

Instruções de Uso**FAMÍLIA DE AGULHAS COM PONTA HUBER**

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

Diâmetro Externo da agulha (mm)	Diâmetro da agulha (G)	Comprimento da agulha (mm)	Referência	
			sem área-Y	com área-Y
1.1	19G	15	04448286	
1.1	19G	20	04448294	04448430
1.1	19G	25	04448308	04448448
0.9	20G	15	04448332	04448472
0.9	20G	20	04448340	04448480
0.9	20G	25	04448359	04448499
0.9	20G	30	04448367	
0.7	22G	12	04448375	
0.7	22G	15	04448383	04448529
0.7	22G	20	04448391	04448537
0.7	22G	25	04448405	04448545
0.7	22G	30		04448553
0.5	24G	12	04448558	
0.5	24G	15	04448583	
0.5	24G	20	04448593	

Indicações

Surecan® com Asas é uma agulha especialmente desenvolvida para puncionamento de longa duração em câmaras de injeção com septo de silicone, na terapia efetuada através de cateteres totalmente implantáveis.

A agulha deve ser removida do porte de acesso no final do ciclo de tratamento.

Uma agulha para uso durante longo período pode ser usada de 1 até 7 dias, na ausência de infecção, vermelhidão, inchaço ou dor, de acordo com as indicações profissionais do país.

Para alimentação de meios de contraste, a pressão máxima recomendada é 325 psi (22,4 bars).

Princípio de Funcionamento

Instruções de Uso

FAMÍLIA DE AGULHAS COM PONTA HUBER

Surecan® com Asas são equipadas com paletas flexíveis e um tubo de extensão com grampo para infusões de longa duração. O grupo inclui agulhas de área com Y e agulhas sem Y na extremidade do tubo de extensão.

As agulhas com área Y têm dois conectores, podendo ser utilizadas para administração de medicamentos e infusão ou apenas administração de medicamentos, conforme seja a necessidade do momento, enquanto que as sem área Y (com apenas um conector), são providas de uma entrada para infusão ou administração de medicamentos.

Modo de Uso do produto

- Conectar o equipo de extensão ao cone fêmea do produto.
- Preencher a agulha e o equipo de extensão com solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando seringa hipodérmica.
- Apalpando, localizar a câmara de injeção, retirar o protetor e inserir a agulha em ângulo de 90° em relação à pele.
- Avançar com a agulha até alcançar a parede posterior da câmara, lavar o sistema com solução de cloreto de sódio 0,9%, verificando assim o fluxo livre do líquido e se a agulha está na posição correta.
- Clampear o equipo de extensão.
- Verificar vazamento
- Trocar a seringa pelo equipo para infusão ou seringa contendo a medicação para injeção em “bolus”.
- Após o término da infusão, lavar o sistema com solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando a mesma Surecan® com Asas e heparinizar.
- Retirar a Surecan® com Asas e fazer curativo.

Para interromper a infusão, remova a bomba com a agulha ainda no local:

- Segure a braçadeira e o tubo firmemente.
- Remova a seringa.
- Encha o sistema com solução de heparina (se a infusão é interrompida durante um período longo).
- Feche o conector com o protetor.

Para retirar a agulha:

Instruções de Uso

FAMÍLIA DE AGULHAS COM PONTA HUBER

- O sistema deverá ser lavado após infusões ou injeções com drogas agressivas. Cateteres implantáveis com câmara de injeção, arteriais ou venosos, que não possuam válvulas, devem ser enchidos com solução de heparina após o uso (200 UI por 2 mL).

A agulha deve ser imediatamente retirada após a injeção da solução de heparina. Finalmente, o local da injeção deve ser coberto com uma bandagem estéril.

Composição

Componente	Material
Agulha	Aço Inoxidável 1.4301
Asas	- Cloreto de Polivinil (para G22) - Cloreto de Polivinil + 0,1% pigmento amarelo (para G20) - Cloreto Poli – vinil + 0,1% pigmento bege (para G19)
Clipe da Mangueira	Óxido de Polimetileno
Conector Luer	Poliâmida
Luer de trava do cone	Poliestireno
Tubo protetor	Poliétileno
Tubo	Poliuretano
Conector Y para as referências com o local – Y	- Poliisopreno - ABS - Cloreto de Polivinil

Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em uma área limpa e seca à temperatura ambiente.

Condições para o Transporte

Armazenar em local seco, limpo e livre de raios solares e vapores químicos;
Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas.

Instruções de Uso

FAMÍLIA DE AGULHAS COM PONTA HUBER

Condições de Manipulação

- Utilizar técnicas assépticas.
- Abrir a embalagem do produto adequado.

Advertências / Precauções

- Verificar o prazo de validade e se a embalagem original se mantém intacta. Não utilizar o produto se estiver com prazo de validade vencido ou se a embalagem estiver danificada.
- Após o uso, Surecan® com Asas devem ser descartadas no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados, de acordo com as normas ABNT NBR 13.853/97 e NBR 9259/97.
- Verificar se o tamanho da agulha está correto de acordo com a profundidade do reservatório, espessura do tecido, espessura de vestimenta abaixo da base da agulha; se o comprimento for muito longo, a agulha e/ou porte podem ser danificados no momento da inserção; se muito curto, a agulha pode não ser completamente inserida do septo do porte, assim a medicação pode ser transportada para os tecidos adjacentes e/ou a agulha pode ser bloqueada.
- Antes de usar, fixar completamente todas as conexões ou conectores sem agulha. Falha ao conectar a capa protetora após remoção da capa de trava, pode resultar em embolia ou hemorragia.
- Falha ao usar corretamente o dispositivo durante a remoção da agulha pode resultar na reimersão da ponta da agulha, podendo causar infecções.

Esterilização

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

Formas de apresentação comercial

Instruções de Uso**FAMÍLIA DE AGULHAS COM PONTA HUBER**

A agulha da Surecan Winged está protegida por um tubo protetor de polietileno. A Surecan Winged é protegida em uma cápsula, a qual é inserida em uma película de polietileno termoformada em papel. Cada unidade de Surecan Winged é então acondicionada em caixa de papelão. Cada caixa do produto pode conter: 1, 15, 30, 45 ou 60 unidades do produto.

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: 80136999015

SAC: 0800 0227286