

Instruções de Uso

SURECAN SAFETY II COM VÁLVULA NEEDLE FREE – AGULHAS HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

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

04447028 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 19G 15mm; 04447029 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 19G 20mm; 04447030 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 19G 25mm; 04447031 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 19G 32mm; 04447032 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 19G 38mm; 04447033 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 20G 15mm; 04447034 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 20G 20mm; 04447035 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 20G 25mm; 04447036 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 20G 32mm; 04447037 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 20G 38mm; 04447038 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 22G 15mm; 04447039 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 22G 20mm; 04447040 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 22G 25mm; 04447041 - Surecan Safety II com Ultrasite Y 22G 32mm; 04447057 - Surecan Safety II com Caresite Y 19G 12mm; 04447045 - Surecan Safety II com Caresite Y 19G 15mm; 04447046 - Surecan Safety II com Caresite Y 19G 20mm; 04447047 - Surecan Safety II com Caresite Y 19G 25mm; 04447048 - Surecan Safety II com Caresite Y 19G 32mm; 04447049 - Surecan Safety II com Caresite Y 19G 38mm; 04447058 - Surecan Safety II com Caresite Y 20G 12mm; 04447050 - Surecan Safety II com Caresite Y 20G 15mm; 04447051 - Surecan Safety II com Caresite Y 20G 20mm; 04447052 - Surecan Safety II com Caresite Y 20G 25mm; 04447053 - Surecan Safety II com Caresite Y 20G 32mm; 04447059 - Surecan Safety II com Caresite Y 22G 12mm; 04447054 - Surecan Safety II com Caresite Y 22G 15mm; 04447055 - Surecan Safety II com Caresite Y 22G 20mm; 04447056 - Surecan Safety II com Caresite Y 22G 25mm;

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. Quando usada com reservatórios destinados à injeção de meios de contraste no sistema venoso central, a agulha Surecan® Safety II está também indicada para a injeção do meio de contraste. Para a injeção de contraste, a pressão máxima recomendada é de 325 psi (22,4 bars).

Instruções de Uso

SURECAN SAFETY II COM VÁLVULA NEEDLE FREE - AGULHAS HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

Surecan Safety II com Ultrasite Y	Surecan Safety II com Caresite Y
Produto com porção Y e entregue com Ultrasite para ser conectada a Surecan Safety II pelo usuário antes do uso.	Produto com porção Y e entregue com Caresite pré-conectada

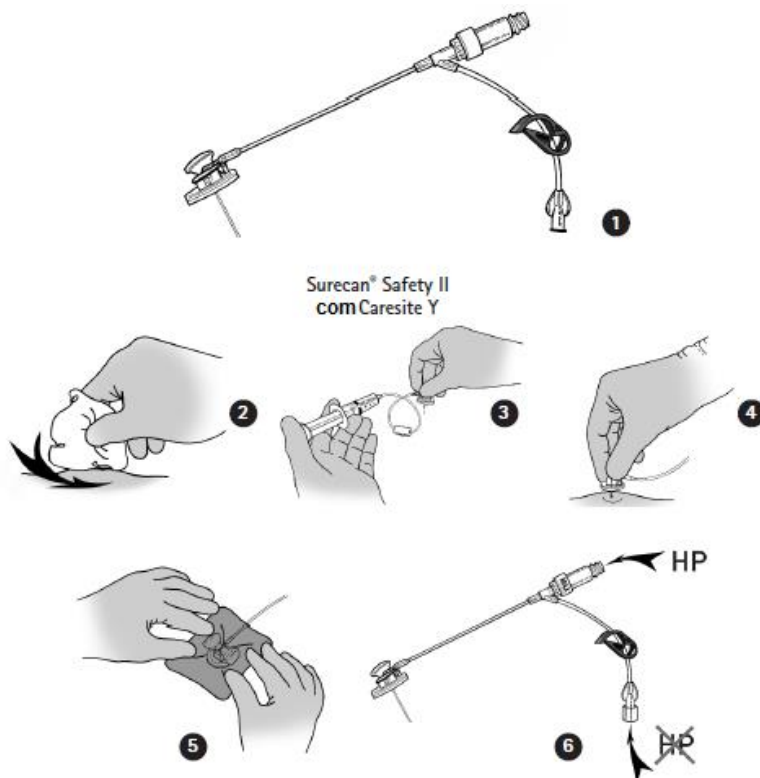
A Surecan Safety II pode ser usada de 24h até 7dias na falta de infecção, vermelhidão, inchaço ou dor e de acordo com os guias do país e dos profissionais.

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.

Modo de Uso do produto

Instruções de uso:



Instruções de Uso**SURECAN SAFETY II COM VÁLVULA NEEDLE FREE – AGULHAS HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA**

Introdução da agulha:

1. Preparar o local de implantação do reservatório para a introdução de agulha estéril (fig. 2).
2. Conectar uma seringa de 10 ml 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).
3. Introduzir a agulha perpendicularmente no septo do reservatório (fig. 4). Pode posicionar a base sobre a pele, se necessário.
4. 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 o procedimento institucional.

Remoção da agulha:

1. 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).
2. 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.
3. Deposite o conjunto num recipiente reservado para o efeito.

Composição

Componente	Material
Agulha	Aço inoxidável de acordo com a AISI 304
Placa de segurança	Aço inoxidável de acordo com a AISI 302
Base	ABS(Acrilonitrila butadieno estireno – material termoplástico)
Espuma	Polietileno
Asa	PVC; livre de DEHP
Tubo PUR	Poliuretano
Conector LUER	PVC; livre de DEHP
Clipe	Polipropileno + corante
Tubo de proteção	Polietileno
Ultrasite/Caresite	Silicone, Aço inoxidável de acordo com a AISI 302, Policarbonato
Cone de fechamento	Polistrol
Y-site:	PVC; livre de DEHP

Instruções de Uso

SURECAN SAFETY II COM VÁLVULA NEEDLE FREE – AGULHAS HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

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

Condições de Armazenamento

- Armazenar em temperatura ambiente e protegido da luz.

Condições para o Transporte

- Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

Condições de Manipulação

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)

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

Instruções de Uso

SURECAN SAFETY II COM VÁLVULA NEEDLE FREE – AGULHAS HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

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, pode ser necessária a otimização ou a parametrização das imagens RM para compensar a presença do dispositivo.

Advertências / Precauções

- Sempre verificar que o reservatório implantado pode ser injetado. Para as agulhas com Caresite® Y, apenas utilizar a injeção de alta pressão através da Caresite (Fig.6)
- Certificar-se sempre de que o reservatório e o cateter funcionam corretamente, aspirando 2 ml de sangue com uma seringa e injetando 5 ml de cloreto de sódio (NaCl) 0,9% no reservatório/cateter antes de iniciar a perfusão de medicamentos. Se houver alguma dúvida em relação ao correto posicionamento da agulha, deve realizar-se um exame radiográfico com contraste para confirmar o correto posicionamento à luz do protocolo local.
- Não exceder a pressão máxima indicada na agulha (325 psi - 22,4 bars) e o nível de fluxo máximo do porte de acesso recomendado pelo fabricante, uma vez que pode ocorrer uma falha no dispositivo.
- O meio de contraste deverá ser aquecido a 37°C antes de ser usado. Caso tal não seja efetuado, 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 iniciar a injeção de alta pressão.
- Lave vigorosamente a agulha Surecan® Safety II, utilizando uma seringa 10 ml ou mais e cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% antes e imediatamente após terminar as análises de injeção.
- A indicação 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 doente em particular. Um médico convenientemente treinado será responsável pela avaliação do estado de saúde de um doente sujeito a um procedimento de injeção.
- Conservar à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.
- Utilização única, não reesterilizar o produto, e destruir após a utilização.

Instruções de Uso

SURECAN SAFETY II COM VÁLVULA NEEDLE FREE – AGULHAS HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

- O produto é esterilizado com óxido de etileno. É estéril e não pirogênico em embalagens individuais, não deterioradas.
- Verificar a data de validade antes de utilizar e nunca utilizar o dispositivo após expirar a data de validade.
- Não utilizar este produto se estiver danificado ou se a embalagem tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Utilizar apenas sob condições assépticas.
- Apenas médicos qualificados podem introduzir, manipular e remover estes dispositivos.
- Observar todas as instruções, contraindicações, advertências e precauções relativamente a qualquer perfusão, reservatórios, bombas IV, conjuntos IV e sistemas sem agulha, conforme especificado pelo fabricante.
- 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 para os modelos Surecan Safety II com Ultrasite Y
3 anos para os modelos Surecan Safety II com Caresite Y
- Proibido Reprocessar

Contraindicações

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

Instruções de Uso

SURECAN SAFETY II COM VÁLVULA NEEDLE FREE – AGULHAS HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

- Não utilizar, em caso de alergia conhecida aos materiais constituintes do dispositivo (matérias primas: aço inoxidável, poliuretano, polivinil clorídrico, silicone, policarbonato, polistírol).

Formas de apresentação comercial

- A Surecan Safety II é protegida por um tubo protetor de polietileno. Depois é embalada com um folha de PE termoformada em um papel. O produto pode ser vendido unitariamente ou em caixa de cartolina com 20 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: 80136990858
SAC: 0800 0227286