

Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão Instruções de uso

Indicação de uso

O Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão é de uso único, estéril, e consiste de uma agulha com asas ligada a um tubo flexível com conector Luer. O Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão é utilizado para coleta de sangue e/ou infusão rápida de soluções intravenosas.

Descrição do Produto

O Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão é de uso único, estéril, e consiste de uma agulha com asas ligada a um tubo flexível com conector Luer. Está disponível em vários calibres. O Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão é embalado individualmente, estéril, e pode ser utilizado com um sistema Luer (ex.: HOLDEX®). Este dispositivo não contém componentes fabricados de látex de borracha natural. O produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde devidamente treinados de acordo com estas instruções.

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

Cuidados/Precauções

- O dispositivo funcionará corretamente se as instruções de uso forem devidamente seguidas.
- Verifique se a embalagem individual não está danificada para garantir a integridade e esterilidade antes da utilização. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize os Escalpes para Coleta de Sangue/Infusão após a data de validade.
- Qualquer agulha utilizada é considerada contaminada e deve ser descartada em recipiente aprovado para descarte de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso.
- 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 use por via 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 assistência médica adequada em caso de exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de um ferimento com perfurocortantes), uma vez que podem transmitir HIV, hepatites virais ou outras doenças infecciosas.
- A reutilização do produto pode causar infecções, ferimentos ou morte.
- Descarte todos os Escalpes para Coleta de Sangue/Infusão utilizados juntamente com o adaptador em recipientes aprovados para descarte de perfurocortantes.
- 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.
- O plastificante DEHP está presente na via de fluido do tubo flexível do Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão. A migração do DEHP é possível em contato com lipídeos. Especial atenção deve ser empregada quando utilizado em gestantes ou lactantes e crianças.
- 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.
- 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.
- O Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão pode ser utilizado tanto para coleta de sangue quanto para infusão, mas não para ambos os procedimentos.

Armazenamento

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

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

Manuseio

1. Retire o Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão da embalagem.
2. Inspeção o dispositivo. Caso a embalagem individual esteja rompida ou danificada, utilizar outro escalpe.
3. Selecione o local para a punção venosa. Aplique o torniquete, se necessário, e prepare o local com antisséptico apropriado. NÃO APALPE o local após a antisepsia.

Para Coleta de Sangue

1. Selecione o(s) tubo(s) e o Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão.
2. Retire cuidadosamente a proteção da agulha com asas.

- Realize a punção venosa com o braço do paciente posicionado para baixo. O retorno sanguíneo confirmará que a punção venosa foi realizada com sucesso.
- Fixe a agulha com asas, quando necessário.
- Realize a coleta de sangue de acordo com o protocolo e procedimento da instituição. Remova o torniquete assim que o sangue fluir para o interior do 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 usar um tubo de descarte (sem aditivo) antes para garantir a proporção adequada de sangue e aditivo.*
- Após finalizar a coleta, coloque gaze sobre o local puncionado sem aplicar pressão.
- Remova cuidadosamente a agulha da veia.
- Realizar hemostasia por compressão no local de punção com o auxílio de gaze ou algodão de acordo com o protocolo da instituição.
- Descarte imediatamente o Escalpe para Coleta de Sangue/Infusão em recipiente apropriado para descarte de perfurocortante.

Para infusão IV rápida

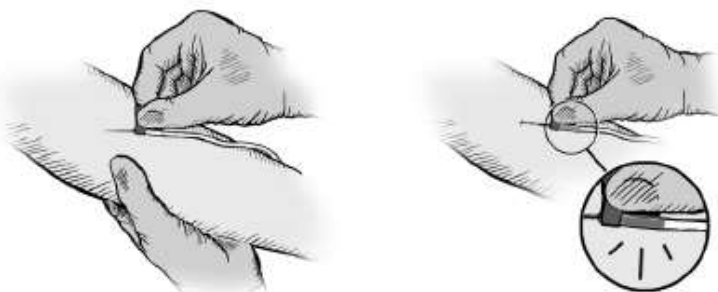
Para infusão, remova assepticamente qualquer dispositivo macho (adaptador Luer ou adaptador Luer + Adaptador) do Escalpe para Coleta de Sangue antes de conectar ao Luer fêmea.

Remova cuidadosamente a proteção de segurança da agulha e prepare o escalpe de acordo com o procedimento recomendado. Certifique-se de que não tenha ar no sistema durante a infusão.

Volume de Preparação		
Calibre	Tubo Flexível	Máx. Volume
21G, 23G, 25G	10 cm (4 pol.)	0,26 ml
21G, 23G, 25G	19 cm (7,5 pol.)	0,40 ml
21G, 23G, 25G	30 cm (12 pol.)	0,56 ml

- 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.
- 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.
- Após o término da infusão, finalize o procedimento (consulte os passos 6-9 na seção sobre coleta de sangue acima).

Coleta de Sangue/Infusão



Descarte



Informações da Etiqueta

	Fabricante		Limite de temperatura
	Data de validade		Não reutilizar
	Número do lote		Esterilização por óxido de etileno
	Número de item		Consultar as Instruções de Uso
	Data de fabricação		

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 (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
office@at.gbo.com
Telefone +43 7583 6791

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