

Instruções de Uso**Surecan – Cânula Especial para Puncionamento de Câmaras de Injeção**

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

Surecan reta:

| Código | Descrição | Diâmetro externo da cânula (mm) | Diâmetro da cânula (G) | Comprimento da cânula (mm) |
|---------|-----------------------|---------------------------------|------------------------|----------------------------|
| 4439953 | SURECAN RETA 20G 40MM | 0.9 | 20G | 40 mm |
| 4439998 | SURECAN RETA 20G 70MM | 0.9 | 20G | 70 mm |
| 4440000 | SURECAN RETA 20G 90MM | 0.9 | 20G | 90 mm |
| 4439848 | SURECAN RETA 22G 30MM | 0.7 | 22G | 30 mm |
| 4439414 | SURECAN RETA 24G 25MM | 0.55 | 24G | 25 mm |

Surecan curva:

| Código | Descrição | Diâmetro externo da cânula (mm) | Diâmetro da cânula (G) | Comprimento da cânula (mm) | Comprimento interno da cânula (mm) |
|---------|------------------------|---------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| 4438000 | SURECAN CURVA 19G 15MM | 1.1 | 19G | 15 | 0.82 |
| 4439430 | SURECAN CURVA 19G 20MM | 1.1 | 19G | 20 | 0.82 |
| 4439406 | SURECAN CURVA 19G 25MM | 1.1 | 19G | 25 | 0.82 |
| 4439929 | SURECAN CURVA 20G 15MM | 0.9 | 20G | 15 | 0.65 |
| 4439937 | SURECAN CURVA 20G 20MM | 0.9 | 20G | 20 | 0.65 |
| 4439945 | SURECAN CURVA 20G 25MM | 0.9 | 20G | 25 | 0.65 |
| 4434862 | SURECAN CURVA 20G 35MM | 0.9 | 20G | 35 | 0.65 |
| 4439813 | SURECAN CURVA 22G 15MM | 0.7 | 22G | 15 | 0.47 |
| 4439821 | SURECAN CURVA 22G 20MM | 0.7 | 22G | 20 | 0.47 |
| 4439830 | SURECAN CURVA 22G 25MM | 0.7 | 22G | 25 | 0.47 |
| 4434870 | SURECAN CURVA 22G 35MM | 0.7 | 22G | 35 | 0.47 |

Indicações

Surecan é uma cânula especial para puncionamento de câmaras de injeção na terapia efetuada com cateteres totalmente implantáveis, de uso único, atóxica, estéril e apirogênica. A cânula possui um bisel especial que não danifica o septo de silicone das câmaras de injeção e caracteriza-se por possuir bordas arredondadas e íntegras obtidas através de processo especial.

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

Uma cânula 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.

Instruções de Uso

Surecan – Cânula Especial para Puncionamento de Câmaras de Injeção

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

Princípio de Funcionamento

Destina-se ao puncionamento de câmaras de injeção com septo de silicone, na terapia efetuada através de cateteres totalmente implantáveis, sem provocar dilaceramento do septo de silicone e conseqüentes entupimentos das cânulas ou liberação de fragmentos e partículas, além de permitir a “cicatrização” da película de silicone.

Modo de Uso do produto

- Utilizar técnicas assépticas.
- Abrir a embalagem no ponto adequado.
- Conectar o equipo de extensão ao cone fêmea do produto.
- Preencher a cânula e o equipo de extensão com solução cloreto de sódio 0,9%, utilizando seringa hipodérmica.
- Apalpando, localizar a câmara de injeção, retirar o protetor e inserir a cânula em ângulo de 90° em relação à pele.
- Verificar vazamento
- Avançar com a cânula 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 cânula está na posição correta.
- Clampear o equipo de extensão.
- 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 e heparinizar.
- Retirar a Surecan em caso de cânula reta. Retirar e fazer curativo no caso de cânula dobrada.

Instruções de Uso

Surecan – Cânula Especial para Puncionamento de Câmaras de Injeção

Composição

Surecan reta:

| Componente | Material |
|----------------|--------------------------------------|
| Cânula | Aço inoxidável 1.4301, AISI 304 |
| Canhão | Polipropileno |
| Capa protetora | Polietileno de Alta Densidade (HDPE) |

Surecan curva:

| Componente | Material |
|------------|---------------------------------|
| Cânula | Aço inoxidável 1.4301, AISI 304 |
| Canhão | Polipropileno |

Condições de Armazenamento

- Surecan deve ser armazenada em sua embalagem original, em uma área limpa, seca à temperatura ambiente. 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.

Condições para o Transporte

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

Condições de Manipulação

Este produto somente deverá ser utilizado para as situações indicadas:

- As cânulas são fornecidas com comprimentos diversos. O comprimento deve ser selecionado de maneira que apenas um pequeno espaço fique entre a pele e o flange de fixação.
- Quanto mais profundamente a câmara de injeção estiver implantada, maior será o espaço.
- Utilizando-se uma cânula de 15 mm de comprimento, o espaço deixado entre a pele e o flange de fixação não deverá ser menor que 2 mm. Para uma cânula de 25mm de

Instruções de Uso

Surecan – Cânula Especial para Puncionamento de Câmaras de Injeção

comprimento, deverá ser deixado um espaço de 5 mm.

- A movimentação dos músculos subcutâneos poderá aumentar a espessura do tecido que cobre a câmara de injeção. Se não houver espaço sob o flange de fixação que permita esta movimentação, a cânula poderá deslizar para fora da câmara de injeção.

Informações sobre o dispositivo

As cânulas Surecan foram produzidas para serem “MR-Conditional” (não representa riscos conhecidos em um ambiente de Ressonância Magnética) de acordo com a norma internacional ASTM.

Um paciente com este dispositivo pode fazer o exame de ressonância magnética seguramente, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla e 1,5-Tesla
- Máximo de gradiente espacial do campo magnético igual a 710 Gauss/cm ou menos.
- Máximo de taxa média de absorção específica de corpo inteiro igual a 2,9 W/kg durante 15 minutos

Advertências / Precauções

- Utilização única, não reesterilizar o produto, e destruir depois da utilização
- Não utilizar o produto se este estiver danificado ou se a embalagem tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Apenas médicos qualificados podem introduzir, manipular e remover estes dispositivos.
- Utilizar apenas sob condições assépticas.
- Após o uso, Surecan com deve ser descartada, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados.
- Verificar se o tamanho da cânula está correto de acordo com a profundidade do reservatório, espessura do tecido, espessura de vestimenta abaixo da base da cânula; se o comprimento for muito longo, a cânula e/ou porte podem ser danificados no momento da inserção; se muito curto, a cânula pode não ser completamente inserida do septo do porte, assim a medicação pode ser transportada para os tecidos adjacentes e/ou a cânula pode ser bloqueada.
- Antes de usar, fixar completamente todas as conexões ou conectores sem cânula. Falha ao conectar a capa protetora após remoção da capa de trava macho Luer, pode resultar em embolia ou hemorragia.

Instruções de Uso

Surecan – Cânula Especial para Puncionamento de Câmaras de Injeção

- Falha ao usar corretamente o dispositivo durante a remoção da cânula do porte pode resultar na reimersão da ponta da cânula, podendo causar infecções.
- Conservar à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.
- Não reesterilizar o produto. Qualquer reutilização comprometeria definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo.
- Verificar a data de validade antes de utilizar e nunca utilizar o dispositivo após expirar a data de validade.
- O produto é esterilizado com óxido de etileno. É estéril e não pirogênico em embalagens individuais fechadas e não deterioradas.
- É necessário tomar precauções de modo a evitar-se picadas acidentais.
- Ler atentamente e seguir todas as instruções antes do uso.
- 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.
- Evitar manipular desnecessariamente quando a cânula estiver no porte.
- Não remova e reinsira a cânula no porte
- Seguir todas as precauções padrões locais de controle de infecção.

Esterilização

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

Contraindicações

- Não utilizar se uma infecção, bacteremia ou septicemia relacionada com o dispositivo for conhecida ou suspeita.
- Não utilizar se não for possível a estabilização e/ou acesso correto da cânula no tecido.
- Não utilizar em caso de alergias ao material do produto

Instruções de Uso**Surecan – Cânula Especial para Puncionamento de Câmaras de Injeção**

Formas de apresentação comercial

- Surecan Reta:

Embalagem primária: embalado individualmente em blister termoformado em PETG/ Tyvek.

Embalagem secundária: caixa de papelão com 100 unidades

- Surecan Curva:

Embalagem primária: embalado individualmente em blister termoformado em PETG/ Tyvek.

Embalagem secundária: caixa de papelão com 50 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: 80136990720
SAC: 0800 0227286