

## Conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão Instruções de utilização

### Utilização prevista

O conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão é um produto esterilizado de utilização única e consiste numa agulha com aleta, para recolha de sangue, ligada a um tubo flexível com um conector Luer. O conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão é utilizado para recolha de sangue e/ou infusão breve de líquidos intravenosos. A agulha com aleta foi concebida com um escudo protetor que pode ser ativado para cobrir a agulha imediatamente após a punção venosa de rotina, de modo a ajudar na proteção contra acidentes por picadas de agulha.

### Descrição do produto

O conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão é um produto esterilizado de utilização única e consiste numa agulha com aleta ligada a um tubo flexível com um conector Luer. Está disponível em várias combinações. O conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão é embalado de forma individual, esterilizado e pode ser utilizado em conjunto com um sistema Luer (por exemplo, HOLDEX®). Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação adequada e de acordo com estas instruções de utilização.

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

O conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão não contém quaisquer componentes fabricados com borracha natural seca. Os acessórios que contenham látex serão assinalados como tal na embalagem.

### Precauções/cuidados

- O dispositivo funcionará conforme previsto desde que as instruções sejam rigorosamente seguidas.
- Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes da utilização, o produto não deve ser utilizado e deve ser eliminado.
- Não utilize conjuntos SAFETY para colheita de sangue/infusão fora do prazo de validade.
- Evite libertar o bloqueio descuidadamente ou puxar a aleta com força, pois essas ações podem danificar a integridade do dispositivo.
- Não volte a tapar a agulha dos Conjuntos SAFETY para colheita de sangue/infusão. Colocar novamente a tampa nas agulhas aumenta o risco de ferimentos causados por agulhas e infeções perigosas.
- Examine as embalagens individuais para garantir a integridade antes da utilização. Se as embalagens estiverem danificadas, não as utilize.
- Considere-se que qualquer agulha usada está contaminada. Elimine todos os conjuntos usados a par do suporte em recipientes para resíduos de perigo biológico aprovados para a eliminação destes dispositivos.
- Não liberte ou reative à força o mecanismo de segurança após este ter sido ativado.
- Mantenha as mãos atrás da agulha durante todo o processo de utilização e eliminação.
- Não dobre a agulha. Dobrar a agulha pode causar dor no paciente, pode causar ferimentos por picada, pode resultar em contaminação da agulha, causando infeções, pode levar à hemólise da amostra ou pode causar danos no tubo de aço e na ponta da agulha.
- 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 instalação.
- 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 infeções perigosas, ferimentos ou morte.
- 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.
- É necessário ter cuidado ao recolher amostras de sangue de 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 eliminar a agulha com a ponta 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.
- Certifique-se de que todo o ar é removido ao preparar o dispositivo de infusão IV breve antes da sua utilização.
- Utilize cada dispositivo para colheita de sangue ou infusão mas nunca para ambos os procedimentos.

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.

## Armazenamento do conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão antes da sua utilização

Armazene o conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão a 4–36 °C (40–97 °F).

**NOTA:** Evitar expor à luz solar direta. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode prejudicar a qualidade do conjunto SAFETY para recolha de sangue/infusão.

## Manuseamento

1. Retire o Conjunto SAFETY para colheita de sangue/infusão da embalagem.
2. Verifique se a aleta de proteção está fixada de forma segura ao respetivo mecanismo de segurança. **NOTA:** Caso a embalagem individual já tenha sido aberta ou forçada, escolha outro dispositivo.
3. Escolha o local para a punção venosa. Aplique o torniquete e prepare o local com antisséptico apropriado. NÃO APALPE o local após a limpeza.

### Para colheita de sangue

1. Selecione o(s) tubo(s) apropriado(s) e o Conjunto SAFETY para colheita de sangue/infusão e, se necessário, ligue-o ao sistema de colheita pretendido.
2. Retire cuidadosamente a tampa da agulha com aleta de segurança.
3. Efetue a punção venosa com o braço do paciente posicionado para baixo. O flashback confirmará que a punção venosa foi efetuada com sucesso.
4. Imobilize a agulha com aleta com fita quando necessário.
5. Colha o sangue de acordo com os procedimentos em vigor na sua instalação. Remova o torniquete assim que o sangue surgir no tubo. Mantenha sempre na devida posição pressionando o tubo com o polegar para evitar retorno e 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.
6. Após concluir o procedimento, coloque cuidadosamente gaze sobre o local de colheita sem exercer pressão.
7. Com uma mão, ative o mecanismo de segurança pressionando a parte clara nos dois lados do eixo para ativar o bloqueio.
8. Deslize o mecanismo de segurança para trás até ouvir um estalido. O estalido é um sinal de que o mecanismo de segurança foi corretamente ativado.
9. Exerça uma ligeira pressão sobre o local de punção com o penso de gaze, de acordo com o protocolo em vigor na sua instalação.
10. Elimine imediatamente o Conjunto SAFETY para colheita de sangue/infusão num recipiente de eliminação aprovado, de acordo com os procedimentos das suas instalações.

### Para infusão IV breve

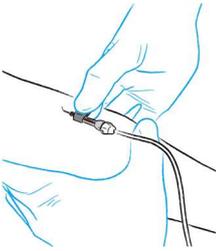
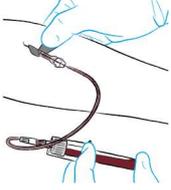
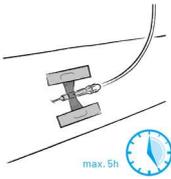
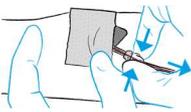
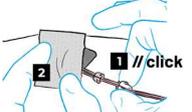
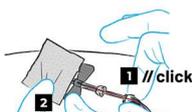
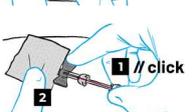
Para fins de infusão, remova de forma assética qualquer dispositivo macho (Adaptador Luer ou Adaptador Luer + Suporte) do Conjunto para colheita de sangue antes da ligação à porta Luer fêmea.

Remova cuidadosamente a tampa protetora da agulha com aleta de segurança e prepare o conjunto de acordo com o procedimento recomendado. Certifique-se de que não existe ar no sistema durante a infusão.

*Volume de preparação máximo (ml)				*Caudal Máximo (ml/min)			
Tubos	21G	23G	25G	Tubos	21G	23G	25G
10 cm/4 pol.	0,3	0,3	-	10 cm/4 pol.	20,8	9,6	-
19 cm/7,5 pol.	0,4	0,4	0,4	19 cm/7,5 pol.	20,4	9,4	5,5
30 cm/12 pol.	0,6	0,6	0,6	30 cm/12 pol.	20,8	9,6	5,2

\* valores estabelecidos com água

1. Efetue a punção venosa com o braço do paciente posicionado para baixo e certifique-se de que o conjunto de infusão está colocado de forma segura no paciente.
2. Comece a infusão IV breve. **NOTA:** Siga os procedimentos da sua instalação, contudo, recomenda-se que o dispositivo seja utilizado apenas para uma única infusão, por um período máximo de 5 horas.
3. Após a conclusão da infusão, termine o procedimento (consulte o ponto 6-10 na secção para colheita de sangue, acima).

Venopunção	Colheita de sangue OU infusão	Ativação na veia do mecanismo de segurança		Eliminação
<p>1</p> 	<p>2a</p>  <p>2b</p> 	<p>Quando a colheita de sangue/infusão estiver concluída, recomenda-se ativar o mecanismo de segurança enquanto o Conjunto SAFETY para colheita de sangue/infusão ainda se encontra na veia do paciente.</p>		<p>Elimine num recipiente para objetos afiados.</p>
		<p>3a</p>  <p>3b</p>  <p>3c</p> 	<p>4a</p>  <p>4b</p>  <p>4c</p> 	<p>5</p> 
<p>Coloque a gaze sobre o local e <b>mantenha a asa</b> para baixo com um polegar ou dedo. Ative o mecanismo de segurança <b>premiendo ambos os lados do eixo</b> com uma mão para libertar o bloqueio. <b>Puxe o eixo para trás.</b></p>		<p>Ouvirá um <b>estalido</b> quando o mecanismo de segurança for ativado corretamente. A agulha será completamente retraída para o corpo do dispositivo. <b>Exerça pressão</b> sobre o local até que a hemorragia pare. Verifique se o mecanismo de segurança está devidamente bloqueado.</p>		

### Informações no rótulo

	Fabricante		Limite de temperatura	<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Prazo de validade		Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
<b>LOT</b>	Código do lote	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno		Manter afastado da luz solar
<b>REF</b>	Número de catálogo		Consultar as instruções de utilização	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça
	Data de fabrico		Sistema de barreira estéril única	<b>Rx Only (USA)</b>	Dispositivo sujeito a receita médica

**CUIDADO:** A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.

#### Bibliografia:

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

Local de produção:  
Nipro (Thailand) 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](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Telephone +43 7583 6791

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