# BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™

## BEOOGD GEBRUIKERSCATEGORIES VOOR GEBRUIK

De BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ bloedmonsternaaldset) is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg die ervaring hebben met verrichtingen bij volwassenen en kinderen overeenkomstig de geldende praktijken voor het afnemen van meerdere veneuze bloedmonsters in vacuümbloedmonsterbuizen, voor in-vitro diagnostische testen. Het hulpmiddel is voorzien van een kijkvenster ter indicatie van veneuze toegang en een schanniersleeve veiligheidsfunctie. In de geactiveerde stand beschermt de veiligheidsfunctie tegen prikaccidenten bij normaal hanteren en afvoeren.

## SELECTIE VAN NAALDDOELE

De aangebrachtheid van naaldstikkelse selecteren op basis van:[1]

- de conditie van de patiënt (zoals fragiel, gerecht, bestaande zenuwbeschiging);
- fysieke kenmerken van de patiënt (zoals grootte, locatie en toegankelijkheid);
- het bloedvolume dat moet worden afgenomen.

Een non-naaldsysteem kan gemakkelijker zijn en weinig vasgemaak in de meest pronomiën oder post. Hiervoor wijden de aanbevolen naaldstikkelen voor vasteneinde (Nederlandse verkrijgbaar) en vasteneinde (Nederlandse verkrijgbaar).[1,2]

- 21 G wordt aanbevolen voor volwassenen.
- 22 G wordt aanbevolen voor pediatrische, kinderen, ouderen of patiënten met kleine aderen.
- 21 G en 22 G worden niet aanbevolen voor neonaten.
- Naalden met een kleinere diameter (bijv. 23 G) en bloedafnamesets met vleugels worden aanbevolen voor neonaten of bij toegang tot kleine, fragiele aderen.

## BEOOGDE PATIËNTENGROEPEN EN KLINISCHE VOORDELEN

- Monsternameset als veilige de bloedstelling aan bloed voor medewerkers in de gezondheidszorg.
- Het dienvaardige vergrendelingsmechanisme op de veiligheidsknop wordt bevestigd door het indrukken, totaal en vergrendeld.
- De bloedkappenfunctionele trekt bloed weg van het uiteinde van de naald.
- De nitrilvrije naaldhub voorkomt blootgestelde latex.
- Het dienvaardige vergrendelingsmechanisme op de veiligheidshub wordt bevestigd door het indrukken, totaal en vergrendeld.
- De BD InstaFlash™-technologie signaleert direct adertoegang voor een verbeterde efficiëntie van de aanprik.[3]
- De ophoginsite kunnt van de naald is geplaatst voor optimale oefenmogelijkheid en ontwerp van de veiligheidsknop.

## Venipunctie aanpassen die in aangegeven

- Gebruik het hulpmiddel niet als het bewerkingsdatum is geschreurd of als de verpakking, tijd van gebruiksgegevens beschadigd is.
- Draag of kontrol de voor veiligheidsgebruik niet tijdens gebruik en activeer deze niet op een niet-opgeleide patiënt. Dit kan de veiligheidsfunctie beschermen.
- Ongewenste voorvallen de mogelijk in verband kunnen worden gebracht met fabricage of defecten in het hulpmiddel, zoals, maar niet beperkt tot, matig ongemak, blauw plekken, hematoom, pijn, infectie, hemoconcentratie, schade aan zenuwweefsel, zenuwletsel, accidentele arteriële punctie, intrapene anemie, vasovagale reactie, syncope, diafense met bijna syncope, overmatig bloedverlies, hematoom, hemolyse, trombose, flebitis, trombofilebitis en of meer van bovenstaan tip buis/buisfenestra, sommige kunnen ernstige als gevolg van fysiologische eigenschappen van de patiënt, de gekozen venipunctieplaats, medicijnen die worden toegediend en de klinische omstandigheden van de zorgprofessional.

Alleen EU-gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant en nationale bevoegde autoriteit.

Bedien de EU veneuze monsters met de BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ bloedmonsternaaldset volgende de volgende stappen:

1. Breng een toernisplaat aan, desinfecteer de plaats van de venapunctie en draai en trek de gebruikte naald af.
2. Voer een veneapunctie uit.
3. Controleer dat de vergrendelingsknop van het bloedmonsternaaldset is vergrendeld. Druk de bloedmonsternaaldset aan veneuze toegang te bevestigen en veneuze in het bloedmonsternaaldset in het venus bloedafnamebuisje te minimaliseren. Maak het toernisplaat los zodra de bloedstroom tot stand is gebracht. Neem bloedmonsters in juist in overeenstemming met de aftoernisgids en van de fabrikant van de buisjes en aanbevolen volgorden.
4. Plaats een steriel gaasje op de plaats van de venapunctie, haal de naald uit de oder en verlies druk uit.
5. Plaats de voor veiligheidsklep terug met uw duim op de duimgreep. U hoort mogelijk een klik.
6. Voer alle gebruikte materialen of in een goedgekeurde container voor biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi de naald en de houder onmiddellijk na gebruik als één geheel weg.

## VEILIGHEIDSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen

1. De IV-naald en het uiteinde van de naald dat niet in contact komt met de patiënt zijn steriel.
2. Gebruik het product op kamertemperatuur.
3. Neem de normale voorzorgsmaatregelen.
   - Belangrijke elementen zijn handreiniging, het schoonmaken van de omgeving, het afvoer van kruisinfecteren, oogbescherming, andere persoonlijke beschermingsmiddelen, afvalbeheer en technische maatregelen ter bescherming tegen blootgestelden, bloedletsels en potentiële blootstelling aan ziekteverwekkers.
   - Gebruik een speciaalse technieken om het risico aan ziekenhuisinfecties te minimaliseren.



## TILTENDT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ blodprøvetakingsnål) er et sterilt medisinsk utstyr til engangsbruk som er beregnet for bruk av profesjonelle helsearbeidere som har erfaring med prosedyrer på voksne og barn av kvalifisert helsepersonell for blodprøvetaking av flere venøse blodprøver i vakuum til in vitro diagnostisk testing.

Enheten har en blinkindikasjon for å indikere venøs tilgang og et hengslet sikkerhetsforbud. I aktivert posisjon beskytter sikkerhetsfunksjonen mot ut utilsiktet nålestikkskade ved normal håndtering og kassering.

## VALG AV KANYLEUTSTYRSLE

Helseperonnell bør velge kanyleinnretninger avhengig av:[1]

- Pasientens tilstand, som for eksempel skjørhet, eller, nevr, eksisterende tilstander);
- fysiske egenskaper i veneen (for eksempel størrelse, plassering og tilgjengelighet);
- volumet av blod som må samles inn.

En kanyleinnretning uten kanyle kan være bedre for den mest fremtredende veneen med lite slitasje, fallgrop. Følgende kanyleanbefalinger anbefales for rutinemessige blodprøvetakinger hos voksne pasienter:[1,2]

- 21G for voksne.
- 21G anbefales for voksne, barn, eldre eller pasienter med små blodårer.
- 21G og 22G anbefales ikke for nyfødte.
- Nåler med mindre diameter (f.eks. 23G) og vingeformede blodprøvesett anbefales for nyfødte eller ved tilgang til små, skjøre vener.

## TYTELSESEGENSKAPER OG KLINISKE FORDELER

Beskrivelse: ekspressering for blodprøvetakingsenhet

- Lilsmerksamsinnet for bar håndtering på sikkerhetssystemet bekreftes av følbare, visuelle og hørbare tilbakemeldinger.
- Beskyttelse av sikkerhetsmekanismen bidrar bort fra enden av nålen.
- Utløsbar sikkerhetsmekanisme for enkel og sikker aktivering av sikkerhetsfunksjonen.

## Pakrevd utstyr som følger med

- BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ Blood Collection Needle

## Påkrevd utstyr som ikke følger med

- Konjekteder hudSD Vacutainer®.
- Blodprøvetakingsrør med vakuum.
- Godkjent beholder for biologisk farlig materiale og andre materialer, som for eksempel gasbind, for bortskaffelse i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Følg institusjonens prosedyrer for venepunksjon for blodprøvetaking. Generell veiledning kan vedlegges.

## PROSEDYRE (SE diagram)

1. Hold i både den ene sikkerhetsfløyen og den fargede sikkerhetsfløyen, ett og to av den hvite sikkerhet.
2. Hold i både den ene sikkerhetsfløyen og den fargede sikkerhetsfløyen, og skru holderen på nålen.
3. Skyv den ene sikkerhetsfløyen forsiktig mtt beholder.
4. Nåler stasjonær, desinfiser venepunksjonsstedet og vri og trekk den fargede sikkerhetsfløyen ut.
5. Fjernis venepunksjon.
6. Overvåk blodprøvetakingen av blod i blodsamleren for blodprøvetaking for å innlåse veneen tilgang og for å minimere vanngiver i blodprøvesamlet i det første blodprøvetakingsrøret. Slipp tilgangen og stasjonær så snart blodstrøm er fastslått. Ta blodprøvene i samsvar med nærprodusentens retninger for utnytting og anbefalte bestillinger.
7. Bruk avagått sikkerhet for å minimere riskoen for infeksjoner resultater, noe som potensielt kan resultere i feil diagnose eller behandling.



## PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (igła do pobierania krwi BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™) to sterylny i jednorazowy wyrób medyczny przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny z doświadczeniem we wykonywaniu dorosłych u dorastych i dzieci zgodnie z instrukcją użytkowania do pobierania wielu próbek krwi żylnej do próbówek z próżnią do badań diagnostycznych in vitro.

Wyrób wyposażony jest w technologię kontroli wizualnej (flash), która wskazuje dostęp żyły, a także zabezpieczenie z osłoną igły. W pozycji aktywnej osłona chroni przed przypadkowym ukłuciem podczas normalnego użytkowania i utylizacji.

## WYBÓR ROZMIARU GAUGE IGŁY

Pracownik dobiera zabezpieczenie dobrać rozmiar igieły wg w oparciu o:[1]

- stan pacjenta (czyli wiek, masa ciała, choroby współistniejące);
- cechy fizyczne pacjenta (takie jak: rozmiar, lokalizacja i dostęp);
- potrzebną objętość krwi.

Należy wybrać rozmiar igły, który kontrolowanie dla bezpieczeństwa i pozwala na uzyskanie żądanego przepływu krwi bez nadmiernego dyskomfortu. Poniżej podano zalecane rozmiary igieł do pobierania krwi od zdrowych pacjentów, flebotomii dla różnych grup wiekowych:[1,2]

- 21G jest zalecany dla dorosłych.
- 22G jest zalecany dla dorosłych, dzieci, osób starszych lub pacjentów z drobnymi żyłami.
- 21G i 22G nie są zalecane dla noworodków.
- Mniejsze igły (np. 23G) oraz zestawy do pobierania krwi ze skrzydełkami są zalecane do noworodków lub w przypadku dostępu do małych i delikatnych żył.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA I KORZYŚCI KLINICZNE

1. Minimalizuje kontakt pracownika opieki medycznej z krwią dzięki następującym cechom:
   - Potrójny mechanizm blokujący na osłonie potwierdzony jest wyczuwalnym, wzrokowym i słyszalnym sygnałem.
   - Technologia pobierania krwią krwi odciąga krew od końcówki igły.
   - Osłona igły chroni przed przypadkowym ukłuciem, co pozwala na optymalne pobieranie wielu próbek nawet do 36 ml.
2. BD InstaFlash™ technologia sygnalizuje dostęp żyły, aby zwiększyć skuteczność.[3]
3. Technologia BD InstaFlash™ wskazuje dostępność w celu zwiększenia skuteczności.
4. Możliwe bezuchwyt konstrukcji nasadki na igłę. Pozwala optymalne manipulowanie igłą przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej odległości dłoni od igły.

## Pakrevd utstyr som følger med

- BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ Blood Collection Needle

## Wymagane, ale niedostarczone wyposażenie

- Uchwyt igły BD Vacutainer®.
- Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer®, zgodnie z wymaganiami badania.

Zatwierdzony pojemnik na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne i inne zagrożenie, jak np. ogniska zakaźne, opatrunki, środki do dezynfekcji skóry, gaziki.

Postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami włączenia dotyczącymi pobierania krwi żylnej.

## PROCEDURA

1. Trzymając niebieską osłonę i kolorowy nasadkę igły, przekręcić i zdjąć białą nasadkę igły.
2. Trzymając niebieską osłonę i kolorowy nasadkę igły, nakręcić uchwyt na igłę.
3. Ściągnąć osłonę zaciskową, zdecydowanie mocno wkłuć dociągnięcia, a następnie obrócić i pociągnąć kolorową nasadkę igły.
4. Założyć opaskę uciskową.
5. Sprawdzić, czy kolor znajduje się w komorze flesh przed pobraniem próbki krwi, aby potwierdzić prawidłowy dostęp do żyły oraz zminimalizować różnice w ilości pobranej krwi. Zwolnić opaskę uciskową i otworzyć zacisk przed pobraniem próbki krwi. Gdy krew zacznie płynąć do probówki, zamknąć zacisk. Postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą kolejności pobierania i zalecanej objętości napełnienia dostarczonej przez producenta probówki.
6. Przytrzymując osłonę, ściągnąć igłę z uchwytu wkłucia, wyjąć z żyły i przyciągnąć igłę.
7. Krzakiem aktywować różowej osłonę. Może być słyszalne kliknięcie.
8. Wyrzucić wszystkie zużyte materiały do zatwierdzonego pojemnika na odpady.

## FORMOLDEHYDROGENAZA FDH SUKSERNIEJ DO ADWARSJUM

Przeczytaj uważnie

1. IV-nålen og nålenden som ikke er på pasientsiden er sterile.
2. Bruk produktet ved romtemperatur.
3. Ta standard forholdsregler.
   - Viktige elementer omfatter håndhygiene, rengjøring av omgivelsene, bruk av barrierer, personlig verneutstyr, avfallshåndtering og tekniske kontroller for å beskytte mot blodsøl, blodlekkasje og eksponering for smittestoffer.
   - Bruk avagått sikkerhet for å minimere riskoen for infeksjoner i helsevirksomheter.
4. Lumpering brudt av stasebånd i mer enn 1–2 minutter kan føre til hemokonsentrasjon som kan påvirke testresultatene.
5. Enheten er designet og beregnet bruk sammen med holdere og blodprøver for BD Vacutainer®. Enhetens sikkerhet og ytelse er ikke etablert ved bruk i kombinasjon med andre enheter.
6. Utilsiktede flytting av nåler av fare for feilaktige resultater, noe som potensielt kan resultere i feil diagnose eller behandling.



1. Desinfetar o local de punção e remover a tampa protetora da agulha.
2. Realizar a punção venosa.
3. Observar a pressão de sangue no cilindro de retenção de sangue para indicar o acesso venoso e minimizar variações do volume de sangue no primeiro tubo de colheita de sangue. Soltar o torniquete assim que o sangue começar a fluir. Colete amostras de sangue de acordo com a ordem de colheita fabricante do tubo e os volumes de preenchimento recomendados.
4. Coloque a gaze estéril sobre o local da venipunção, remova a agulha da veia e aplique pressão.
5. Pressione a tampa de segurança rosa com a polegar no protetor de polegar. Um clique pode ser ouvido.
6. Descarte todos os materiais usados em um recipiente para materiais de risco biológico aprovado. Descarte a agulha e o suporte imediatamente após o uso como uma única unidade.

## PRECAUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

### Precauções

1. A agulha IV e a extremidade da agulha que não é usada no paciente são estéreis.
2. Use o produto em temperatura ambiente.
3. Coloque em prática as precauções padrão.
   - As principais precauções incluem a higiene das mãos, a limpeza do ambiente, o descarte adequado de resíduos contaminados, equipamentos de proteção individual, a gestão de resíduos e as aplicações de controles de engenharia para proteger contra derramamentos de sangue, lesões perfurocortantes e potencial exposição a agentes infecciosos.
   - Aplique a técnica asséptica para minimizar o risco de infecções associadas aos cuidados com a saúde.
4. A utilização prolongada do garrote durante mais de 1–2 minutos pode causar hemoconcentração, o que, por sua vez, pode afetar os resultados do teste.
5. O dispositivo foi concebido e destina-se a ser utilizado em combinação com suportes e tubos de coleta de sangue da marca BD Vacutainer®. A segurança e o desempenho do dispositivo não foram estabelecidos quando utilizado em combinação com outros dispositivos.
6. Lesões não intencionais, como picadas de agulha, podem resultar em exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, como o vírus da hepatite B, o vírus da hepatite C e o vírus da imunodeficiência humana (VIH) e outros.

### Advertências

1. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou esterilização podem comprometer a integridade física e/ou o desempenho do dispositivo e/ou resultar em falha do dispositivo, o que pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou esterilização também podem criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de agentes infecciosos de um paciente para outro. Isto pode resultar em lesão grave, doença ou morte do paciente ou de um ou mais profissionais de saúde. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar após a utilização única.
2. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se houver indícios de violação. Não utilize o dispositivo se a data de validade tiver expirado.
3. Não utilize o dispositivo se houver evidências de manipulação ou sinais que indiquem que o selo ou a selo na área de abertura do suporte interior foi danificado.
4. Não toque nem volte a proteção de segurança cor-de-rosa antes de a utilização ter sido concluída e a agulha ter sido descartada de forma segura. Isto pode danificar a proteção de segurança cor-de-rosa.
5. Os potenciais eventos adversos associados à flebotomia ou mau funcionamento do dispositivo, tais como, mas não limitados a, desconforto moderado, contusão, hematoma, dor, infeção, hemoconcentração, dano nos nervos, lesão nervosa, punção acidental arterial, síncope, sensação vasovagal, síncope, diafense com quase síncope, perdas excessivas de sangue, hematoma, hemólise, trombose, flebite, tromboflebite ou de um ou mais dos componentes do tubo de coleta. Alguns destes podem ser graves devido às características fisiológicas do paciente, punção venosa selecionada, medicamentos administrados e condições clínicas do profissional de saúde.

Apenas UE: os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente.

Fora de UE: contacte o representante local do BD relativamente a qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo.

### Armazenamento

Armazene à temperatura ambiente controlada (15–30 °C) num local seco e protegido da luz. Não exponha desnecessariamente. Evite temperaturas elevadas ou baixas. Não utilize após a data de validade.

### Eliminação

Descarte o dispositivo e quaisquer componentes contaminados de acordo com os requisitos locais, estatais e federais aplicáveis.

## SÍMBOLOS ESTRANHOS E ADVERTÊNCIAS

### Explicação de símbolos

Consulte a tabela de símbolos no final deste folheto.

### Advertências

1. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se houver indícios de violação.
2. Não utilize após a data de validade.
3. Não reutilize.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Agulha de colheita de sangue BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™) é um dispositivo médico estéril de utilização única que se destina a ser utilizado por profissionais de saúde experientes em punção venosa em adultos e crianças, de acordo com as instruções de utilização para a colheita de várias amostras de sangue venoso em tubos de vácuo de colheita de sangue, para fins de teste de diagnóstico in vitro.

O dispositivo inclui uma tecnologia de deteção de retorno para indicar o acesso venoso e uma proteção de segurança articulada. Na posição ativada, a proteção de segurança evita ferimentos acidentais provocados por agulhas durante o manuseamento e a eliminação normais.

## SELEÇÃO DO CALIBRE DA AGULHA

O profissional de saúde deve selecionar o calibre da agulha consoante:[1]

- a condição do paciente (como a idade, peso, condições pré-existentes);
- características físicas do vaso (como o tamanho, a localização e acessibilidade);
- o volume de sangue que deve ser colhido.

Escolha o calibre da agulha que se encaixe confortavelmente no vaso mais proeminente com o mínimo desconforto. Os seguintes calibres da agulha são recomendados para colheitas de sangue de rotina em diferentes faixas etárias:[1,2]

- 21G é recomendado para adultos.
- 22G é recomendado para pacientes adultos, pediátricos, idosos ou pacientes com veias frágeis.
- Os calibres 21G e 22G não são recomendados para recém-nascidos.
- Agulhas mais finas (por exemplo, 23G) e conjuntos de colheita de sangue com asas são recomendados para recém-nascidos ou para aceder a veias frágeis.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

1. Minimiza a exposição do profissional de saúde ao sangue através das seguintes características:
   - O mecanismo de bloqueio de tripla ação na proteção de segurança é confirmado por feedback tátil, visual e sonoro.
   - A tecnologia de proteção de segurança retrai a ponta da agulha.
   - A proteção de segurança ativada oferece proteção contra picadas de agulha durante manuseamento e descarte adequados.
2. A tecnologia BD InstaFlash™ auxilia no reconhecimento e acesso à veia para melhorar a eficiência do primeiro apiçoamento.[3]
3. A posição de bisel da agulha promove o acesso ideal à veia e a eficiência do primeiro apiçoamento.
4. A tampa de segurança rosa permite uma fácil remoção da proteção de segurança.

## Equipamento necessário fornecido

- Agulha para colheita de sangue BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™

## Equipamento necessário não fornecido

- Suporte para agulhas de marca BD Vacutainer®.
- Tubos de colheita de sangue da marca BD Vacutainer®, conforme dítado pelo pedido de teste.
- Recipiente para eliminação de risco biológico e outros materiais perigosos, como, por exemplo, ligaduras, luvas, desinfetante cutâneo e gaze estéril.

Siga os procedimentos de venopunção da instituição para coleta de sangue em veneninjas gerais para flebotomia.

## PROCEDIMENTO (Consulte o diagrama)

1. Segurando a proteção de segurança cor-de-rosa e o canhão colorido da agulha, gire e remova a tampa branca da agulha.
2. Segurando a proteção de segurança cor-de-rosa e o canhão colorido da agulha, enrosque o suporte na agulha.
3. Puxe a proteção de segurança cor-de-rosa cor-de-rosa e rode a proteção de segurança cor-de-rosa para a posição totalmente para trás.
4. Aplique a garrote, desinfete o local da punção venosa e, em seguida, retire a tampa colorida da agulha para fora.
5. Realize a punção venosa.
6. Observe a pressão de sangue no cilindro de retenção de sangue para indicar o acesso venoso e minimizar variações do volume de sangue no primeiro tubo de colheita de sangue. Solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir. Colete amostras de sangue de acordo com a ordem de colheita fabricante do tubo e os volumes de preenchimento recomendados.
7. Coloque a gaze estéril sobre o local da venipunção, remova a agulha da veia e aplique pressão.
8. Pressione a proteção de segurança rosa com a polegar no protetor de polegar. Um clique pode ser ouvido.
9. Descarte todos os materiais usados em um recipiente para materiais de risco biológico aprovado. Descarte a agulha e o suporte imediatamente após o uso como uma única unidade.

## PRECAUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

### Precauções

1. A agulha intravenosa e a extremidade da agulha que não é usada no paciente são estéreis.
2. Use o produto em temperatura ambiente.
3. Coloque em prática as precauções padrão.



## USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ Blood Collection Needle (Agulha para coleta de sangue BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™) é um dispositivo médico estéril, de uso único, destinado a ser utilizado por profissionais de saúde treinados em punção venosa em adultos e crianças, segundo os procedimentos de coleta de várias amostras de sangue venoso em tubos de coleta de sangue a vácuo para fins de testes de diagnóstico in vitro.

O dispositivo inclui uma tecnologia de retorno para indicar o acesso venoso e uma proteção de segurança articulada. Na posição ativada, a proteção de segurança evita ferimentos acidentais provocados por agulhas durante o manuseamento e a eliminação normais.

## SELEÇÃO DO CALIBRE DA AGULHA

O profissional de saúde deve selecionar o calibre da agulha consoante:[1]

- a condição do paciente (como a idade, peso, condições pré-existentes);
- características físicas do vaso (como o tamanho, localização e acessibilidade);
- o volume de sangue que deve ser colhido.

Escolha o calibre da agulha que se encaixe confortavelmente no vaso mais proeminente com o mínimo desconforto. Os seguintes calibres da agulha são recomendados para procedimentos de flebotomia em diferentes faixas etárias:[1,2]

- 21G é recomendado para adultos.
- 22G é recomendado para pacientes adultos, pediátricos, idosos ou pacientes com veias frágeis.
- 21G e 22G não são recomendados para recém-nascidos.
- Agulhas de menor diâmetro (p. ex. 23 G) e conjuntos de coleta de sangue com escalpe são recomendados para neonatos ou ao acessar veias pequenas e frágeis.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

1. Reduzem as exposições ocupacionais do profissional de saúde ao sangue:
   - O mecanismo de travamento de tripla ação na proteção de segurança é confirmado pelo feedback tátil, visual e sonoro.
   - A tecnologia de ponta de segurança retrai a ponta da extremidade da agulha.
   - O escudo ativado da agulha oferece proteção contra ferimentos por agulhas durante o manuseio e descarte adequados.
2. A tecnologia BD InstaFlash™ auxilia no reconhecimento e acesso à veia para melhorar a eficiência do primeiro apiçoamento.[3]
3. A posição do bisel da agulha promove o acesso ideal à veia e a eficiência do primeiro apiçoamento.
4. A tampa de segurança rosa permite uma fácil remoção da proteção de segurança.

## Equipamento necessário fornecido

- Agulha para coleta de sangue BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™

## Equipamento necessário não fornecido

- Suporte para agulhas de marca BD Vacutainer®.
- Tubos de coleta de sangue da marca BD Vacutainer®, conforme dítado pelo pedido de teste.
- Recipiente para eliminação de risco biológico e outros materiais perigosos, como, por exemplo, ligaduras, luvas, desinfetante cutâneo e gaze estéril.

Siga os procedimentos de venopunção da instituição para coleta de sangue em veneninjas gerais para flebotomia.

## PROCEDIMENTO (Consulte o diagrama)

1. Segurando a proteção de segurança cor-de-rosa e o canhão colorido da agulha, gire e remova a tampa branca da agulha.
2. Segurando a proteção de segurança cor-de-rosa e o canhão colorido da agulha, enrosque o suporte na agulha.
3. Puxe a proteção de segurança cor-de-rosa cor-de-rosa e rode a proteção de segurança cor-de-rosa para a posição totalmente para trás.
4. Aplique a garrote, desinfete o local da punção venosa e, em seguida, retire a tampa colorida da agulha para fora.
5. Realize a punção venosa.
6. Observe a pressão de sangue no cilindro de retenção de sangue para indicar o acesso venoso e minimizar variações do volume de sangue no primeiro tubo de colheita de sangue. Solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir. Colete amostras de sangue de acordo com a ordem de colheita fabricante do tubo e os volumes de preenchimento recomendados.
7. Coloque a gaze estéril sobre o local da venipunção, remova a agulha da veia e aplique pressão.
8. Pressione a proteção de segurança cor-de-rosa com a polegar no protetor de polegar. Um clique pode ser ouvido.
9. Descarte todos os materiais usados em um recipiente para materiais de risco biológico aprovado. Descarte a agulha e o suporte imediatamente após o uso como uma única unidade.

## PRECAUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

### Precauções

1. A agulha intravenosa e a extremidade da agulha que não é usada no paciente são estéreis.
2. Use o produto em temperatura ambiente.
3. Coloque em prática as precauções padrão.

Detentor da regularização:
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
CNPJ: 21.551.379/0001-08
Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1.309
Jd. Nova Conquista - Resende - RJ - 36081-000
SAC: 0800 055 5454 ou sac.brasil@bd.com
ANVISA/MS nº.: 10031430715



## INDICAȚII/DESTINAȚIA DE UTILIZARE

BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Ac cu suport pentru recoltare BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™) reprezintă un dispozitiv medical steril de unică folosință destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății în conformitate cu experiențele în recoltarea mai multor probe de sânge venos în tuburi de vid pentru recoltare de sânge, în conformitate cu practicile curente, pentru teste de diagnosticare in vitro. Dispozitivul încorporează o tehnologie de tip flash pentru a indica accesul venos și un scut de siguranță cu balamale. În poziție activată, scutul de siguranță protejează împotriva unei vătămări accidentale prin înțepare cu acul în timpul manipulării și eliminării normale.

## ALEGEREA CALIBRULUI ACULUI

Profesionalul din domeniul sănătății trebuie să aleagă calibrul acului în funcție de:[1]

- situația pacientului (cum ar fi vârsta, greutatea, afecțiuni preexistente);
- caracteristicile fizice ale venei (cum ar fi mărimea, localizarea și accesibilitatea);
- volumul de sânge care trebuie recoltat.

Alegeți calibrul acului care se potrivește cel mai bine în vasul cel mai proeminent, cauzând un disconfort minim. În cele ce urmează sunt enumerate calibrele de ace pentru procedurile de recoltare de rutină pentru diferite grupe de vârstă:[1,2]

- 21G este recomandat pentru adulți.
- 22G este recomandat pentru adulți, copii și adolescenți, vârstnici sau pacienți cu vene mici.
- 21G și 22G nu sunt recomandate pentru nou-născuți.
- Acele de calibru mai mic (de exemplu, 23G) și seturile pentru recoltarea sângelui cu fluture sunt recomandate pentru nou-născuți sau pentru accesarea venelor fragile.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICII CLINICE

1. Reduce la minimum expunerea personalului medical la sânge prin:
   - Mecanismul de blocare cu acțiune triplă de pe dispozitivul de siguranță este confirmat de un feedback tactil, visual și sonor.
   - Tehnologia dispozitivului de siguranță retrage vârful acului.
   - Mânuirea și eliminarea în siguranță previne vătămările prin înțepare cu acul.
2. Tehnologia BD InstaFlash™ semnalează instantaneu intrarea în venă pentru o eficiență sporită a procedurii.[3]
3. Teuturu acului este poziționată pentru intrare optimă în venă și activarea mecanismului de siguranță.
4. Capacul roz pentru siguranță permite îndepărtarea ușoară a dispozitivului de siguranță.

## Echipament necesar furnizat

- Ac pentru recoltare de sânge BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™

## Echipament necesar nefurnizat

- Suport pentru ac de marca BD Vacutainer®.
- Eprubete de recoltare a sângelui marca BD Vacutainer®, conform cererii de recoltare.
- Recipiente aprobate pentru materiale biologice periculoase și alte materiale, cum ar fi, de exemplu, tifon, mănuși, dezinfectant pentru piele și tifon steril.

Respectați procedurile privind punctia venoasă pentru recoltarea sângelui stabilite de către instituție. Pentru recoltarea sângelui sunt prevăzute recomandări generale.

## PROCEDURĂ (A se vedea diagrama)

1. Țineți aripioarele de siguranță roz, clip și capacul colorat al acului, rotunjiți și îndepărtați capacul de hârtie.
2. Țineți aripioarele de siguranță roz, clip și capacul colorat al acului, înșurubați suportul pe ac.
3. Trageți aripioarele de siguranță roz.
4. Aplicați garoul, dezinfectați locul puncției venoase, apoi rotunjiți și scoateți capacul colorat al acului.
5. Efectuați punctia venoasă.
6. Urmăriți de recipientele de recoltare de sânge, verificați aspirația sângelui în camera de reflux, pentru a confirma accesul venos și pentru a minimiza variațiile volumului de sânge din primul tub de recoltare de sânge. Eliberați garoul imediat ce sângele începe să curgă. Respectați ordinea de recoltare a tubului și volumele de umplere recomandate.
7. Aplicați o tifon sterilă pe locul puncției venoase, retrageți acul din venă și aplicați presiune.
8. Apăsați scutul de siguranță roz cu degetul mare pe suportul pentru degetul mare. Se poate auzi un clic.
9. Aruncați toate materialele utilizate într-un recipient aprobat pentru materiale biologice periculoase. Eliminați acul și suportul imediat după utilizare ca unitate unică.

## MĂSURI DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE

### Măsuri de precauție

1. Capacul acului și ac și capătul acului nedestinat pacientului sunt sterile.
2. Utilizați produsul la temperatura camerei.
3. Aplicați măsurile de precauție standard.
   - Printre aspectele cheie se numără igiena mâinilor, curățarea mediului, utilizarea măsurilor protective, echipamentul individual de protecție, gestionarea deșeurilor contaminate și controalele de inginerie, pentru a proteja împotriva stropirilor cu sânge, leziunilor provocate de înțepături și expunerii la agenți infecțioși.
   - Utilizați tehnici aseptice pentru a minimiza riscul de infecții asociate asistenței medicale.



## НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needle (Игла для крови BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™) представляет собой стерильное медицинское изделие одноразового использования, предназначенное для использования в соответствии с инструкциями по эксплуатации медицинскими специалистами, обладающими опытом выполнения процедур у взрослых и детей, при взятии нескольких образцов венозной крови в предназначенные для сбора крови вакуумные пробирки с целью дальнейшего диагностического исследования in vitro.

Данное устройство оснащено технологией визуального контроля венозного доступа и страховым защитным механизмом. После активации защитный колпачок обеспечивает защиту от случайного травмирования иглой при нормальном обращении и утилизации.

## ВЫБОР КАЛИБРА ИГЛЫ

Выбор иглы для забора крови медицинский специалист должен учитывать следующее:[1]

- состояние пациента (например, возраст, вес, предрасположенные заболевания);
- физические характеристики вен (например, размер, расположение и доступность);
- требуемый объем взятия крови.

Диаметр иглы должен быть оптимальным, обеспечивающим как ПОЛУЧЕНИЕ, так и минимальное количество дискомфорта. Ниже приведены рекомендованные размеры игл для взятия крови у здоровых пациентов для различных возрастных групп:[1,2]

- 21 G — рекомендуется для взрослых пациентов;
- 22 G — рекомендуется для взрослых, детей, пожилых людей или пациентов с тонкими венами;
- 21 G и 22 G — не для новорожденных;
- Иглы меньшего диаметра (например, 23 G) и шприц-системы с крылышками рекомендуются для новорожденных или при доступе к тонким, хрупким венам.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

1. Защищает медицинский персонал от случайных уколов иглой:
   - Трехкратный механизм блокировки защитного колпачка подтверждается тактильным, визуальным и звуковым сигналом.
   - Технология защитного колпачка втягивает иглу.
   - Активированный защитный колпачок обеспечивает защиту от случайных уколов иглой при нормальном обращении и утилизации.
2. Технология BD InstaFlash™ позволяет быстро определить наличие доступа к вене, что повышает эффективность процедуры.[3]
3. Скошенный кончик иглы позволяет проникнуть в вену для обеспечения эффективного доступа.
4. Удобный колпачок для снятия защитного механизма.

## Необходимое оборудование, входящее в комплект поставки

- Игла BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ Blood Collection Needle

## Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки

- Держатель для игл BD Vacutainer®.
- Пробирки для забора крови BD Vacutainer®, соответствующие требованиям назначения.

Утвержденный контейнер для биологически опасных материалов и других расходных материалов, таких как марлевые салфетки, перчатки, дезинфицирующее средство для кожи, стерильные салфетки.

Выполняйте процедуры венепункции, принятые в