

Equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión Instrucciones de uso

Uso previsto

El equipo de seguridad para la extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** se utiliza para la extracción de sangre venosa o la infusión de líquidos intravenosos de corta duración. Debe ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente formados según las instrucciones.

Descripción del producto

El equipo de seguridad para la extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** es una aguja de mariposa, estéril y de un solo uso, unida a un tubo flexible con un conector luer y un mecanismo de seguridad de desbloqueo semiautomático. Esta aguja de mariposa está diseñada con un mecanismo de seguridad que se puede activar con una mano para cubrir inmediatamente la aguja después de la venopunción o la infusión, lo que contribuye a prevenir pinchazos con la aguja. Está disponible en distintas combinaciones. El equipo de seguridad para la extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** es estéril y está envasado individualmente, y puede utilizarse junto con un sistema Luer (por ejemplo, HOLDEX®).

Equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión VACUETTE® EVOPROTECT	Al estar envasado individualmente y ser estéril, se puede utilizar con un sistema Luer.
Equipo de seguridad para extracción de sangre VACUETTE® EVOPROTECT + adaptador luer	Al estar envasado individualmente y ser estéril, se puede utilizar con un adaptador Luer (por ejemplo, con un soporte de tubo estándar).
Equipo de seguridad para extracción de sangre VACUETTE® EVOPROTECT + soporte	Al estar envasado individualmente y ser estéril, se puede utilizar para la extracción de sangre.

El equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** no está fabricado con látex de caucho natural ni DEHP.

Procedimiento

1. Saque el equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** del envase.
2. Compruebe que el dispositivo no esté dañado.

NOTA: Si el envase individual está abierto o manipulado, utilice otro dispositivo.

Para la obtención de muestras sanguíneas

1. Seleccione el punto de punción. Aplique un torniquete y prepare la zona con un antiséptico apropiado. **NO TOQUE LA ZONA DESPUÉS DE LIMPIARLA.**
2. Seleccione los tubos y el equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** adecuados y, si fuera necesario, conéctelos al sistema de extracción que desee.
3. Retire con cuidado el capuchón de la aguja de mariposa de seguridad.
4. Realice la venopunción sujetando el producto por las alas o por el cuerpo del dispositivo justo detrás de las alas con el brazo del paciente hacia abajo. Cuando la parte transparente de la aguja se llena con sangre, se confirma el éxito de la venopunción, dependiendo de la presión venosa del paciente.
5. Si es necesario, fije la aguja de mariposa.
6. Extraiga la sangre de acuerdo con el procedimiento de su centro. **SAQUE EL TORNIQUETE EN EL MOMENTO EN EL QUE SE VEA SANGRE EN EL TUBO.** Mantenga siempre el tubo en posición sirviéndose del pulgar hasta que esté completamente lleno. **NOTA: El primer tubo de la serie tendrá un nivel de llenado bajo debido al volumen muerto del tubo flexible. Se recomienda extraer primero un tubo de descarte (sin aditivos) para garantizar la proporción de sangre y anticoagulante adecuada.**
7. Cuando termine, coloque una gasa sobre la zona de extracción sin aplicar presión.
8. El producto está diseñado para la activación una vez dentro de la vena. Con una mano, active el mecanismo de seguridad presionando los botones de desbloqueo de color azul. **TENGA CUIDADO DE NO OBSTACULIZAR LA RETRACCIÓN AUTOMÁTICA.**
9. El mecanismo de seguridad se deslizará hacia atrás hasta que se escuche un clic. El clic indica que el mecanismo de seguridad se ha activado correctamente.
10. Aplique una suave presión sobre la zona de punción con la almohadilla de gasa de acuerdo con el protocolo del centro.
11. Elimine el equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** echándolo en los recipientes previstos para la eliminación de residuos según las directivas de seguridad locales.

Para infusión intravenosa a corto plazo (sin extracción previa de sangre)

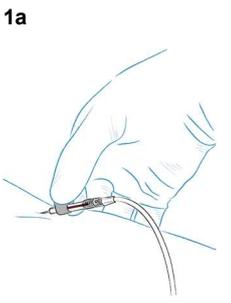
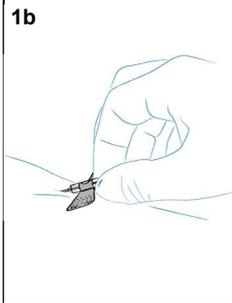
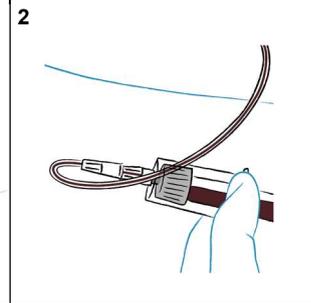
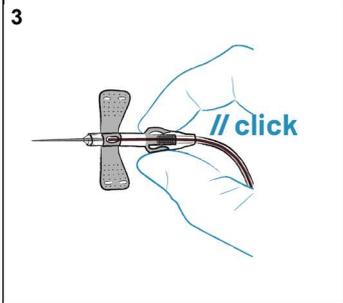
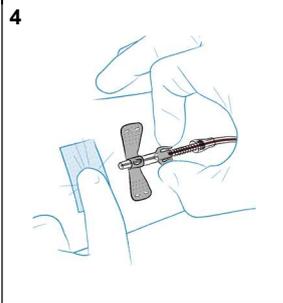
Para realizar infusiones, retire de forma aséptica cualquier dispositivo macho que esté presente (adaptador luer o adaptador luer + soporte) del equipo antes de realizar una conexión con el puerto luer hembra.

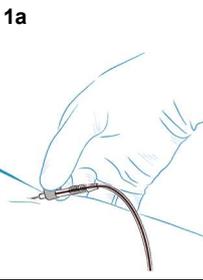
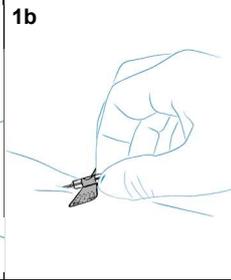
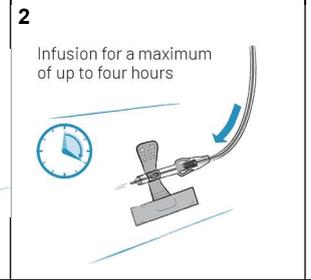
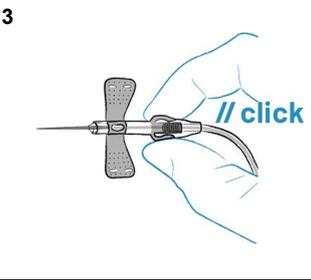
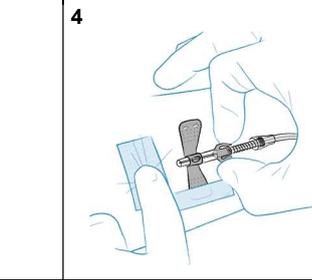
Retire con cuidado el capuchón de protección de la aguja de mariposa de seguridad. Ceba el equipo de acuerdo con los procedimientos y las políticas de su centro. Asegúrese de que no haya aire en el sistema durante la infusión.

*Volumen de cebado máximo (ml)				*Velocidad de flujo máxima (ml/min)			
Tubos	21G	23G	25G	Tubos	21G	23G	25G
10 cm / 4 pulgadas	0,21	0,21	0,21	10 cm / 4 pulgadas	19	13	4,5
19 cm / 7,5 pulgadas	0,33	0,33	0,33	19 cm / 7,5 pulgadas	19	13	4,5
30 cm / 12 pulgadas	0,46	0,46	0,46	30 cm / 12 pulgadas	19	13	4,5

*valores aproximados establecidos con agua

1. A menos que la extracción de sangre se haya realizado de antemano y la aguja permanezca dentro de la vena, realice la venopunción sosteniendo el producto por las alas o por el cuerpo del dispositivo justo detrás de las alas con el brazo del paciente inclinado hacia abajo. Asegúrese de que el equipo de infusión esté fijado fuertemente al paciente. Compruebe que el mecanismo de seguridad no esté cubierto con cinta adhesiva.
2. Comience la infusión intravenosa de corta duración.
NOTA: Siga los procedimientos de su centro. No obstante, se recomienda que el dispositivo se utilice en infusiones individuales durante un máximo de 4 horas.
3. Tras finalizar la infusión, sostenga la gasa sobre el punto de inserción sin aplicar presión y finalice el procedimiento (consulte los pasos 8-11 sobre la extracción de sangre descritos anteriormente).

Extracción de sangre: Activación en vena del mecanismo de seguridad				
Cuando se haya completado la extracción de sangre y no se pretenda realizar ninguna infusión posterior, se recomienda activar el mecanismo de seguridad mientras que el equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión VACUETTE® EVOPROTECT siga en la vena del paciente.				
				
<p>1a O BIEN 1b. Realice la venopunción sujetando el producto por las alas o por el cuerpo del dispositivo justo detrás de las alas (con el brazo del paciente inclinado hacia abajo). Tenga cuidado de no obstruir el mecanismo de seguridad del dispositivo. Cuando la parte transparente de la aguja se llena con sangre, se confirma el éxito de la venopunción, dependiendo de la presión venosa del paciente.</p>		<p>2. Inmovilice las alas cuando sea necesario. Extraiga la sangre de acuerdo con el procedimiento de su centro.</p>	<p>3. Cuando termine, coloque una gasa sobre la zona de extracción sin aplicar presión. El producto está diseñado para la activación una vez dentro de la vena. Con una mano, active el mecanismo de seguridad presionando los botones de desbloqueo de color azul. TENGA CUIDADO DE NO OBSTACULIZAR LA RETRACCIÓN AUTOMÁTICA. El mecanismo de seguridad se deslizará hacia atrás hasta que se escuche un clic. El clic indica que el mecanismo de seguridad se ha activado correctamente.</p>	<p>4. Aplique una suave presión sobre la zona de punción con la almohadilla de gasa de acuerdo con el protocolo del centro. Deseche el dispositivo en un contenedor para objetos punzantes según el procedimiento del centro.</p>

Infusión a corto plazo: Activación en vena del mecanismo de seguridad				
Una vez finalizada la infusión, se recomienda activar el mecanismo de seguridad mientras el equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión VACUETTE® EVOPROTECT sigue en la vena del paciente.				
				
<p>1a O BIEN 1b. Realice la venopunción sujetando el producto por las alas o por el cuerpo del dispositivo justo detrás de las alas (con el brazo del paciente inclinado hacia abajo). Tenga cuidado de no obstruir el mecanismo de seguridad del dispositivo. Cuando la parte transparente de la aguja se llena con sangre, se confirma el éxito de la venopunción, dependiendo de la presión venosa del paciente.</p>		<p>2. Asegúrese de que el equipo de infusión esté fijado fuertemente al paciente. Compruebe que el mecanismo de seguridad no esté cubierto con cinta adhesiva. Comience la infusión intravenosa a corto plazo durante un máximo de hasta 4 horas.</p>	<p>3. Cuando termine, coloque una gasa sobre el punto de inserción sin aplicar presión. El producto está diseñado para la activación una vez dentro de la vena. Con una mano, active el mecanismo de seguridad presionando los botones de desbloqueo de color azul. TENGA CUIDADO DE NO OBSTACULIZAR LA RETRACCIÓN AUTOMÁTICA. El mecanismo de seguridad se deslizará hacia atrás</p>	<p>4. Aplique una suave presión sobre la zona de punción con la almohadilla de gasa de acuerdo con el protocolo del centro. Deseche el dispositivo en un contenedor para objetos punzantes según el procedimiento del centro.</p>

		hasta que se escuche un clic. El clic indica que el mecanismo de seguridad se ha activado correctamente.	
--	--	--	--

Precauciones/advertencias

- El dispositivo funcionará según lo previsto si se siguen las instrucciones correctamente.
- Absténgase de desbloquear el mecanismo de seguridad sin la debida atención o de tirar de las alas con demasiada fuerza, ya que tales acciones podrían dañar la integridad del dispositivo.
- Examine el envase individual para comprobar su integridad antes del uso. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- No utilice el producto si ha superado la fecha de caducidad.
- Cualquier aguja que se haya utilizado se considera contaminada. Deseche todos los equipos usados en contenedores previstos para la eliminación de residuos con riesgo biológico.
- Una vez que se haya activado el mecanismo de seguridad, no aplique una fuerza excesiva para desbloquearlo o volver a activarlo.
- No doble la aguja. Doblar la aguja puede causar dolor al paciente y lesiones por pinchazos; puede provocar la contaminación de la aguja (lo que conllevaría infecciones) o la hemólisis de la muestra, o dañar los tubos de acero y la punta de la aguja.
- Mantenga las manos detrás de la aguja en todo momento durante el uso y el procedimiento de eliminación.
- Se recomienda activar el mecanismo de seguridad mientras el equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT** sigue en la vena del paciente para evitar gotitas de sangre o de líquido intravenoso.
- No lo utilice para infusión o inyección subcutánea.
- La manipulación de las muestras biológicas y los objetos punzantes de extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores Luer y juegos para la extracción de sangre) debe realizarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.
- Obtenga la atención médica adecuada en el caso de sufrir una exposición a cualquier muestra biológica (por ejemplo, a través de una lesión causada por una punción), ya que estas pueden transmitir VIH (SIDA), hepatitis vírica u otras enfermedades infecciosas.
- No reutilizar. La reutilización del producto puede causar infecciones nocivas para la salud o heridas.
- Durante las venopunciones se deben utilizar guantes en todo momento para reducir el riesgo de exposición.
- Evite la filtración de sangre y la presencia de aire en los tubos durante el procedimiento de infusión o al pasar de la extracción de sangre a la infusión.
- Extremar las precauciones cuando se extraigan muestras de sangre en pacientes que estén inmovilizados o que padezcan hemofilia o epilepsia.
- Debido al riesgo de contaminación de la superficie provocado por la sangre residual de la punta de la aguja usada, se recomienda desechar la aguja tras la activación del mecanismo de activación de seguridad con la punta orientada hacia arriba.
- No cubra el mecanismo de seguridad con cinta adhesiva.
- Los procedimientos de infusión intravenosa deben realizarse de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro.
- Para un cambio higiénico de los accesorios, evite las filtraciones de sangre y siga las instrucciones de su centro.
- Antes de utilizar el dispositivo para una infusión intravenosa de corta duración, asegúrese de que se elimine todo el aire con el cebado.
- Si la extracción de sangre y la infusión se realizan con el mismo equipo, la infusión debe realizarse inmediatamente después de la extracción de sangre.
- Antes de la infusión, asegúrese de que no haya coágulos en el sistema.
- No extraiga sangre después de la infusión.
- Aplicable únicamente a los Estados miembros de la Unión Europea: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.
- Solo aplicable a Arabia Saudí: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente en alimentos y medicamentos de Arabia Saudí.

Almacenamiento antes del uso

Almacene los tubos a 4–25 °C (40–77 °F).

NOTA: Evite la exposición a la luz solar directa. Superar la temperatura máxima de almacenamiento recomendada puede alterar la calidad de los equipos de seguridad para extracción de sangre/infusión **VACUETTE® EVOPROTECT**.

Información de la etiqueta

	Fabricante		Límite de temperatura	Rx Only (USA)	Dispositivo con receta médica
	Fecha de caducidad		No reutilizar		Dispositivo médico
	Código del lote		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Número del catálogo		Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante irradiación		Sistema de barrera estéril simple		Representante autorizado en Suiza

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Referencias:

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



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

Fabricado en Austria

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



Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH
St. Leonhardstraße 39
9000 St. Gallen (Suiza)