

Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha

Instruções de Uso

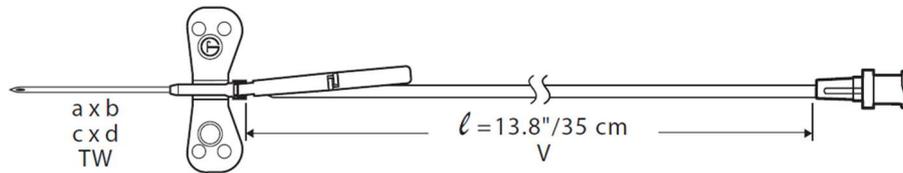
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	Não reutilizar	Dispositivo médico
REF	Número de referência	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização	Não pirogênico
Rx only	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição	Frágil, manusear com cuidado	Sistema de uma única barreira estéril
	Consultar instruções de utilização	Manter longe da luz solar	Esterilizado com óxido de etileno
	Unidades	Manter seco	Limites de temperatura 2°C - 30°C
	Data de fabricação	Filtro de líquidos com poro de 20 µm	Data limite de utilização
Não reesterilizar		Fabricante	

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha modelos SV-S23WL35, SV-S23BL35, SV-S25WL35 e SV-S25BL35

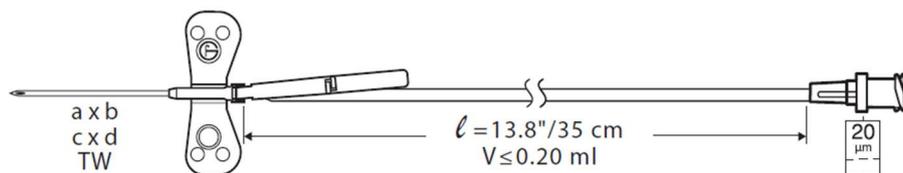
Atóxico



Número de referência	Calibre da agulha (a)	Comprimento da agulha (b)	Diâmetro externo da agulha (c)	Comprimento da agulha (d)	Espessura da parede	Comprimento do tubo (l)		Volume de espaço morto (V)
SV-S23WL35	23G	3/4"	0.6 mm	19 mm	Parede fina (TW)	13.8"	35 cm	≤ 0.20 ml
SV-S23BL35								≤ 0.40 ml
SV-S25WL35	25G	3/4"	0.5 mm	19 mm	Parede fina (TW)	13.8"	35 cm	≤ 0.20 ml
SV-S25BL35								≤ 0.40 ml

Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha (com filtro) Modelos SV-S23FL35 e SV-S25FL35

Atóxico



Calibre da agulha (a)	23G 25G	Comprimento da agulha (d)	19 mm	Comprimento do tubo (l)	13.8"
Comprimento da agulha (b)	3/4"	Espessura da parede	Parede fina (TW)	Volume de espaço morto (V)	≤ 0.20 ml
Diâmetro externo da agulha (c)	0.6 mm 0.5 mm	Comprimento do tubo (l)	35 cm	Tamanho de poro do filtro	20 µm

FINALIDADE PREVISTA

Modelos SV-S23WL35, SV-S23BL35, SV-S25WL35 e SV-S25BL35

O Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha destina-se a aceder ao sistema vascular periférico para a administração intravenosa de dose única ou de curta duração de fluidos e/ou a coleta de amostras de sangue, utilizando uma seringa, um adaptador luer ou outro dispositivo compatível/apropriado. Além disso, depois de retirar a agulha da veia do paciente, o dispositivo de segurança (protetor da agulha (Surshield™)) deve ser acionada manualmente para proteger a agulha e minimizar o risco de uma picada acidental com a agulha.

Modelos SV-S23FL35 e SV-S25FL35

O Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha (com filtro) destina-se a aceder ao sistema vascular periférico para a administração intravenosa de dose única ou de curta duração de fluidos, utilizando uma seringa ou outro dispositivo compatível/apropriado. Além disso, depois de retirar a agulha da veia do paciente, o dispositivo de segurança (protetor da agulha (Surshield™)) deve ser acionada manualmente para proteger a agulha e minimizar o risco de uma picada acidental com a agulha.

INDICAÇÕES

Modelos SV-S23WL35, SV-S23BL35, SV-S25WL35 e SV-S25BL35

O Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha destina-se a uma aplicação geral no âmbito de tratamentos (administração de fluidos) ou de diagnóstico (coleta de amostras de sangue).

Modelos SV-S23FL35 e SV-S25FL35

O Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha (com filtro) destina-se a uma aplicação geral no âmbito de tratamentos (administração de fluidos).

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contra-indicações.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Destina-se a aplicação geral.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Modelos SV-S23WL35, SV-S23BL35, SV-S25WL35 e SV-S25BL35

O Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizado para a administração de fluidos ou para a coleta de amostras de sangue. Para aplicação geral. O dispositivo de segurança (protetor da agulha (Surshield™)) tem um benefício clínico indireto, uma vez que evita lesões devido a picada com a agulha.

Modelos SV-S23FL35 e SV-S25FL35

O Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha (com filtro) tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizado para a administração de fluidos. Para aplicação geral. O dispositivo de segurança (protetor da agulha (Surshield™)) tem um benefício clínico indireto, uma vez que evita lesões devido a picada com a agulha.

AVISOS

- Não utilize se a embalagem unitária estiver danificada.
- Utilize imediatamente depois da abertura da embalagem unitária.
- A agulha é feita de aço inoxidável, contendo níquel e cobalto. O cobalto é classificado como CMR* 1B e está presente numa concentração acima de 0.1% em peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução.*CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP CE 1272/2008).

PRECAUÇÕES

- Após a utilização, fixe a agulha no dispositivo de segurança, de acordo com as instruções de utilização.
- Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não se deve tentar endireitar a agulha ou usar o produto.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico e fisicamente perigoso devido a sua aresta afiada.
- Para os códigos SV-S23FL35 e SV-S25FL35: Não utilize para a coleta de sangue.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

É essencial utilizar procedimentos assépticos, proceder a preparação adequada da pele e manter a proteção continuada do local. Respeite as Precauções Universais em TODOS os pacientes.

PRECAUÇÃO: Mantenha sempre as mãos atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.

Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha modelos SV-S23WL35, SV-S23BL35, SV-S25WL35 e SV-S25BL35

PREPARAÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO

1. Abra a embalagem.
2. a. Ligue uma seringa ou outro dispositivo compatível/apropriado e fixe-o.
b. Continue com a preparação e confirme que o fluido a administrar é enviado através da agulha.

PREPARAÇÃO PARA COLETA DE SANGUE

1. Abra a embalagem.
2. Ligue uma seringa, um adaptador luer ou outro dispositivo compatível/apropriado e fixe-o.

PUNÇÃO VENOSA E ADMINISTRAÇÃO / COLETA DE SANGUE

3. Vire o dispositivo de segurança para trás, afastando-o da agulha, na direção do tubo. Segure nas asas.
4. Retire o protetor da agulha.

Atenção: tenha cuidado para não tocar na agulha.

5. Execute a punção venosa de acordo com o protocolo do estabelecimento e confirme o posicionamento correto no vaso sanguíneo (Fig. 1).

6. Fixe a posição do dispositivo com asas para infusão, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

DEPOIS DA UTILIZAÇÃO

7. Retire a fita adesiva das asas, se presente.
8. Vire o dispositivo de segurança para a frente, na direção da agulha (Fig. 2). Segure na asa com o polegar por cima do protetor e o dedo indicador por baixo da asa. Retire completamente a agulha do local da punção e aplique pressão digital no local, utilizando uma compressa estéril (Fig. 3).
9. Mantendo o dispositivo seguro (como indicado no passo 8, acima), ative a medida de segurança executando um dos métodos seguintes:

➤ **Método recomendado (com uma mão):**

(Referência OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B)) Deslize o polegar para a frente, por cima do protetor, ao mesmo tempo que aperta o dedo e o polegar um contra o outro (ou empurre o dispositivo de segurança contra uma superfície rígida, tal como a mesa de cabeceira) até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (Fig. 4a).

OU

➤ **Método alternativo (com duas mãos):**

Mantendo ambas as mãos por detrás da agulha, segure numa das asas com a mão livre, de modo a estabilizar o dispositivo. (Se necessário, reposicione o modo de segurar no dispositivo referido no passo 8, tendo o cuidado de não fazer pressão contra uma zona exposta da agulha.) Em seguida, deslize o polegar para a frente, sobre o protetor, ao mesmo tempo que aperta o polegar e o dedo um contra o outro até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (Fig. 4b).

Atenção: a agulha tem de ser posicionada de modo cuidadoso e firme na posição fechada do dispositivo de segurança.

10. Não tente desativar o dispositivo de segurança separando a agulha do dispositivo de segurança.
11. Elimine de forma segura como resíduo hospitalar, de acordo com as diretrizes da instituição de saúde (Fig. 5).

Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha (com filtro) modelos SV-S23FL35 e SV-S25FL35

PREPARAÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO

1. Abra a embalagem.
2. Ligue uma seringa ou outro dispositivo compatível/apropriado e fixe-o.
3. Continue com a preparação e confirme que o fluido a administrar e enviado através da agulha.

PUNÇÃO VENOSA E ADMINISTRAÇÃO

4. Vire o dispositivo de segurança para trás, afastando-o da agulha, na direção do tubo. Segure nas asas.
5. Retire o protetor da agulha.

Atenção: tenha cuidado para não tocar na agulha.

6. Execute a punção venosa e confirme o posicionamento correto no vaso sanguíneo (Fig. 1).
7. Fixe a posição do dispositivo com asas para infusão, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

DEPOIS DA UTILIZAÇÃO

8. Retire a fita adesiva das asas, se presente.
9. Vire o dispositivo de segurança para a frente, na direção da agulha (Fig. 2). Segure na asa com o polegar por cima do protetor e o dedo indicador por baixo da asa. Retire completamente a agulha do local da punção e aplique pressão digital no local, utilizando uma compressa estéril (Fig. 3).
10. Mantendo o dispositivo seguro (como indicado no passo 9, acima), ative a medida de segurança executando um dos métodos seguintes:

➤ **Método recomendado (com uma mão):**

(Referência OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B)) Deslize o polegar para a frente, por cima do protetor, ao mesmo tempo que aperta o dedo e o polegar um contra o outro (ou empurre o dispositivo de segurança contra uma superfície rígida, tal como a mesa de cabeceira) até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (Fig. 4a).

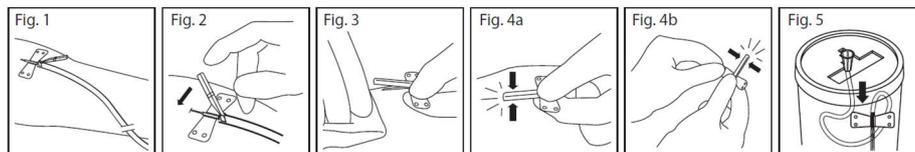
OU

➤ **Método alternativo (com duas mãos):**

Mantendo ambas as mãos por detrás da agulha, segure numa das asas com a mão livre, de modo a estabilizar o dispositivo. (Se necessário, reposicione o modo de segurar no dispositivo referido no passo 9, tendo o cuidado de não fazer pressão contra uma zona exposta da agulha.) Em seguida, deslize o polegar para a frente, sobre o protetor, ao mesmo tempo que aperta o polegar e o dedo um contra o outro até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (Fig. 4b).

Atenção: a agulha tem de ser posicionada de modo cuidadoso e firme na posição fechada do dispositivo de segurança.

11. Não tente desativar o dispositivo de segurança separando a agulha do dispositivo de segurança.
12. Elimine de forma segura como resíduo hospitalar, de acordo com as diretrizes da instituição de saúde (Fig. 5).



PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Armazene entre 2 °C e 30 °C. Mantenha seco. Mantenha afastado da luz solar. Frágil, manuseie com cuidado.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e a sua autoridade nacional.

MODELOS DISPONÍVEIS

O Surflo Dispositivo com Asas para infusão com Protetor de Agulha está disponível nas seguintes dimensões e características:

Código	Cor	Cânula Ø externo	Cânula Compr.	Tubo Compr.	Tubo µ bore	Filtro
SV-S23FL35	Azul	0,6 mm (23 G)	19 mm (¾ pol)	350 mm	Sim	20 µm
SV-S25FL35	Laranja	0,5 mm (25 G)	19 mm (¾ pol)	350 mm	Sim	20 µm
SV-S23BL35	Azul	0,6 mm (23 G)	19 mm (¾ pol)	350 mm	--	--
SV-S25BL35	Laranja	0,5 mm (25 G)	19 mm (¾ pol)	350 mm	--	--
SV-S23WL35	Azul	0,6 mm (23 G)	19 mm (¾ pol)	350 mm	Sim	--
SV-S25WL35	Laranja	0,5 mm (25 G)	19 mm (¾ pol)	350 mm	Sim	--

Validade: 60 meses.

Conteúdo da embalagem: Os dispositivos são embalados individualmente e acomodados em caixas com 100 ou 500 unidades (códigos SV-S23WL35; SV-S25WL35; SV-S23FL35; SV-S25FL35). Os códigos SV-S23BL35; SV-S25BL35 têm suas embalagens individuais acomodadas em caixas com 1.000 unidades.

ESTÉRIL.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

Fabricante:

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40 - 3001- Leuven, Bélgica

Detentor da notificação:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 –
Brooklin Novo - São Paulo - SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

ANVISA nº: 80012280130
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0130-Rev02