

### Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão Instruções de Uso

#### Indicação de Uso

O Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão é indicado para coleta de sangue venoso e/ou infusão rápida de soluções intravenosas. Deve ser utilizado apenas por profissionais da área da saúde devidamente treinados de acordo com as instruções.

#### Descrição do Produto

O Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão é de uso único, estéril, possui uma agulha com asas ligada a um tubo flexível com conector luer e mecanismo de segurança de liberação semiautomática. A agulha com asas flexíveis é projetada com um mecanismo de segurança, que permite a ativação com apenas uma das mãos, garantindo que a agulha seja coberta imediatamente após a punção e/ou infusão venosa, para auxiliar na proteção contra acidentes com perfurocortantes.

Está disponível em várias combinações. O Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão é embalado individualmente, estéril, e pode ser utilizado em conjunto com um sistema luer (ex.: HOLDEX®).

Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão	Embalado individualmente, estéril, pode ser usado com sistema luer.
Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão + Adaptador Luer	Embalado individualmente, estéril, com adaptador Luer (para ser utilizado com Adaptador Padrão, por exemplo).
Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão + Adaptador	Embalado individualmente, estéril, pronto para ser utilizado na coleta de sangue.

O Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão não é fabricado com látex de borracha natural ou DEHP.

#### Procedimento

1. Retire o Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão da embalagem.
2. Verifique se o dispositivo não está danificado.

**NOTA:** Caso a embalagem individual esteja aberta ou danificada, utilizar outro escalpe.

#### Para Coleta de Sangue

1. Selecione o local para a punção venosa. Aplique o torniquete e realize antisepsia do local com antisséptico apropriado. NÃO APALPE O LOCAL APÓS A ANTISSEPZIA.
2. Selecione o(s) tubo(s) adequado(s) e o Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão e, se necessário, conecte ao sistema de coleta desejado.
3. Retire cuidadosamente a proteção de segurança da agulha com asa.
4. Realize a punção venosa segurando o produto pelas asas ou pelo corpo do dispositivo logo atrás das asas com o braço do paciente na posição inclinada para baixo. O retorno sanguíneo confirmará que a punção venosa foi bem-sucedida, dependendo da pressão venosa do paciente.
5. Fixe a agulha com asas com fita adesiva, se necessário.
6. Realize a coleta de sangue de acordo com o procedimento da instituição. REMOVA O TORNIQUETE ASSIM QUE O SANGUE FLUIR PARA O INTERIOR DO PRIMEIRO TUBO. Sempre segure firmemente o sistema, pressionando o tubo com o polegar para garantir o correto preenchimento do tubo. **NOTA:** O primeiro tubo da ordem de coleta ficará com o preenchimento insuficiente devido ao volume de ar residual presente no tubo flexível do escalpe. Recomenda-se que um tubo de descarte (sem aditivo) seja utilizado antes do primeiro tubo da coleta, para garantir a proporção adequada entre sangue e aditivo.
7. Após o término da coleta, aplique gaze/algodão sobre o local puncionado sem exercer pressão.
8. O produto é destinado a ativação intravenosa, ou seja, ainda na veia do paciente. Com uma das mãos, ative o mecanismo de segurança pressionando os botões de liberação azuis. TOME CUIDADO PARA NÃO IMPEDIR A RETRAÇÃO AUTOMÁTICA.
9. O mecanismo de segurança deslizará para trás até que se ouça um clique. O clique é um sinal de que o mecanismo de segurança foi corretamente ativado.
10. Realize a hemostasia por compressão no local puncionado com auxílio de um algodão/gaze de acordo com o protocolo da instituição.
11. Descarte imediatamente o Escalpe EVOPROTECT VACUETTE® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão em um recipiente aprovado para descarte de materiais perfurocortantes, de acordo com os procedimentos da instituição.

#### Para infusão IV rápida (sem coleta prévia de sangue)

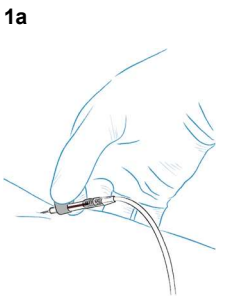

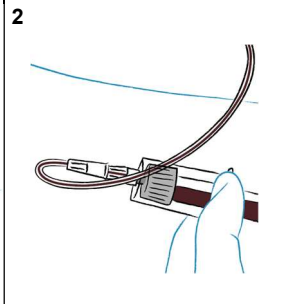
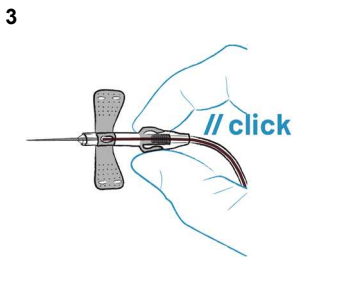
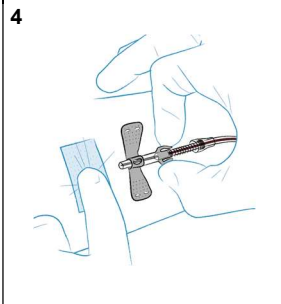
Para fins de infusão, remova assepticamente todos os dispositivos machos (adaptador luer ou adaptador luer + adaptador padrão) do sistema, caso estejam presentes, antes de conectar à porta luer fêmea.

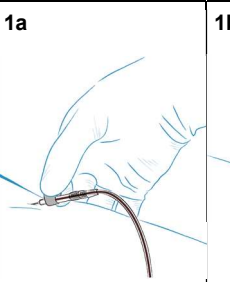
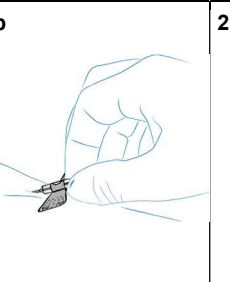
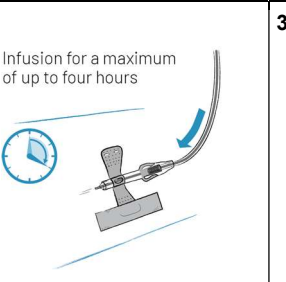
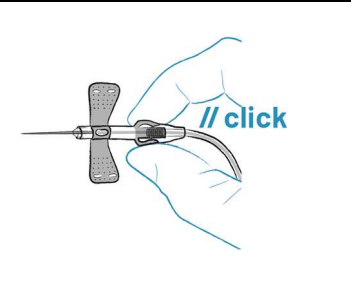
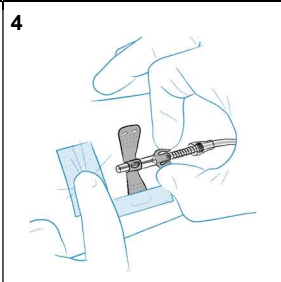
Remova cuidadosamente a tampa de proteção da agulha com asa. Proceder de acordo com as políticas e procedimentos da instituição. Certifique-se de que não tenha ar no sistema durante a infusão.

*Volume de preparação máximo (ml)				*Taxa Máxima de Fluxo (ml/min)			
Tubo Flexível	21G	23G	25G	Tubo Flexível	21G	23G	25G
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 menos que a coleta de sangue tenha sido realizada previamente e a agulha permaneça dentro da veia, realize a punção venosa segurando o produto pelas asas ou pelo corpo do dispositivo logo atrás das asas, com o braço do paciente em posição inclinada para baixo. Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente preso ao paciente. Certifique-se de que o mecanismo de segurança não esteja coberto com fita adesiva.
2. Inicie a infusão IV rápida.  
**NOTA:** Siga os procedimentos da instituição. No entanto, recomenda-se que o dispositivo seja utilizado para uma única infusão, por um período máximo de 4 horas.
3. Após a conclusão da infusão, realize a hemostasia por compressão no local da punção sem aplicar pressão e finalize o procedimento (consulte os pontos 8 a 11 na sessão Coleta de sangue, acima).

Coleta de sangue: <b>Ativação do mecanismo de segurança na veia do paciente</b>				
Quando a coleta de sangue tiver sido concluída e se não houver intenção de realizar uma infusão subsequente, recomenda-se acionar o mecanismo de segurança enquanto o Escalpe EVOPROTECT <b>VACUETTE</b> <sup>®</sup> com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão ainda estiver na veia do paciente.				
<b>1a</b> 	<b>1b</b> 	<b>2</b> 	<b>3</b> 	<b>4</b> 
<b>1a OU 1b.</b> Realize a punção venosa segurando o produto pelas asas ou pelo corpo do dispositivo logo atrás das asas com o braço do paciente na posição inclinada para baixo. Tome cuidado para não obstruir o mecanismo de segurança do dispositivo. O retorno sanguíneo confirmará que a punção venosa foi bem-sucedida, dependendo da pressão venosa do paciente.		<b>2.</b> Imobilize as asas quando necessário. Realize a coleta de sangue de acordo com o protocolo e procedimento da instituição.	<b>3.</b> Após o término da coleta, aplique gaze/algodão sobre o local puncionado sem exercer pressão. O produto é destinado a ativação intravenosa, ou seja, ainda na veia do paciente. Com uma das mãos, acione o mecanismo de segurança pressionando os botões de liberação azuis. <b>TOME CUIDADO PARA NÃO IMPEDIR A RETRAÇÃO AUTOMÁTICA.</b> O mecanismo de segurança deslizará para trás até que se ouça um clique. O clique é um sinal de que o mecanismo de segurança foi corretamente ativado.	<b>4.</b> Realize a hemostasia por compressão no local puncionado com auxílio de um algodão/gaze de acordo com o protocolo da instituição. Descarte o dispositivo em um recipiente aprovado para descarte de materiais perfurocortantes de acordo com o procedimento da instituição.

Infusão rápida: <b>Ativação do mecanismo de segurança na veia do paciente</b>				
Quando a infusão for concluída, recomenda-se ativar o mecanismo de segurança enquanto o Escalpe EVOPROTECT <b>VACUETTE</b> <sup>®</sup> com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão ainda está na veia do paciente.				
<b>1a</b> 	<b>1b</b> 	<b>2</b> 	<b>3</b> 	<b>4</b> 
<b>1a OU 1b.</b> Realize a punção venosa segurando o produto pelas asas ou pelo corpo do dispositivo logo atrás das asas (com o braço do paciente na posição inclinada para baixo). Tome cuidado para não obstruir o mecanismo de segurança do dispositivo. O retorno sanguíneo confirmará a punção venosa bem-sucedida, dependendo da pressão venosa do paciente.		<b>2.</b> Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente preso ao paciente. Certifique-se de que o mecanismo de segurança não esteja coberto com fita adesiva. Inicie a infusão IV por um período máximo de 4 horas.	<b>3.</b> Após a conclusão, coloque gaze sobre o local da punção sem aplicar pressão. O produto é destinado a ativação intravenosa, ou seja, ainda na veia do paciente. Com uma das mãos, acione o mecanismo de segurança pressionando os botões de liberação azuis. <b>TOME CUIDADO PARA NÃO IMPEDIR A RETRAÇÃO AUTOMÁTICA.</b> O mecanismo de segurança deslizará para trás até que se ouça um clique. O clique é um sinal de que o mecanismo de segurança foi corretamente ativado.	<b>4.</b> Realize a hemostasia por compressão no local puncionado com auxílio de um algodão/gaze de acordo com o protocolo da instituição. Descarte o dispositivo em um recipiente aprovado para descarte de materiais perfurocortantes de acordo com o procedimento da instituição.

## Cuidados/Precauções










- O dispositivo funcionará corretamente se as instruções de uso forem devidamente seguidas.
  - Acionar a trava de forma errada ou puxar a asa com força pode danificar a integridade do dispositivo.
  - Verifique a embalagem individual para garantir a integridade do produto antes de utilizar. Se a embalagem tiver sido danificada ou aberta acidentalmente antes do uso, não utilize.
  - Não utilize o produto após a data de validade.
  - Qualquer agulha utilizada é considerada contaminada. Descarte todos os escalpes em recipientes apropriados para descarte de materiais perfurocortantes.
  - Não force a liberação ou reative o mecanismo de segurança depois de ter sido ativado.
  - Não dobre a agulha. Dobrar a agulha pode causar dor ao paciente ou acidentes com perfurocortantes, e pode resultar em contaminação da agulha, causando infecções, hemólise da amostra, ou pode causar danos no aço e na ponta da agulha.
  - Mantenha as mãos atrás da agulha durante todo o processo de utilização e descarte.
  - Recomenda-se ativar o mecanismo de segurança enquanto o Escalpe EVOPROTECT **VACUETTE**® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão ainda está na veia do paciente, para evitar gotículas de sangue ou fluido IV.
  - Não utilize para injeção ou infusão subcutânea.
  - Manipular toda amostra biológica e os materiais perfurocortantes para coleta de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores luer, e escalpes para coleta de sangue) de acordo com as normas e procedimentos da instituição.
  - Obtenha atenção médica em caso de exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de ferimento com perfurocortantes), uma vez que podem transmitir HIV (AIDS), hepatite viral, ou outras doenças infecciosas.
  - Não reutilizar. A reutilização do produto pode causar infecções ou ferimentos.
  - Luvas devem ser utilizadas durante todo o procedimento de punção venosa, para minimizar os riscos de exposição.
  - Evite o vazamento de sangue e de ar no tubo flexível durante o procedimento de infusão ou ao mudar da coleta de sangue para a infusão.
  - É necessário cuidado ao coletar amostras de sangue em pacientes imobilizados, hemofílicos ou epiléticos.
  - Devido ao risco de contaminação da superfície por sangue residual que possa estar presente na ponta da agulha, recomenda-se descartar a agulha após a ativação do mecanismo de segurança com a ponta direcionada para cima.
  - Nunca cubra o mecanismo de segurança com fita adesiva.
  - Os procedimentos de infusão IV devem ser realizados de acordo com os protocolos e os procedimentos da instituição.
  - Para uma troca higiênica de acessórios, evite vazamento de sangue e siga as instruções da instituição.
  - Certifique-se de que todo o ar foi removido ao preparar o dispositivo de infusão IV antes de sua utilização.
  - Se a coleta de sangue e a infusão forem realizadas com o mesmo escalpe, a infusão deve ocorrer imediatamente após a coleta de sangue.
  - Antes da infusão, certifique-se de que não haja coágulos no sistema.
  - Não colete sangue após a infusão.
- Aplicável apenas a Estados-Membros da União Europeia: Caso ocorram incidentes graves relacionados ao produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional responsável do Estado-Membro em que o usuário/paciente está estabelecido.
  - Aplicável apenas à Arábia Saudita: Caso ocorram incidentes graves relacionados ao produto, estes devem ser relatados ao fabricante e à Autoridade Saudita de Alimentos e Medicamentos (SFDA).

## Armazenamento antes do Uso

Armazene a 4-25 °C (40-77 °F).


**NOTA:** Evitar a exposição direta à luz solar. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode levar a um comprometimento da qualidade do Escalpe EVOPROTECT **VACUETTE**® com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão.

## Informações da Etiqueta

	Fabricante		Limite de temperatura	Rx Only (USA)	Dispositivo de Prescrição
	Prazo de validade		Não reutilizar	<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>LOT</b>	Número de lote		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Manter protegido da luz solar
<b>REF</b>	Número do item		Consultar as Instruções de Uso		Data de fabricação
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por irradiação		Sistema de barreira estéril única	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça

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

Literatura:  
CLSI GP41, 7<sup>th</sup> 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](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Telefone: +43 7583 6791

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

**Importador e Distribuidor:**

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
Av. Affonso Pansan, 1967 – Vila Bertini – CEP. 13.473-620 – Americana – SP  
Fone (0xx) (19) 3468-9600 FAX (0xx) (19) 3468-960  
CNPJ 71.957.310/0001-47 – site [www.gbo.com](http://www.gbo.com)

**Responsável Técnico:** Dra. Nádia Camila Gennaro Alves CRF-SP nº 32.272

**ANVISA / MS nº 10290319013**

**PRODUTO DE USO MÉDICO**

**Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: [suporte@gbo.com](mailto:suporte@gbo.com)**