

Instruções de uso

Escalpe para coleta múltipla VaccleScalp Asclé Pharma

Nº de Notificação ANVISA: 81601419002

Produto: Escalpe para coleta múltipla VaccleScalp Asclé Pharma

Classe II – Escalpes

Validade: 5 anos.

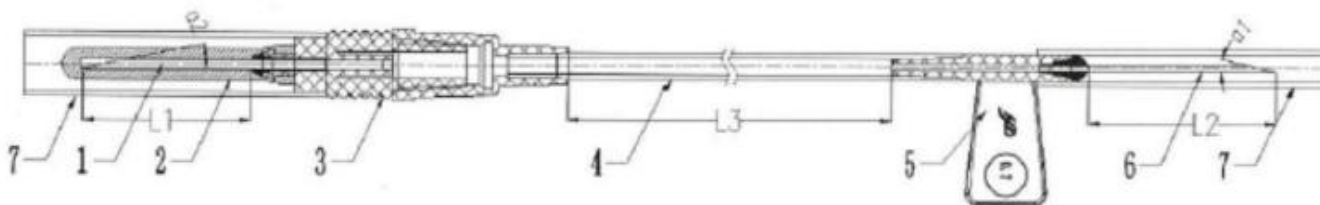
Usuário pretendido

Este produto só pode ser utilizado por médicos, profissionais de enfermagem ou profissionais da saúde devidamente treinados.

Descrição técnica e composição do produto

Escalpe para coleta múltipla de uso único são compostas por uma capa de borracha, cânula perfuradora coberta por borracha, um conector, um tubo, um tubo flexível, uma asa, uma cânula de punção venosa e uma tampa protetora longa. As matérias-primas são policloreto de vinila (PVC plastificado com di (2-etilhexil)ftalato - DEHP), copolímero de acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS), polipropileno (PP), borracha butílica e aço inoxidável (SUS304). O produto é esterilizado por óxido de etileno. Este produto é estéril e apirogênico, sendo um produto estéril para uso único.

Diagrama esquemático



- 1 - Capa de borracha: confeccionada em borracha butílica;
- 2 - Cânula perfuradora coberta por borracha: em aço inoxidável (SUS304);
- 3 - Conector: em acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS);
- 4 - Tubo flexível: em policloreto de vinila (PVC) plastificado com di (2-etilhexil)ftalato (DEHP),
- 5 - Asa: feito de policloreto de vinila (PVC);
- 6 - Cânula de punção venosa: em aço inoxidável (SUS304);
- 7- Tampa protetora longa: em polipropileno (PP).

Dispositivo Estéril

Este dispositivo é esterilizado por Óxido de etileno (100% ETO) e apirogênico conforme ISO 11135-1:2007.

ESPECIFICAÇÕES: modelos na tabela abaixo.

Descrição	Cor	Dimensão	Comprimento
Escalpe 20G	Amarelo	0.9mm	180mm ou 300mm
Escalpe 21G	Verde	0.8mm	180mm ou 300mm
Escalpe 22G	Preto	0.7mm	180mm ou 300mm
Escalpe 23G	Azul	0.6mm	180mm ou 300mm
Escalpe 24G	Roxo	0.55mm	180mm ou 300mm
Escalpe 25G	Laranja	0.5mm	180mm ou 300mm

Modo de Uso

- ① Verifique se a embalagem está completa e se a tampa protetora do produto foi removida antes de usar;
- ② Desinfete rotineiramente a pele no local da punção, remova a capa protetora da agulha na extremidade de venopunção e realize a punção;
- ③ Após observar o retorno do sangue pela mangueira, insira a agulha da extremidade coberta pela a capa de borracha perfurante na tampa do frasco do tubo de coleta de sangue a vácuo. Após observar o sangue entrando no tubo, afrouxe o torniquete e realize a coleta quantitativa de sangue;
- ④ Quando for necessário coletar sangue em vários tubos, retire a agulha de punção da capa de borracha do tubo de coleta de sangue e substitua-a por outro tubo de coleta de sangue;
- ⑤ Após a coleta de sangue, retire primeiro o tubo da agulha de venopunção em seguida, retire a agulha da extremidade coberta pela a capa de borracha do tubo de coleta de sangue e descarte os resíduos no recipiente apropriado.

Advertências

Se a embalagem individual estiver danificada, a capa protetora estiver solta ou houver matéria estranha em seu interior, é proibido o uso;

É proibido o uso após a data de validade;

Este produto é de uso único e deve ser descartado após o uso;

Antes de usar, verifique a ponta da agulha na extremidade de punção venosa; se houver defeitos como farpas, rebarbas, etc., não a utilize.

Precauções

Observação durante o uso clínico: a perfuração contínua da tampa de borracha do tubo de coleta não deve exceder seis vezes;

Os produtos contaminados com sangue devem ser descartados de acordo com os procedimentos estabelecidos para descarte de resíduos biológicos;

O uso deste produto deve estar em conformidade com as normas operacionais pertinentes do departamento médico e com os requisitos das leis e regulamentos aplicáveis;

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país membro;

Este produto contém DEHP.

Contraindicação

Não há contraindicações.

Finalidade

Os escalpes para coleta múltipla é um dispositivo médico estéril, de uso único, destinado à coleta de amostras de sangue venoso humano para análises laboratoriais. O produto deve ser utilizado em conjunto com tubos de coleta a vácuo descartáveis.

A extremidade de punção venosa da agulha perfura a veia do paciente, enquanto a extremidade perfuradora do tampão penetra a tampa de borracha do tubo de coleta a vácuo. A diferença de pressão entre o interior do tubo (pressão negativa) e o sistema circulatório permite o fluxo automático do sangue para o interior do tubo, sem necessidade de sucção manual.

O dispositivo é classificado como produto médico passivo, com contato indireto com o sangue do paciente, uso transitório (inferior a 60 minutos) e utilização externa, limitada ao procedimento de punção venosa. O produto deve ser manipulado exclusivamente por profissionais de saúde treinados.

Mecanismo de Ação

Este produto é destinado ao uso em conjunto com um recipiente descartável para coleta de amostras de sangue venoso (tubo a vácuo). A extremidade de punção venosa da agulha perfura a veia do paciente, enquanto a cânula coberta de borracha na extremidade perfura a tampa de borracha do tubo de coleta a vácuo. Devido à diferença de pressão o interior do tubo encontra-se sob pressão negativa o sangue é automaticamente aspirado para dentro do tubo, permitindo a coleta, o armazenamento e a análise laboratorial da amostra.

Condições de Transporte e Armazenamento

Os escalpes para coleta múltipla de uso único devem ser armazenadas em um ambiente seco, bem ventilado e limpo, com temperatura ambiente não inferior a -5 °C e não superior a 45 °C. A umidade relativa não deve exceder 80% e não deve haver gases corrosivos. É estritamente proibido armazenar os produtos no mesmo depósito que produtos químicos.

Descarte

Ao terminar a coleta de sangue, desconecte o tubo primeiro e, em seguida, retire a agulha intravenosa. Descarte os resíduos no recipiente apropriado.

Normas Técnicas Adotadas

EN ISO 1135-3:2017, YY/T 1618-2018

SIMBOLOGIA NORMA ABNT:

	Fabricante		Atenção		Número de Série
	Data da fabricação		Manter seco		Esterilização por Óxido de etileno
	Data da validade		Manter afastado da luz solar		Sistema de barreira estéril de camada única com externo
	Número de lote		Distribuidor		Manter para cima
	Não reutilizar		Evite fontes de calor e radiação.		É proibido usar se a embalagem estiver danificada
	Consulte o manual de instruções		Importadora		Avisar
	UDI		Representante da União Europeia		Limite de empilhamento 5 camadas
	Não Contém Borracha natural		Feito na China		Livre de pirogênicos
	Contém DEHP		Este produto é um dispositivo médico		
	Conformidade Europeia, emitido por TÜV SÜD Product Service GmbH.		Canal de fluido		

Regularizado por: ASCLE BRASIL LTDA – ASCLE PHARMA / CNPJ: 28.911.309/0001-52

Endereço: Rua Serra Negra 78, Galpão 02, Praia do Morro, Guarapari ES, CEP: 29216-560, Brasil.

Fabricado por: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Endereço do Fabricante: No.39, Rua South Shengli, Jinxian County, Cidade Nanchang, Provincia Jiangxi, República Popular da China.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

Site: <https://asclepharma.com.br/pt-br/fale-conosco>

E-mail: contato@asclepharma.com.br / **Telefone:** +55 27 99870-5721

Verifique se a versão das Instruções de Uso corresponde ao produto adquirido. Caso haja divergência, contate o fabricante. Caso necessite da versão impressa, solicite gratuitamente pelo SAC contato@asclepharma.com.br. Envio sem custo ao solicitante.