

Conjunto SAFETY para colheita de sangue/infusão Instruções de utilização

Utilização prevista

O conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão é indicado para a colheita de sangue venoso e/ou infusão breve de líquidos intravenosos. Este deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde com a devida formação e de acordo com as instruções.

Descrição do produto

O conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão é um produto esterilizado de utilização única, que consiste numa agulha com aletas ligada a um tubo flexível com um conector Luer e com um mecanismo de libertação de segurança semiautomático. A agulha com aletas foi concebida com um mecanismo de segurança que permite a ativação só com uma mão, garantindo que a agulha fica coberta imediatamente após a punção venosa e/ou infusão, de modo a fornecer proteção contra acidentes por picadas de agulha. Está disponível em várias combinações. O conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão é embalado de forma individual, esterilizado, e pode ser utilizado em conjunto com um sistema Luer (p. ex.: **HOLDEX®**).

Conjunto VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY para colheita de sangue/infusão	Embalado de forma individual e esterilizado, pode ser utilizado em conjunto com um sistema Luer.
Conjunto VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY para colheita de sangue + adaptador Luer	Embalado de forma individual e esterilizado, com adaptador Luer (para utilização em conjunto com equipamentos, como, por exemplo, o Adaptador padrão para tubos).
Conjunto VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY para colheita de sangue + suporte	Embalado de forma individual e esterilizado, pronto para ser utilizado para recolha de sangue.

O conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT** para colheita de sangue/infusão não é fabricado com látex de borracha natural ou DEHP.

Procedimento

1. Retire o conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão da embalagem.
2. Verifique se o dispositivo está danificado.
NOTA: Caso a embalagem individual já tenha sido aberta ou forçada, escolha outro dispositivo.

Para colheita de sangue

1. Escolha o local para a punção venosa. Aplique o torniquete e prepare o local com antisséptico apropriado. **NÃO APALPE O LOCAL APÓS A LIMPEZA.**
2. Selecione o(s) tubo(s) apropriado(s) e o conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão e, se necessário, ligue-o ao sistema de colheita pretendido.
3. Retire cuidadosamente a tampa da agulha com aleta de segurança.
4. Efetue a punção venosa segurando o produto pelas aletas ou pelo corpo do dispositivo imediatamente atrás das aletas com o braço do paciente posicionado para baixo. Dependendo da pressão venosa do paciente, o flashback confirmará que a punção venosa foi efetuada com sucesso.
5. Imobilize a agulha com aleta, se necessário.
6. Recolha o sangue de acordo com os procedimentos em vigor na sua instalação. **REMOVA O TORNIQUETE ASSIM QUE O SANGUE SURTIR NO TUBO.** Mantenha-o sempre na devida posição pressionando-o com o polegar para garantir o preenchimento completo do vácuo. **NOTA:** O primeiro tubo da série será preenchido abaixo da sua capacidade, devido ao volume morto dos tubos flexíveis. *Recomenda-se que um tubo descartável (sem aditivos) seja retirado previamente para garantir uma proporção de anticoagulante/sangue adequada.*
7. Após concluir o procedimento, coloque a gaze sobre o local de recolha sem exercer pressão.
8. O produto destina-se à ativação na veia. Com uma mão, ative o mecanismo de segurança ao pressionar os botões de libertação de cor azul. **TENHA CUIDADO PARA NÃO TRAVAR A RETRAÇÃO AUTOMÁTICA.**
9. O mecanismo de segurança irá deslizar para trás até se ouvir um estalido. O estalido é um sinal de que o mecanismo de segurança foi corretamente ativado.
10. Exerça uma ligeira pressão sobre o local de punção com a gaze, de acordo com o protocolo em vigor na sua instituição.
11. Elimine imediatamente o conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão num recipiente de eliminação aprovado, de acordo com os procedimentos da sua instituição.

Para infusão IV breve (sem colheita de sangue prévia)

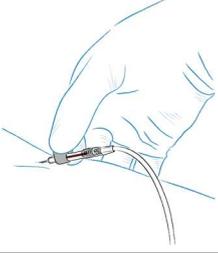
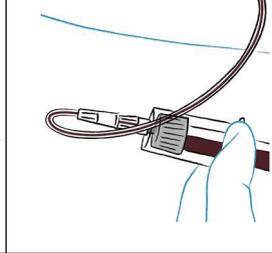
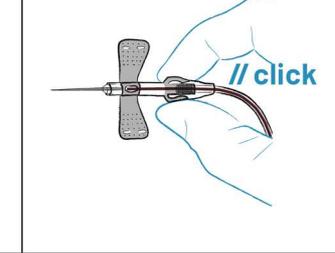
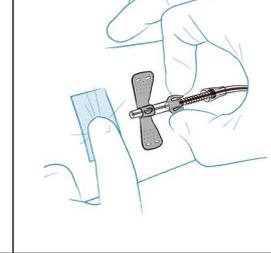
Para fins de infusão, remova de forma asséptica qualquer dispositivo macho (Adaptador Luer ou Adaptador Luer + Suporte), se presente, do conjunto antes da ligação à porta Luer fêmea.

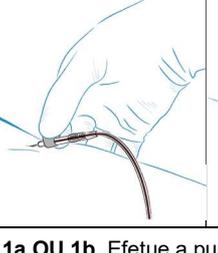
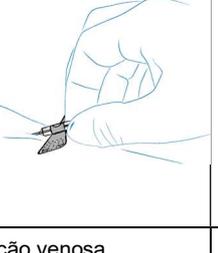
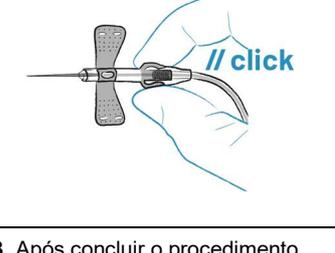
Retire cuidadosamente a tampa protetora da agulha com aleta de segurança. Prepare o conjunto de acordo com as políticas e os procedimentos da sua instalação. Certifique-se de que não existe ar no sistema durante a infusão.

*Volume de preparação máximo (ml)				*Caudal Máximo (ml/min)			
Tubos	21G	23G	25 G	Tubos	21G	23G	25 G
10 cm/4 pol.	0,21	0,21	0,21	10 cm/4 pol.	19	13	4,5
19 cm/7,5 pol.	0,33	0,33	0,33	19 cm/7,5 pol.	19	13	4,5
30 cm/12 pol.	0,46	0,46	0,46	30 cm/12 pol.	19	13	4,5

*valores aproximados estabelecidos com água

1. A não ser que a recolha de sangue tenha sido realizada previamente e a agulha permaneça na veia, efetue a punção venosa segurando o produto pelas aletas ou pelo corpo do dispositivo imediatamente atrás das aletas, com o braço do paciente posicionado para baixo. Certifique-se de que o conjunto de infusão está colocado de forma segura no paciente. Certifique-se de o mecanismo de segurança não está coberto com fita.
2. Comece a infusão IV breve.
NOTA: Siga os procedimentos da sua instituição. Contudo, recomenda-se que o dispositivo seja utilizado apenas para uma única infusão, por um período máximo de 4 horas.
3. Após concluir a infusão, aplique a gaze sobre o local da inserção sem exercer pressão e encerre o procedimento (consulte os pontos 8–11 acima sobre recolha de sangue).

Recolha de sangue: Ativação na veia do mecanismo de segurança				
Quando a colheita de sangue estiver concluída e não for necessária nenhuma infusão subsequente, recomenda-se a ativação do mecanismo de segurança enquanto o conjunto VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY para colheita de sangue/infusão ainda se encontrar na veia do paciente.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a OU 1b. Efetue a punção venosa segurando o produto pelas aletas ou pelo corpo do dispositivo imediatamente atrás das aletas (com o braço do paciente posicionado para baixo). Tenha cuidado para não obstruir o mecanismo de segurança do dispositivo. Dependendo da pressão venosa do paciente, o flashback confirmará que a punção venosa foi efetuada com sucesso.		2. Imobilize as aletas, se necessário. Recolha o sangue de acordo com os procedimentos em vigor na sua instalação.	3. Após concluir o procedimento, coloque a gaze sobre o local de recolha sem exercer pressão. O produto destina-se à ativação na veia. Com uma mão, ative o mecanismo de segurança ao pressionar os botões de libertação de cor azul. TENHA CUIDADO PARA NÃO TRAVAR A RETRAÇÃO AUTOMÁTICA. O mecanismo de segurança irá deslizar para trás até se ouvir um estalido. O estalido é um sinal de que o mecanismo de segurança foi corretamente ativado.	4. Exerça uma ligeira pressão sobre o local de punção com a gaze, de acordo com o protocolo em vigor na sua instituição. Elimine o dispositivo num recipiente próprio para instrumentos afiados, de acordo com os procedimentos em vigor na instalação.

Infusão breve: Ativação na veia do mecanismo de segurança				
Quando a infusão estiver concluída, recomenda-se a ativação do mecanismo de segurança enquanto o conjunto VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY para colheita de sangue/infusão ainda se encontrar na veia do paciente.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a OU 1b. Efetue a punção venosa segurando o produto pelas aletas ou pelo corpo do dispositivo imediatamente atrás das aletas (com o braço do paciente posicionado para baixo). Tenha cuidado para não obstruir o mecanismo de segurança do dispositivo. Dependendo da pressão venosa do paciente, o flashback confirmará que a punção venosa foi efetuada com sucesso.		2. Certifique-se de que o conjunto de infusão está colocado de forma segura no paciente. Certifique-se de o mecanismo de segurança não está coberto com fita. Inicie a infusão IV breve durante 4 horas, no máximo.	3. Após concluir o procedimento, coloque a gaze sobre o local de inserção sem exercer pressão. O produto destina-se à ativação na veia. Com uma mão, ative o mecanismo de segurança ao pressionar os botões de libertação de cor azul. TENHA CUIDADO PARA NÃO TRAVAR A RETRAÇÃO AUTOMÁTICA. O mecanismo de segurança irá deslizar para trás até se ouvir um estalido. O estalido é um sinal de que o	4. Exerça uma ligeira pressão sobre o local de punção com a gaze, de acordo com o protocolo em vigor na sua instituição. Elimine o dispositivo num recipiente próprio para instrumentos afiados, de acordo com os procedimentos em vigor na instalação.

		mecanismo de segurança foi corretamente ativado.	
--	--	--	--

Precauções/cuidados

- O dispositivo funcionará conforme previsto desde que as instruções sejam rigorosamente seguidas.
- Evite libertar o bloqueio descuidadamente ou puxar a aleta com força, pois essas ações podem danificar a integridade do dispositivo.
- Examine as embalagens individuais para garantir a integridade antes da utilização. Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada ou aberta inadvertidamente antes da utilização.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Considera-se que qualquer agulha usada está contaminada. Elimine todos os conjuntos usados em recipientes para resíduos de risco biológico apropriados para a sua eliminação.
- Não liberte ou reative à força o mecanismo de segurança após este ter sido ativado.
- Não dobre a agulha. Dobrar a agulha pode causar dor ao paciente, pode causar ferimentos por picada de agulha, pode levar à contaminação da agulha, causando infecções, pode levar à hemólise da amostra ou pode causar danos no tubo de aço e na ponta da agulha.
- Mantenha as mãos atrás da agulha durante todo o processo de utilização e eliminação.
- Recomenda-se a ativação do mecanismo de segurança enquanto o conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão ainda se encontrar na veia do paciente para evitar gotículas de sangue ou de líquido IV.
- Não utilize para infusão ou injeção subcutânea.
- Manuseie todas as amostras biológicas e instrumentos afiados de colheita de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores Luer e conjuntos para colheita de sangue) de acordo com as políticas e os procedimentos da sua instituição.
- Obtenha assistência médica adequada no caso de ocorrer qualquer exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de um ferimento por punção), dado que estas podem transmitir VIH (SIDA), hepatite viral ou outras doenças infecciosas.
- Não reutilize. A reutilização do produto pode causar infecções perigosas ou ferimentos.
- Deve usar luvas em todos os momentos durante a punção venosa para minimizar o risco de exposição.
- Evite a fuga de sangue e a entrada de ar no tubo durante o procedimento de infusão ou quando passar da recolha de sangue para a infusão.
- É necessário ter cuidado ao recolher amostras de sangue de pacientes imobilizados, hemofílicos ou epiléticos.
- Devido ao risco de contaminação da superfície por sangue residual que possa estar presente na extremidade da agulha, recomenda-se a eliminação da agulha após a ativação do mecanismo de ativação de segurança, com a extremidade voltada para cima.
- Nunca cubra o mecanismo de segurança com fita adesiva.
- Os procedimentos de infusão IV deverão ser realizados de acordo com as normas e os procedimentos da sua instalação.
- Para uma mudança higiénica dos acessórios, evite a fuga de sangue e siga as instruções da sua instalação.
- Certifique-se de que todo o ar é removido ao preparar o dispositivo de infusão IV breve antes da sua utilização.
- Se a recolha de sangue e a infusão forem realizadas com o mesmo conjunto, a infusão deve ser efetuada imediatamente após a recolha de sangue.
- Antes da infusão, certifique-se de que não há coágulos no sistema.
- Não recolha sangue após a infusão.
- Aplicável apenas aos Estados-Membros da União Europeia: Caso ocorram incidentes graves relacionados com o produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro no qual o utilizador/paciente está estabelecido.
- Aplicável apenas à Arábia Saudita: Caso ocorram incidentes graves relacionados com o produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à Autoridade Saudita de Alimentos e Medicamentos (SFDA).

Armazenamento antes da utilização

Armazenar a uma temperatura entre 4–25 °C (40–77 °F).

NOTA: Evite a exposição à luz solar direta. O armazenamento em condições de temperatura superior à recomendada pode diminuir a qualidade do Conjunto **VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY** para colheita de sangue/infusão.

Informações no rótulo

	Fabricante		Limite de temperatura	Rx Only (USA)	Dispositivo sujeito a receita médica
	Prazo de validade		Não reutilizar		Dispositivo médico
	Código do lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Número de catálogo		Consultar as instruções de utilização		Data de fabrico
	Esterilizado por irradiação		Sistema de barreira estéril única		Representante autorizado na Suíça

Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Bibliografia:
CLSI GP41, 7th Edition Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens



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

Fabricado na Áustria

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



Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH
St. Leonhardstraße 39
9000 St. Gallen, Suíça