

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

### Uso previsto

Il kit per il prelievo di sangue/per infusioni 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 viene utilizzato per il prelievo di sangue e/o per infusioni endovenose di liquidi di breve durata.

### Descrizione del prodotto

Il kit per il prelievo di sangue/per infusioni 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 è disponibile in confezione singola e sterile e potrà essere utilizzato in combinazione con un sistema Luer (ad es. HOLDEX®). Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale. Il prodotto deve essere impiegato solo da personale sanitario adeguatamente formato in base alle presenti istruzioni.

Kit per il prelievo di sangue/per infusioni	Confezionato singolarmente e sterile, può essere utilizzato in combinazione con un sistema Luer.
Kit per il prelievo di sangue con adattatore Luer	Confezionato singolarmente e sterile, con adattatore Luer (da utilizzare in combinazione con, per es., portaprovette standard).
Kit per il prelievo di sangue con adattatore Luer + camicia	Confezionato singolarmente e sterile. Pronto per l'uso per il prelievo di sangue.

### Precauzioni/Avvertenze

- Se ci si attiene scrupolosamente alle istruzioni il dispositivo offre le prestazioni previste.
- Prima dell'uso controllare ogni singola confezione e verificare se presenta dei danni. In caso di danni si consiglia di non utilizzarla.
- Non utilizzare i set per il prelievo di sangue/per infusioni dopo la data di scadenza.
- Ogni ago utilizzato viene considerato contaminato e deve essere eliminato subito dopo il prelievo nell'apposito contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti contaminati da materiali biologici.
- Durante l'uso e lo smaltimento tenere sempre le mani dietro l'ago.
- Non piegare l'ago. Piegare l'ago può causare dolore al paziente, ferite da aghi, contaminazione dell'ago con conseguenti infezioni, emolisi del campione o danni al tubo in acciaio e alla punta dell'ago.
- Non utilizzare per punture sottocutanee.
- La manipolazione di campioni biologici e accessori taglienti per il prelievo di sangue (ad esempio lancette, aghi, adattatori Luer e kit per il prelievo di sangue) deve essere eseguita in conformità alle politiche e alle procedure della struttura ospedaliera.
- In caso di esposizione a campioni biologici (ad esempio, a seguito di lesioni provocate da puntura accidentale), sottoporsi ai controlli medici del caso, poiché i campioni biologici possono trasmettere HIV, epatite virale o altre malattie infettive.
- Un riutilizzo del prodotto può causare infezioni pericolose per la salute, lesioni oppure morte.
- Eliminare tutti i kit usati e le relative camicie in contenitori per materiali a rischio biologico approvati per tale uso.
- Indossare sempre i guanti durante la venipuntura per ridurre al minimo il rischio di esposizione.
- Durante la procedura di infusione, evitare la fuoriuscita di sangue e la formazione di bolle d'aria nei tubi.
- La via di passaggio dei liquidi all'interno dei tubi del kit per il prelievo di sangue/per infusioni contiene il plastificante DEHP. Il plastificante DEHP può diffondere in seguito al contatto con lipidi. In caso di utilizzo del prodotto con donne incinte, allattanti e bambini bisogna prestare particolare attenzione.
- Prestare particolare cautela in caso di prelievo di sangue a pazienti immobilizzati, emofiliaci o affetti da epilessia.
- Per via del rischio di contaminazione delle superfici causata da un eventuale gocciolamento di sangue dalla punta dell'ago usato, si raccomanda di eliminare l'ago mantenendolo con la punta diretta verso l'alto.
- Effettuare le infusioni endovenose in conformità alle politiche e alle procedure previste dalla struttura.
- Prima dell'uso per infusioni EV di breve durata, verificare di aver rimosso tutta l'aria effettuando il caricamento (priming) del sistema.
- Ogni kit per il prelievo di sangue/per infusioni può essere utilizzato sia per la raccolta di sangue che per l'infusione, ma non per entrambe le applicazioni.

### Conservazione

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

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

### Manipolazione

1. Rimuovere il kit per il prelievo di sangue/per infusioni dalla confezione.
2. Controllare l'apparecchiatura. In caso di imballaggi già aperti oppure danneggiati scartare il kit di sicurezza per il prelievo di sangue/ per infusioni e sceglierne uno intatto.
3. Scegliere il sito di puntura. Se necessario, applicare il laccio emostatico e preparare il sito con un antisettico idoneo. **NON PALPEGGIARE** il sito dopo la pulizia.

### Per il prelievo di sangue

1. Selezionare la/le provetta/e appropriata/e e il kit per il prelievo di sangue/per infusioni.
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 la farfalla dell'ago per mezzo di un cerotto.
5. Prelevare il sangue secondo la procedura prevista dalla struttura. Rimuovere il laccio emostatico non appena il sangue compare nella provetta. Tenere sempre in posizione premendo la provetta con il pollice per prevenire il contraccolpo e garantire la pressione negativa del vuoto. **NOTA: La prima provetta della serie verrà riempita meno del previsto a causa del volume dello spazio morto dovuto al tubo flessibile. Si consiglia di prelevare prima una provetta di sangue da scartare (utilizzando una provetta senza additivi) per garantire il corretto rapporto anticoagulante/sangue.**
6. Al termine, applicare una garza sul sito di prelievo senza esercitare pressione.
7. Rimuovere con cautela l'ago dalla vena.
8. Esercitare una lieve pressione sul sito di puntura con un tampone di garza, in base al protocollo della struttura.
9. Subito dopo l'uso smaltire il kit per il prelievo di sangue/per infusioni nell'apposito contenitore per lo smaltimento dei materiali biologici in conformità con le normative della struttura ospedaliera.

### Per infusioni EV di breve durata

Quando si effettuano infusioni, rimuovere in condizioni di asepsi tutti i dispositivi maschio (adattatore Luer o adattatore Luer + camicia) dal kit prima del collegamento alla porta Luer femmina.

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

Volume di caricamento		
Calibro (Gauge)	Tubo	Max. Volume
21G, 23G, 25G	10 cm / 4 in	0,26 ml
21G, 23G, 25G	19 cm / 7,5 in	0,40 ml
21G, 23G, 25G	30 cm/12 in	0,56 ml

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: Si invita a 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 (seguire i punti 6-9 sopra riportati nella sezione relativa al prelievo di sangue).

Prelievo di sangue/infusione



Smaltimento



### Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Codice lotto		Sterilizzazione con ossido di etilene
	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		

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

#### Riferimenti:

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7° ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: CLSI (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 Italia S.r.l.  
Bad Haller Str. 32  
4550 Kremsmünster  
Austria

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