

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

### Uso previsto

Il kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY è un prodotto sterile monouso composto da un ago a farfalla per il prelievo di sangue combinato con un tubo flessibile alla cui estremità si trova un raccordo Luer. Il kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY viene utilizzato per il prelievo di sangue e/o per infusioni endovenose di liquidi di breve durata. L'ago a farfalla è provvisto di un cappuccio di sicurezza che può essere usato per coprire l'ago subito dopo la puntura venosa, facilitando la protezione contro possibili lesioni causate dall'ago.

### Descrizione del prodotto

Il kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY è un prodotto sterile monouso composto da un ago a farfalla combinato con un tubo flessibile alla cui estremità si trova un raccordo Luer. Il prodotto è disponibile in diverse combinazioni. Il kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY è disponibile in confezione singola e sterile e potrà essere utilizzato in combinazione con un sistema Luer (p.es. HOLDEX®). Il prodotto deve essere impiegato solo da personale sanitario adeguatamente formato in base alle presenti istruzioni.

Kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY	In confezione singola e sterile, permette l'uso in combinazione con un sistema Luer.
Kit per il prelievo di sangue SAFETY con adattatore Luer	In confezione singola e sterile con adattatore Luer (per l'uso in combinazione con, per es., portaprovette standard).
Kit per il prelievo di sangue SAFETY con adattatore Luer + camicia	In confezione singola e sterile. Pronto per l'uso per il prelievo di sangue.

Il kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY non contiene componenti realizzati in gomma naturale secca. Gli accessori contenenti lattice saranno contrassegnati come tali sulla confezione.

### Precauzioni/Avvertenze

- Il dispositivo funzionerà come previsto attenendosi alle relative istruzioni.
- Se la confezione sterile è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere smaltito.
- Non utilizzare i kit per prelievo di sangue/infusione SAFETY dopo la data di scadenza.
- Non forzare l'ago a farfalla né azionare prematuramente il meccanismo di sicurezza. Si potrebbe compromettere la funzionalità del dispositivo.
- Non riposizionare il cappuccio sull'ago dei kit per prelievo di sangue/infusione SAFETY. Riposizionare il cappuccio aumenta il rischio di lesioni da puntura e di infezioni.
- Verificare l'integrità di ciascuna confezione prima dell'uso. Non utilizzare la confezione se danneggiata.
- L'ago usato è da considerarsi contaminato. Eliminare tutti i kit usati e i relativi supporti in contenitori per materiali a rischio biologico approvati per tale uso.
- Non rilasciare o riattivare forzatamente il meccanismo di sicurezza dopo che è stato attivato.
- Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'uso e lo smaltimento.
- 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.
- Non usare per infusione o iniezione sottocutanea.
- La manipolazione di campioni biologici e accessori taglienti per il prelievo di sangue (ad esempio lancette, aghi, adattatori Luer e kit per prelievo di sangue) deve essere conforme alle politiche e alle procedure della struttura ospedaliera.
- 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. Un riutilizzo del prodotto può causare infezioni pericolose per la salute, lesioni oppure morte.
- Durante la venipuntura indossare sempre i guanti per ridurre al minimo il rischio di esposizione.
- Evitare la fuoriuscita di sangue e la formazione di bolle d'aria nei tubi durante la procedura di infusione.
- Prestare cautela in caso di prelievo di sangue a pazienti immobilizzati, emofilici o affetti da epilessia.
- A causa del rischio di contaminazione delle superfici con il sangue eventualmente rimasto sulla punta dell'ago, si raccomanda di smaltire l'ago 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.
- Prima dell'uso per infusioni EV di breve durata verificare di aver rimosso tutta l'aria effettuando il caricamento (priming) del sistema.
- Usare ciascun dispositivo per il prelievo di sangue o per l'infusione, mai per entrambe le procedure.

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.

## Conservazione dei kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY prima dell'uso

Conservare il kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY a 4–36 °C (40–97 °F).

**NOTA:** non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura massima raccomandata per la conservazione può compromettere la qualità dei kit per il prelievo di sangue/per infusioni SAFETY.

## Manipolazione

1. Rimuovere il kit per prelievo di sangue/infusione SAFETY dalla confezione.
2. Verificare che il dispositivo di protezione dell'ago a farfalla sia correttamente bloccato nel meccanismo di sicurezza. **NOTA:** se la confezione è stata aperta o danneggiata, scegliere un altro dispositivo.
3. Scegliere il sito per la puntura venosa. Applicare il laccio emostatico e preparare il sito con un antisettico idoneo. NON TOCCARE il sito dopo la disinfezione.

### Per il prelievo di sangue

1. Selezionare il tubo/i tubi appropriato/i e il kit per prelievo di sangue/infusione SAFETY e, se necessario, collegarlo al sistema di raccolta prescelto.
2. Rimuovere con cautela il cappuccio dall'ago a farfalla.
3. Eseguire la puntura venosa con il braccio del paziente disteso verso il basso. La puntura venosa è stata effettuata in modo corretto quando la parte trasparente dietro l'ago si riempie di sangue.
4. Se necessario, fissare l'ago a farfalla con un cerotto.
5. Prelevare il sangue secondo la procedura prevista dalla struttura ospedaliera. Rimuovere il laccio emostatico non appena il sangue compare nella provetta. Tenere sempre la provetta in posizione premendola con il pollice per evitare contraccolpi e 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.
6. Una volta completata la procedura applicare delicatamente una garza sul sito del prelievo senza esercitare pressione.
7. Con una mano, attivare il meccanismo di sicurezza premendo la parte chiara su entrambi i lati dell'alloggiamento per innescare il blocco.
8. Tirare indietro il meccanismo di sicurezza fino a sentire un clic, il segnale che il meccanismo di sicurezza è stato attivato correttamente.
9. Esercitare una lieve pressione con il tampone di garza sul sito della puntura secondo il protocollo della struttura.
10. Subito dopo l'uso smaltire il kit per prelievo di sangue/infusione SAFETY in un apposito contenitore per lo smaltimento in conformità con le procedure della struttura ospedaliera.

### Per infusioni EV di breve durata

Per effettuare un'infusione rimuovere tutti i dispositivi maschio (adattatore Luer o adattatore Luer + porta adattatore) dal kit in condizioni asettiche prima del collegamento alla porta Luer femmina.

Rimuovere con cautela il cappuccio protettivo dall'ago a farfalla e innescare il sistema secondo la procedura raccomandata. Assicurarsi che non sia presente aria nel sistema durante l'infusione.

*Volume di caricamento (priming) massimo (ml)			
Tubo	21G	23G	25G
10 cm / 4 in	0,3	0,3	-
19 cm / 7,5 in	0,4	0,4	0,4
30 cm / 12 in	0,6	0,6	0,6

*Portata massima (ml/min)			
Tubo	21G	23G	25G
10 cm / 4 in	20,8	9,6	-
19 cm / 7,5 in	20,4	9,4	5,5
30 cm / 12 in	20,8	9,6	5,2

\* valori stabiliti con acqua

1. Eseguire la puntura venosa con il braccio del paziente disteso verso il basso e verificare che il sistema di infusione sia saldamente collegato al paziente.
2. Iniziare l'infusione EV di breve durata. **NOTA:** seguire le procedure approvate in loco. Tuttavia, si raccomanda di utilizzare il dispositivo per infusioni singole per una durata massima di 5 ore.
3. Al termine dell'infusione completare la procedura (vedere punti 6-10 sopra in relazione al prelievo di sangue).

Puntura venosa	Prelievo di sangue OPPURE infusione	Attivazione del meccanismo di sicurezza in vena		Smaltimento
1	2a	3a		5
	2b	3b		
		3c	4a	
			4b	
			4c	
		<p>Posizionare la garza sul sito e tenere abbassata l'ala con un pollice o un dito. Attivare il meccanismo di sicurezza premendo entrambi i lati dell'alloggiamento con una mano per rilasciare il blocco. Tirare indietro l'alloggiamento.</p>		
		<p>Se il meccanismo di sicurezza è stato attivato in modo corretto si sentirà un clic. L'ago verrà completamente reintrodotto nel corpo del dispositivo. Esercitare pressione sul sito fino all'arresto del sanguinamento. Verificare che il meccanismo di sicurezza sia bloccato correttamente.</p>		

### Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura	<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
<b>LOT</b>	Codice lotto	<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene		Tenere al riparo dalla luce solare
<b>REF</b>	Codice articolo		Consultare le istruzioni per l'uso	<b>CH REP</b>	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Data di fabbricazione		Sistema a barriera sterile singola	Rx Only (USA)	Dispositivo esclusivamente su prescrizione medica

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

### Riferimenti bibliografici:

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

Sede di produzione:  
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,  
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,  
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailandia  
Prodotto in Thailandia  
Distribuito da Greiner Bio-One GmbH, Austria

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

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

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