

Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão

Instruções de uso

Indicação de uso

O Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão é estéril, de uso único e consiste de uma agulha com asas ligada a um tubo flexível com conector luer. O Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão é utilizado para coleta de sangue e/ou infusão rápida de soluções intravenosas. A agulha com asas flexíveis possui trava de segurança que pode ser acionada imediatamente após o término da punção venosa para evitar acidente com perfurocortante.

Descrição do Produto

O Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão é estéril, de uso único e consiste de uma agulha com asas ligada a um tubo flexível com conector luer. Está disponível em vários calibres. O Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão é embalado individualmente, estéril e pode ser usado com sistema luer (ex. HOLDEX®). O produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde devidamente treinados de acordo com estas instruções.

| | |
|---|---|
| Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão | Embalado individualmente e estéril, pode ser usado com sistema luer. |
| Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue com Adaptador Luer | Embalado individualmente e estéril, com adaptador Luer (para ser utilizado com Adaptador Padrão). |
| Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue com Adaptador Luer + Adaptador | Embalado individualmente e estéril, para ser utilizado na coleta de sangue. |

O Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão não contém componentes fabricados com borracha natural seca. Os acessórios que contêm látex são informados na embalagem.

Cuidados/Precauções

- O dispositivo funcionará corretamente se as instruções de uso forem devidamente seguidas.
- Se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes do uso, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado.
- Não utilizar os Escalpes com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão após a data de validade.
- Acionar a trava de segurança de forma errada, ou puxar a asa com força, pode danificar a integridade do dispositivo.
- Não reencepe a agulha do Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão. O reencepe de agulhas aumenta o risco de acidentes com perfurocortantes e infecções.
- Verifique a embalagem individual para garantir a integridade do produto antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Qualquer agulha utilizada é considerada contaminada. Descarte todos os escalpes usados juntamente com o adaptador em recipientes aprovados para descarte de perfurocortante.
- Não force a liberação ou reative o mecanismo de segurança depois de ter sido ativado.
- Mantenha as mãos atrás da agulha durante todo o processo de utilização e descarte.
- Não dobre a agulha. Dobrar a agulha pode causar dor ao paciente, ferimentos com perfurocortantes, pode resultar em contaminação da agulha causando infecções, hemólise da amostra, ou pode causar dano no aço e na ponta da agulha.
- Não utilize para injeção ou infusão subcutânea.
- Manuseie todas as amostras biológicas e materiais perfurocortantes utilizados na coleta de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores Luer e escalpes) de acordo com os protocolos e os 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 HBV, HCV, HIV ou outras doenças contagiosas.
- Não reutilizar. A reutilização do produto pode causar infecções, ferimentos ou morte.
- Luvas devem ser utilizadas durante todo o procedimento de punção venosa, para minimizar os riscos de exposição.
- Evite o vazamento de sangue e a entrada de ar no tubo flexível durante o procedimento de infusão.
- É necessário cuidado ao coletar amostras de sangue em pacientes imobilizados, hemofílicos ou epiléticos, por exemplo.
- Devido ao risco de contaminação da superfície por sangue residual que possa estar presente na ponta da agulha, recomenda-se descartar a agulha com a ponta voltada 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.
- Certifique-se de que todo o ar foi removido ao preparar o dispositivo de infusão IV antes de sua utilização.
- Utilize o dispositivo para coleta de sangue ou infusão e não para ambos os procedimentos.

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.

Armazenamento do Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão antes da utilização

Armazenar o Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão a 4-36°C (40-97°F).

NOTA: Evitar a exposição direta à luz solar. O armazenamento em temperatura acima do recomendado pode levar a um comprometimento da qualidade do Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão.

Manuseio

1. Retire o Escalpe com Trava de Segurança para a Coleta de Sangue/Infusão da embalagem.

2. Certifique-se de que o protetor da asa está travado no mecanismo de segurança. **NOTA:** Caso a embalagem individual esteja aberta ou danificada, utilizar outro escalpe.
3. Selecione o local para a punção venosa. Aplique o torniquete e realize antissepsia do local com antisséptico apropriado. NÃO APALPE o local após a antissepsia.

Para Coleta de Sangue

1. Selecione o(s) tubo(s) apropriado(s) e o Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue/Infusão e, se necessário, conecte-o ao sistema de coleta desejado.
2. Retire cuidadosamente a proteção de segurança da agulha com asa.
3. Realize a punção venosa com o braço do paciente posicionado para baixo. O retorno sanguíneo confirmará que a punção venosa foi realizada com sucesso.
4. Fixe a agulha com asa, se necessário.
5. Realizar a coleta de sangue de acordo com o protocolo da instituição. Retire o torniquete assim que o sangue fluir no tubo. Sempre segure o tubo pressionando-o no local com o polegar para evitar o retorno e garantir o preenchimento completo do volume. **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 adequada proporção de sangue/aditivo.
6. Após o término da coleta, aplicar algodão/gaze sobre o local puncionado sem aplicar pressão.
7. Com uma mão, acione o mecanismo de segurança pressionando o dispositivo de ambos os lados para ativar a trava.
8. Deslize o mecanismo de segurança para trás até ouvir um clique. O clique é um sinal de que o mecanismo de segurança foi corretamente ativado.
9. Realizar a hemostasia por compressão no local puncionado com auxílio de um algodão/gaze de acordo com o protocolo da instituição.
10. Descartar imediatamente o Escalpe com Trava de Segurança para Coleta de Sangue Segura/Infusão utilizado em um recipiente de descarte para perfurocortante, de acordo com os procedimentos da instituição.

Para infusão IV rápida

Para infusão, remova assepticamente qualquer dispositivo macho (adaptador Luer ou adaptador Luer + adaptador) do escalpe antes de conectar à porta Luer fêmea.

Remova cuidadosamente a tampa protetora da agulha com asa e prepare o dispositivo de acordo com o procedimento recomendado. Certifique-se de que não haja ar no sistema durante a infusão.

| *Volume de preparação máximo (ml) | | | |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|
| Tubo Flexível | 21G | 23G | 25G |
| 10 cm (4 pol.) | 0,3 | 0,3 | - |
| 19 cm (7,5 pol.) | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
| 30 cm (12 pol.) | 0,6 | 0,6 | 0,6 |










| *Taxa Máxima de Fluxo (ml/min) | | | |
|--------------------------------|------|-----|-----|
| Tubo Flexível | 21G | 23G | 25G |
| 10 cm (4 pol.) | 20,8 | 9,6 | - |
| 19 cm (7,5 pol.) | 20,4 | 9,4 | 5,5 |
| 30 cm (12 pol.) | 20,8 | 9,6 | 5,2 |

* valores estabelecidos com água

1. Realize a punção venosa com o braço do paciente posicionado para baixo e assegure que o dispositivo de infusão tenha sido puncionado de forma segura no paciente.
2. Inicie a infusão IV. **NOTA:** Seguir o protocolo da instituição, no entanto, é recomendado que o dispositivo seja utilizado para uma única infusão, por um período máximo de 5 horas.
3. Após o término da infusão, finalizar o procedimento (consultar os passos 6-10 sobre coleta de sangue acima).

| Punção venosa | Coleta de Sangue OU Infusão | Ativação do mecanismo de segurança na veia do paciente | | Descarte |
|---------------|--|---|---|--|
| 1 | 2a 2b <small>max. 5h</small> | Quando a coleta de sangue/infusão for concluída, recomenda-se ativar o mecanismo de segurança enquanto o Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão ainda estiver na veia do paciente. | | 5 Descarte em recipiente apropriado para descarte de materiais perfurocortantes. |
| | | 3a 3b 3c | 4a 4b 4c | |

Informações da Etiqueta

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

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

Literatura:

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

Local de produção:

Nipro (Tailândia) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailândia
Fabricado na Tailândia
Distribuído por Greiner Bio-One GmbH,
Áustria



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

Importador e Distribuidor:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Afonso Pansan, 1967 - Vila Bertini - CEP. 13.473-620 - Americana - SP
Fone +55 19 3468-9600 / FAX +55 19 3468-9601
CNPJ 71.957.310 / 0001-47 – site: www.gbo.com

Produto de Uso Médico

Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves CRF-SP nº 32.272
ANVISA / MS 10290310033
Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com