

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:



Tamanho da Agulha	Código de Cores	Comprimento da Cânula						Comprimento do tubo
		12mm	15mm	20mm	25mm	32mm	38mm	Agulha até Conector
19G		4447042	4447000	4447001	4447002	4447003	4447004	190 +/- 10 mm
20G		4447043	4447005	4447006	4447007	4447008	4447009	
22G		4447044	4447010	4447011	4447012	4447013	-	

Diâmetro dos Tubos:

Código do Produto	Diâmetro do Tubo PUR (externo)	Diâmetro do Tubo PUR (interno)
19G	2.2mm	1.1mm
20G	2.2mm	0.9mm
22G	2.2mm	0.7mm

Diâmetro das Agulhas:

Código do Produto	Diâmetro da agulha (externo)	Diâmetro da agulha (interno)
19G	1.1 mm	0.82 mm
20G	0.9 mm	0.65 mm
22G	0.7 mm	0.47 mm

Indicações

A agulha de segurança com bisel especial non-coring Surecan Safety II é um dispositivo indicado para a introdução no septo de um reservatório implantado subcutaneamente para a perfusão de fluidos no reservatório.

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber

Princípio de Funcionamento

O mecanismo de segurança de Surecan Safety II é ativado manualmente durante a remoção da agulha e, tem a finalidade de ajudar na prevenção de picadas acidentais. Quando usada com reservatórios destinados à injeção de meios de contraste no sistema nervoso central, a agulha Surecan Safety II está também indicada para a injeção do meio de contraste. Para a injeção de constraste, a pressão máxima recomendada é de 325 psi (22,4bars).

Modo de Uso do produto

Usar técnica de assepsia. Consultar as ilustrações numeradas ao utilizar este dispositivo.

Introdução da Agulha:

Preparar o local de implantação do reservatório para a introdução de agulha estéril (fig. 2).

Conectar uma seringa de 10ml contendo cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% ao adaptador Luer Lock proximal da agulha de segurança com bisel non-coring. Segurar as aletas e remover a tampa da agulha. Preparar e lavar o conjunto de perfusão (fig. 3).

Introduzir a agulha perpendicularmente no septo do reservatório (fig. 4). Pode posicionar a base sobre a pele, se necessário.

Verificar a funcionalidade. Aplicar um penso e garantir a fixação de acordo com o protocolo institucional (fig. 5). Iniciar a injeção, perfusão ou aspiração de sangue, segundo procedimento institucional.

Remoção da Agulha:

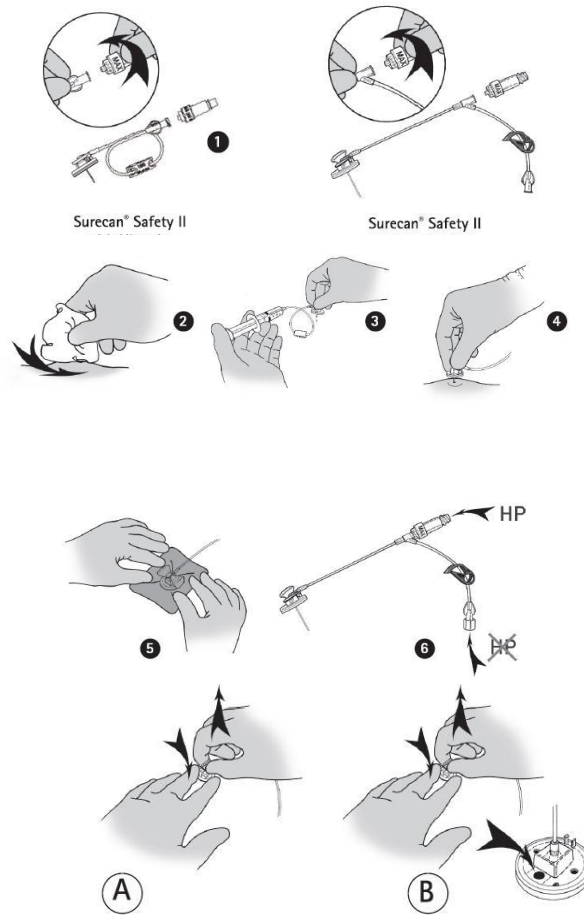
Depois de terminar o tratamento, lavar o reservatório de acordo com o protocolo institucional. Estabilizar o reservatório segurando bem a parte inferior da base (fig. A).

Puxar firmemente as aletas para cima, até sentir uma paragem firme (fig. B), e a agulha estará bloqueada em posição segura. Um ponto verde na base da agulha confirma o acionamento do dispositivo de segurança.

Deposite o conjunto num recipiente reservado para o efeito.

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber



Composição

Componente	Material
Agulha	Aço inoxidável de acordo com a AISI 304
Mancal	Aço inoxidável de acordo com a AISI 305
Placa de segurança	Aço inoxidável de acordo com a AISI 302
Superfície inferior	ABS (Acrilonitrila butadieno estireno – material termoplástico)
Base	ABS
Espuma	Polietileno
Asa	Totem PVC
Tubo PUR	Poliuretano
Conector LUER	PVC
Clipe	Polipropileno + Corante marrom (19G), amarelo (20G), preto (22G) + tinta Polydyne YD
Tubo de proteção	Polietileno
Cone de fechamento	Polistrol
Y-site:	PVC

Obs: Surecan Safety II é livre de Latex e livre de DEHP

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber

Condições de Armazenamento

- Armazenar em temperatura ambiente e protegido da luz.

Condições para o Transporte

- Transportar de forma que danos mecânicos não ocorram. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas

Condições de Manipulação

Informações acerca da RM

Informações gerais

De acordo com a Norma IEC 60601-2-33(2008), o scanner deve ser operado em Modo de Operação Normal (definido como o modo de operação do sistema RM em que nenhuma das saídas apresenta um valor que possa causar stress fisiológico ao paciente):

- A taxa de absorção específica (SAR, sigla em inglês) média do corpo todo deve ser menor ou igual a 2,0 W/Kg.
- A taxa de absorção específica (SAR) da cabeça deve ser menor ou igual a 3,2 W/Kg.

Informações sobre o Dispositivo

RM segura sob certas condições (MR Conditional)

A agulha Surecan Safety II foi determinada como segura para RM sob certas condições (MR-Conditional), de acordo com a terminologia especificada na Designação Internacional da ASTM – American Society for Testing and Materials (Sociedade Americana para Testes e Materiais): F2503-08. Prática Standard para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Artigos em termos de Segurança em Ambiente de Ressonância Magnética.

Ensaio não-clínicos mostraram que a agulha Surecan Safety II é MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla e 1,5 Tesla.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 710 Gauss/cm ou menos.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média do corpo todo de 2,9 W/Kg em 15 minutos de aplicação do scanner.
- Aquecimento Relacionado com a Utilização de Dispositivos de Ressonância Magnética (MRI)

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber

- Durante um ensaio não-clínico, a agulha Surecan Safety II produziu uma elevação de temperatura máxima durante o uso de um MRI por 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em sistemas de ressonância magnética de 3 tesla (Excite, Software 14X.M5, general Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de:

Condição MRI	Sistema RM Relatado, Máximo SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de MRI (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informações sobre Perturbações:

- A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição da agulha Surecan Safety II. Por isso, a otimização ou a parametrização das imagens RM pode ser necessária para compensar a presença do dispositivo.

Advertências / Precauções

- Verificar se o comprimento da agulha está adequado à profundidade do reservatório, à espessura do tecido e à espessura de qualquer penso sob a base da agulha. Se for muito longa, a agulha e/ou reservatório pode(m) ser danificado(s) durante a introdução. Se muito curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo do reservatório, e a medicação poderá ser distribuída nos tecidos circundantes e/ou a agulha poderá ficar bloqueada.
- Antes de cada utilização, apertar bem todas as conexões ou conectores sem agulha (fig. 1). A não colocação de uma tampa na extremidade após a remoção da tampa do adaptador macho tipo luer pode levar a uma embolia ou um sangramento.
- A utilização incorreta do dispositivo durante a remoção da agulha do reservatório pode resultar no reaparecimento da extremidade da agulha na base, e provocar uma picada acidental com uma agulha contaminada. Uma picada de agulha contaminada pode causar doenças infecciosas.
- Manipule e descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e as regulamentações em vigor. Depois de utilizado, este produto está sujeito a potenciais riscos biológicos.
- O dispositivo e os seus acessórios não são reutilizáveis e não foram concebidos para serem reutilizados. Qualquer reutilização comprometeria definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo.
- Não modificar este dispositivo.

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber

- Advertências respeitantes aos elevados níveis de fluxo/injeção de alta pressão:
- Sempre verificar que o reservatório implantado pode ser injetado.
- Certificar-se sempre de que o reservatório e o cateter funcionam corretamente, aspirando 2ml de sangue com uma seringa e injetando 5ml de cloreto de sódio (NaCl) 0,9% no reservatório/cateter antes de começar a perfusão de medicamentos.
- Não exceder a pressão recomendada (325psi – 22,4 bars) e o nível de fluxo máximo do porte de acesso recomendado pelo fabricante, uma vez que pode ocorrer falha no dispositivo.
- Não exceder a pressão máxima indicada na agulha (325psi) (fig. 6).
- O meio de contraste deverá ser aquecido a 37°C (98,6°F) antes de ser usado. Caso isto não aconteça, pode resultar até 50% de falha em baixos níveis de fluxo e/ou falha no dispositivo.
- Dependendo das características técnicas do sistema de injeção, o nível de fluxo pretendido pode não ser alcançado.
- Assegure-se de que a agulha está corretamente colocada no reservatório e seguramente fixada à pele com penso adesivo, antes de começar a injeção de alta pressão.
- Lave vigorosamente a agulha Surecan Safety II, utilizando uma seringa 10ml ou mais e cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% antes e imediatamente depois de terminar as análises de injeção.
- A indicação de Surecan Safety II de injeção de meio de contraste implica a capacidade do sistema de resistir ao processo, mas não implica a adequabilidade de um processo a um paciente em particular. Um médico convenientemente formado será responsável pela avaliação do estado de saúde de um paciente sujeito a um procedimento de injeção.
- Conservar à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.
- Utilização única, não reesterilizar o produto, e destruir depois da utilização.
- Verificar a data de validade antes de utilizar e nunca utilizar o dispositivo após expirar a data de validade.
- Não utilizar o produto se este estiver danificado ou se a embalagem tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Utilizar apenas sob condições assépticas.
- É necessário tomar precauções de modo a evitar-se picadas acidentais.
- Apenas médicos qualificados podem introduzir, manipular e remover estes dispositivos.
- Ler atentamente e seguir todas as instruções antes do uso.

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber

- Observar todas as instruções, contra-indicações, advertências e precauções relativamente a qualquer perfusão, reservatórios, bombas IV, conjuntos IV e sistemas sem agulha, conforme especificado pelo fabricante.
- Seguir todas as precauções standards locais de controle de infecção.
- Assegurar-se do correto posicionamento da agulha no reservatório aspirando sangue antes da perfusão de qualquer substância. Se houver alguma dúvida quanto ao correto posicionamento da agulha, realizar um procedimento radiográfico com contraste para confirmar a implantação, de acordo com o protocolo local.
- Não remover e reintroduzir a agulha no reservatório.
- Evitar excessivas manipulações depois de a agulha estar no reservatório.
- Não introduzir uma agulha na válvula de injeção Y sem agulha. A punção da válvula pode provocar uma embolia.

Esterilização

- Produto Estéril por Óxido de Etileno
- Validade: 5 anos
- Proibido Reprocessar

Contraindicações

- NÃO USAR na presença suspeita ou confirmada de infecção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o uso de acessos e reservatórios.
- NÃO USAR se houver fatores tecidulares locais que impeçam a correta estabilização do dispositivo Surecan Safety II e/ou acesso.

Formas de apresentação comercial

Instruções de Uso

Surecan Safety II – Agulhas Safety com Ponta Huber

- O produto é esterilizado com óxido de etileno. É estéril e não pirogênico em embalagens individuais e não deterioradas.
- A agulha é protegida por um tubo de proteção.
- Então, esta agulha é embalada:
 - Em uma bandeja termoformada contendo 1 unidade.
 - Em seguida, em uma caixa de papelão (caixas de venda) com 20 unidades
 - A caixa de transporte contém 5 caixas de venda (100 unidades)

Fabricado por:
B BRAUN MEDICAL
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
França

Importado e Distribuído por:
Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990708
SAC: 0800 0227286