

Juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión Instrucciones de uso

Uso previsto

El juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión es un producto estéril y desechable. Consta de una aguja de mariposa para la extracción de sangre unida a un tubo flexible con un conector Luer. El juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión se utiliza para la extracción de sangre o la infusión de líquidos intravenosos de corta duración. Esta aguja de mariposa está diseñada con una cápsula de seguridad que se activa para cubrir inmediatamente la aguja después de la venopunción, lo que contribuye a prevenir pinchazos con la aguja.

Descripción del producto

El juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión es un producto estéril y desechable. Consta de una aguja de mariposa unida a un tubo flexible con un conector Luer. Está disponible en distintas combinaciones. El juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión está envasado individualmente, es estéril y puede utilizarse junto con un sistema Luer (p. ej., HOLDEX®). Solo el personal sanitario debidamente formado puede utilizar este producto y dicho uso debe efectuarse de acuerdo con las presentes instrucciones.

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

El juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión no contiene ningún elemento fabricado en caucho natural seco. Los accesorios que contengan látex se marcarán como tales en el envase.

Precauciones/advertencias

- El dispositivo funcionará según lo previsto si se siguen las instrucciones correctamente.
- Si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, el producto no debe utilizarse y debe desecharse.
- No utilice juegos de infusión / obtención de muestras sanguíneas de SAFETY que hayan superado la fecha de caducidad.
- 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.
- No vuelva a tapar la aguja de los juegos de infusión / obtención de muestras sanguíneas de SAFETY. Si se vuelve a colocar el capuchón en la aguja, aumenta el riesgo de pincharse con la aguja y contraer una infección.
- Examine el envase individual para comprobar su integridad antes del uso. Si el paquete se ha roto, no lo utilice.
- Cualquier aguja que se haya utilizado se considera contaminada. Deseche todos los juegos que se hayan utilizado, junto con los soportes, en recipientes previstos para la eliminación de productos que supongan un riesgo biológico.
- Una vez que se haya activado el mecanismo de seguridad, no aplique una fuerza excesiva para desbloquearlo o volver a activarlo.
- Mantenga las manos detrás de la aguja en todo momento durante el uso y el procedimiento de eliminación.
- 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.
- No lo utilice para infusión o inyección subcutánea.
- Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzantes para la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores Luer y juegos de extracción de sangre) de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su 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, heridas o incluso la muerte.
- 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.
- Extreme 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 de la punta de la aguja usada, se recomienda desechar la aguja 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.
- Antes de utilizar el dispositivo para una infusión intravenosa de corta duración, asegúrese de que se elimine todo el aire con el cebado.
- Utilice cada dispositivo para infusión o para extracción de sangre pero no para ambos.

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.

Almacenamiento del juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión antes de su uso

Almacene los juegos de SAFETY para la extracción de sangre/infusión a 4-36 °C (40-97 °F).

NOTA: Evite la exposición a la luz solar directa. Si se supera la temperatura de almacenamiento máxima recomendada, es posible que se altere la calidad del juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión.

Manipulación

1. Saque el juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión del envase.
2. Asegúrese de que la cánula de mariposa está fuertemente sujeta al mecanismo de seguridad. **NOTA:** Si el envase individual está abierto o manipulado, utilice otro dispositivo.
3. Seleccione el punto de punción. Aplique un torniquete y prepare la zona con un antiséptico apropiado. NO TOQUE la zona después de limpiarla.

Para la obtención de muestras sanguíneas

1. Seleccione los tubos y el juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión adecuados y, si fuera necesario, conéctelos al sistema de extracción que desee.
2. Retire con cuidado el capuchón de la aguja de mariposa de seguridad.
3. Realice la venopunción con el brazo del paciente orientado hacia abajo. La venopunción se ha realizado con éxito si la parte transparente de la aguja se llena con sangre.
4. Si es necesario, fije la aguja de mariposa con esparadrapo.
5. Extraiga la sangre de acuerdo con el procedimiento de su centro. Extraiga el torniquete tan pronto como se observe sangre en el tubo. Mantenga siempre el tubo en posición sirviéndose del pulgar para evitar el retroceso y asegurarse de 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.
6. Cuando termine, coloque con cuidado una gasa sobre la zona de extracción sin aplicar presión.
7. Con una mano, active el mecanismo de seguridad. Para ello, apriete la parte liviana a ambos lados del mecanismo para activar el bloqueo.
8. Tire del pasador del mecanismo de seguridad hacia atrás hasta que se oiga un clic. El clic indica que el mecanismo de seguridad se ha activado correctamente.
9. Aplique una suave presión sobre la zona de punción con la almohadilla de gasa de acuerdo con el protocolo del centro.
10. Deseche de inmediato el juego de SAFETY para la extracción de sangre/infusión en los recipientes previstos para la eliminación de residuos de acuerdo con los protocolos del centro.

Para la infusión intravenosa de corta duración

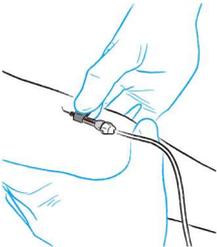
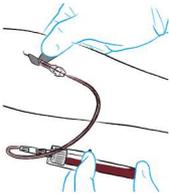
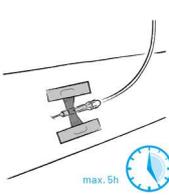
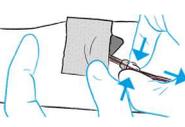
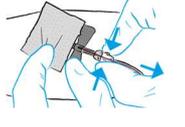
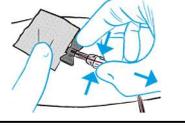
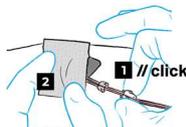
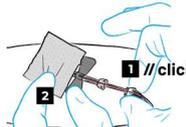
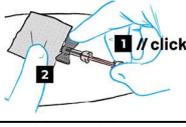
Para realizar infusiones, retire de forma aséptica cualquier dispositivo macho que esté presente (adaptador Luer o adaptador Luer + soporte) del juego antes de realizar una conexión con el puerto Luer hembra. Saque con cuidado el capuchón de protección de la aguja de mariposa de seguridad y cebe el juego de acuerdo con el procedimiento recomendado. Asegúrese de que no haya aire en el sistema durante la infusión.

*Volumen de cebado máximo (ml)			
Tubos	21G	23G	25G
10 cm / 4 pulgadas	0.3	0.3	-
19 cm / 7,5 pulgadas	0.4	0.4	0.4
30 cm / 12 pulgadas	0.6	0.6	0.6

*Velocidad de flujo máxima (ml/min)			
Tubos	21G	23G	25G
10 cm / 4 pulgadas	20.8	9.6	-
19 cm / 7,5 pulgadas	20.4	9.4	5.5
30 cm / 12 pulgadas	20.8	9.6	5.2

* valores establecidos con agua

1. Realice la venopunción con el brazo del paciente orientado hacia abajo y asegúrese de que el juego de infusión esté fijado fuertemente al paciente.
2. Comience la infusión intravenosa de corta duración. **NOTA:** Siga los procedimientos del centro. No obstante, se recomienda que el dispositivo se utilice en infusiones individuales durante un máximo de 5 horas.
3. Tras finalizar la infusión, finalice el procedimiento (consulte los pasos 6-10 sobre la extracción de sangre descritos anteriormente).

Venopunción	Extracción de sangre O infusión	Activación en vena del mecanismo de seguridad	Eliminación
<p>1</p> 	<p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>max. 5h</p>	<p>Una vez finalizada la extracción de sangre/infusión, se recomienda activar el mecanismo de seguridad cuando el equipo de seguridad para extracción de sangre/infusión todavía no se haya extraído de la vena del paciente.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>3a</p>  <p>3b</p>  <p>3c</p>  </div> <div style="width: 48%;"> <p>4a</p>  <p>4b</p>  <p>4c</p>  </div> </div> <p>Coloque la gasa sobre la zona y sujete la mariposa con el pulgar o con cualquier otro dedo. Active el mecanismo de seguridad apretando a ambos lados del mecanismo con una mano para desbloquearlo. Desplace hacia abajo el pasador del mecanismo de seguridad.</p> <p>Oír un clic es el signo de que el mecanismo de seguridad se ha activado correctamente. La aguja tiene que quedar completamente cubierta por el cuerpo del dispositivo. Aplique presión en la zona hasta que deje de sangrar. Compruebe que el mecanismo de seguridad se haya fijado correctamente.</p>	<p>5</p>  <p>Deseche el artículo en un recipiente previsto para la eliminación de objetos punzantes.</p>

Información de etiquetado

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

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

Bibliografía:

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

Ubicación de la producción:
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailandia
Fabricado en Tailandia
Distribuido por Greiner Bio-One GmbH,
Austria



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

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

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