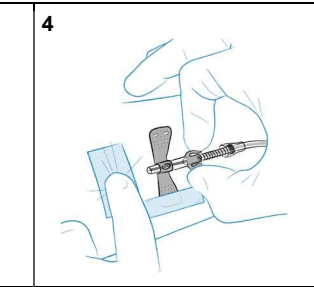
Rimuovere con cautela il cappuccio di protezione dell'ago a farfalla. Effettuare il caricamento (priming) del kit in conformità alle politiche e alle procedure della struttura. Assicurarsi che non sia presente aria nel sistema durante l'infusione.

*Volume di caricamento (priming) massimo (ml)				*Portata massima (ml/min)			
Tubo	21G	23G	25 G	Tubo	21G	23G	25 G
10 cm / 4 in	0,21	0,21	0,21	10 cm / 4 in	19	13	4,5
19 cm / 7,5 in	0,33	0,33	0,33	19 cm / 7,5 in	19	13	4,5
30 cm / 12 in	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 in	19	13	4,5

\*Valori approssimati stabiliti utilizzando acqua

1. A meno che non sia stato prima effettuato un prelievo di sangue e sia stato lasciato l'ago all'interno della vena, eseguire la venipuntura afferrando le alette oppure il corpo del dispositivo immediatamente dietro di esse e tenendo il braccio del paziente rivolto verso il basso. Assicurarsi che il kit per infusioni sia saldamente fissato al paziente. Assicurarsi che il meccanismo di sicurezza non sia coperto da nastro adesivo.
2. Iniziare l'infusione EV di breve durata.  
**NOTA:** seguire le procedure previste dalla struttura. Tuttavia, si raccomanda di utilizzare il dispositivo per infusioni singole per un massimo di 4 ore.
3. Al termine dell'infusione, applicare una garza sul sito di inserimento senza esercitare pressione e completare la procedura (seguire le istruzioni ai punti 8–11 della sezione precedente, relativa al prelievo di sangue).

Prelievo di sangue: <b>attivazione del meccanismo di sicurezza in vena</b>				
Quando la raccolta del sangue è stata completata e non sono previste ulteriori infusioni, si raccomanda di attivare il meccanismo di sicurezza mentre l'ago del kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni <b>VACUETTE® EVOPROTECT</b> si trova ancora nella vena del paziente.				
<b>1a</b> 	<b>1b</b> 	<b>2</b> 	<b>3</b> 	<b>4</b> 
<b>1a OPPURE 1b.</b> Eseguire la venipuntura afferrando le alette oppure il corpo del dispositivo immediatamente dietro di esse (con il braccio del paziente rivolto verso il basso). Prestare attenzione a non ostacolare il meccanismo di sicurezza del dispositivo. La puntura venosa è stata effettuata in modo corretto quando la parte trasparente dietro l'ago si riempie di sangue, a seconda della pressione venosa del paziente.		<b>2</b> Se necessario, fissare le alette. Prelevare il sangue secondo la procedura prevista dalla struttura.	<b>3</b> Al termine, applicare una garza sul sito di prelievo senza esercitare pressione. Il prodotto è destinato all'attivazione in vena. Con una mano, attivare il meccanismo di sicurezza premendo i pulsanti di rilascio di colore azzurro. <b>PRESTARE ATTENZIONE A NON OSTACOLARE LA RETRAZIONE AUTOMATICA.</b> Il meccanismo di sicurezza scorre all'indietro fino a generare uno scatto udibile. il segnale che il meccanismo di sicurezza è stato attivato correttamente.	<b>4</b> Esercitare una lieve pressione con un tampone di garza sul sito della puntura secondo il protocollo della struttura. Smaltire il dispositivo in un contenitore per oggetti taglienti o acuminati in conformità alla procedura prevista dalla struttura.

Infusione a breve termine: <b>attivazione del meccanismo di sicurezza in vena</b>				
Al termine dell'infusione si raccomanda di attivare il meccanismo di sicurezza mentre l'ago del kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni <b>VACUETTE® EVOPROTECT</b> si trova ancora nella vena del paziente.				
<b>1a</b> 	<b>1b</b> 	<b>2</b> 	<b>3</b> 	<b>4</b> 
<b>1a OPPURE 1b.</b> Eseguire la venipuntura afferrando le alette oppure il corpo del dispositivo immediatamente dietro di esse (con il braccio del paziente rivolto verso il basso). Prestare attenzione a non ostacolare il meccanismo di sicurezza del dispositivo. La puntura venosa è stata effettuata in modo corretto quando la parte trasparente dietro l'ago si riempie di sangue, a seconda della pressione venosa del paziente.		<b>2</b> Assicurarsi che il kit per infusioni sia saldamente fissato al paziente. Assicurarsi che il meccanismo di sicurezza non sia coperto da nastro adesivo. Iniziare l'infusione endovenosa a breve termine della durata massima di 4 ore.	<b>3.</b> Al termine, applicare una garza sul sito di inserimento senza esercitare pressione. Il prodotto è destinato all'attivazione in vena. Con una mano, attivare il meccanismo di sicurezza premendo i pulsanti di rilascio di colore azzurro. <b>PRESTARE ATTENZIONE A NON OSTACOLARE LA RETRAZIONE AUTOMATICA.</b> Il meccanismo di sicurezza scorre all'indietro fino a generare uno scatto udibile. il segnale che il meccanismo	<b>4</b> Esercitare una lieve pressione con un tampone di garza sul sito della puntura secondo il protocollo della struttura. Smaltire il dispositivo in un contenitore per oggetti taglienti o acuminati in conformità alla procedura prevista dalla struttura.

		di sicurezza è stato attivato correttamente.	
--	--	--	--

## Precauzioni/Avvertenze















- Il dispositivo funzionerà come previsto attenendosi alle relative istruzioni.
  - Non forzare l'estrazione dell'ago a farfalla e prestare attenzione a non azionare accidentalmente il meccanismo di sicurezza per non rischiare di danneggiare il dispositivo.
  - Verificare l'integrità di ciascuna confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
  - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
  - L'ago usato è da considerarsi contaminato. Smaltire tutti i kit usati in contenitori approvati per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
  - Non rilasciare o riattivare forzatamente il meccanismo di sicurezza dopo che è stato attivato.
  - Non piegare l'ago. Piegare l'ago può causare dolore al paziente, ferite da puntura, contaminazione dell'ago con conseguenti infezioni, emolisi del campione o danni al tubo in acciaio e alla punta dell'ago.
  - Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'uso e lo smaltimento.
  - Si raccomanda di attivare il meccanismo di sicurezza mentre l'ago del kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE® EVOPROTECT** è ancora nella vena del paziente per evitare la fuoriuscita di goccioline di sangue o di liquido per infusione endovenosa.
  - Non usare per infusione o iniezione sottocutanea.
  - La manipolazione di tutti i campioni biologici e degli oggetti taglienti per il prelievo di sangue (lancette, pungidito, aghi, adattatori Luer e kit per il prelievo di sangue) deve essere effettuata osservando e rispettando le disposizioni e le procedure della struttura in cui si opera.
  - Richiedere assistenza medica appropriata in caso di esposizione a campioni biologici (ad esempio a seguito di puntura accidentale), poiché sussiste la possibilità che trasmettano HIV (AIDS), epatite virale o altre malattie infettive.
  - Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni o lesioni pericolose per la salute.
  - Durante la venipuntura indossare sempre i guanti per ridurre al minimo il rischio di esposizione.
  - Evitare la fuoriuscita di sangue e la presenza di aria nei tubi durante la procedura di infusione o quando si passa dal prelievo di sangue all'infusione.
  - Prestare particolare cautela in caso di prelievo di sangue da pazienti immobilizzati, emofilici o affetti da epilessia.
  - Per via del rischio di contaminazione delle superfici causata dalla presenza di sangue sulla punta dell'ago, si raccomanda di eliminare l'ago dopo l'attivazione del meccanismo di sicurezza mantenendolo con la punta rivolta verso l'alto.
  - Non coprire il meccanismo di sicurezza con nastro adesivo.
  - Eseguire le infusioni EV in conformità alle politiche e alle procedure della struttura ospedaliera.
  - Per la sostituzione igienica degli accessori, evitare la fuoriuscita di sangue e seguire le istruzioni della struttura.
  - Prima dell'uso per infusioni EV di breve durata verificare di aver rimosso tutta l'aria effettuando il caricamento (priming) del sistema.
  - Se si utilizza lo stesso kit per effettuare il prelievo di sangue e l'infusione, occorre effettuare l'infusione immediatamente dopo il prelievo di sangue.
  - Prima di iniziare l'infusione, assicurarsi che non siano presenti coaguli nel sistema.
  - Non effettuare prelievi di sangue dopo l'infusione.
- Applicabile solo per gli stati membri dell'Unione Europea: in caso di incidenti gravi in relazione al prodotto, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.
  - Applicabile solo per l'Arabia Saudita: Eventuali incidenti gravi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alla Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

## Conservazione prima dell'uso

Conservare a 4–25 °C (40–77 °F).

**NOTA:** non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura massima raccomandata per l'immagazzinaggio potrà compromettere la qualità del kit di sicurezza per il prelievo di sangue/per infusioni **VACUETTE® EVOPROTECT**.

## Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura	Rx Only (USA)	Dispositivo esclusivamente su prescrizione medica
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Dispositivo medico
	Codice lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare
	Codice articolo		Consultare le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Sterilizzato tramite irradiazione		Sistema a barriera sterile singola		Rappresentante autorizzato in Svizzera

Avvertenza: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro richiesta.

Bibliografia:  
CLSI GP41, 7<sup>th</sup> Edition Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens



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

Fabbricato in Austria

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Telefono +43 7583 6791



Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH  
St. Leonhardstraße 39  
9000 San Gallo, Svizzera