

AMBIX NONCORstick Safe

Sistema de cânula de segurança para porta de injeção AMBIX NONCORstick Safe

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BRAMBIX8084/00

REVISADO EM: 16.AGOSTO.2018

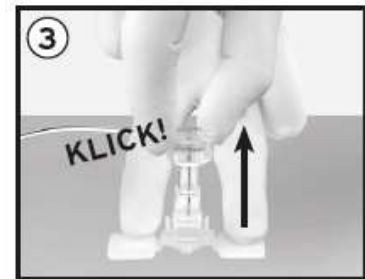
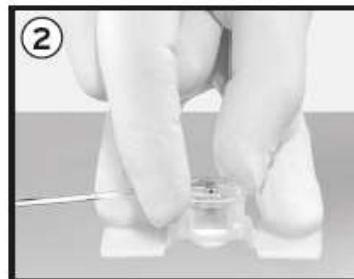
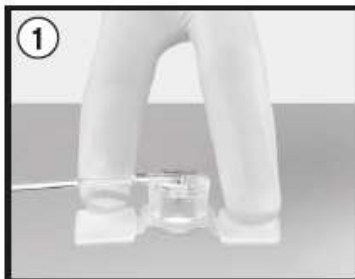


ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM

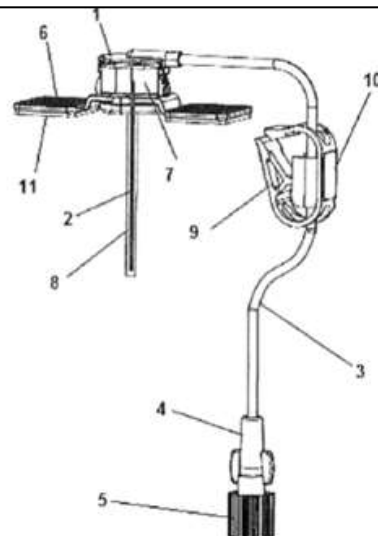
Utilização prevista

O Ambix NONCORstick® Safe é um sistema de cânula de segurança para porta para perfurar membranas de porta implantadas. O Ambix NONCORstick® Safe é utilizado para perfusão/administração de fluidos/medicação e/ou para coleta de sangue através de um sistema de cateter de porta implantado.



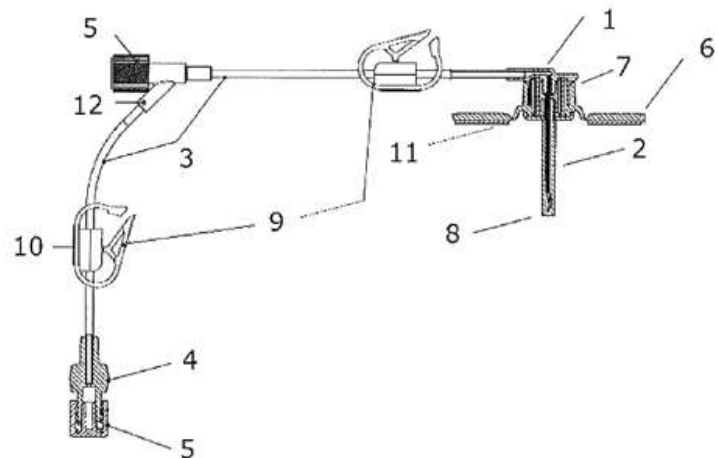
Ambix NONCORstick Safe

- 01 - Peça de Apoio
- 02 - Agulha
- 03 - Tubo Extensor 20 cm / 1,4x 2,3 mm
- 04 - Conector para Luer Lock Neg.
- 05 - Capa protetora de Luer Lock
- 06 - Segmento de Contenção
- 07 - Segmento de alinhamento e placa de base da agulha (dispositivo de segurança da agulha)
- 08 - Capa Protetora da agulha
- 09 - Clamp (braçadeira de tubo)
- 10 - Etiqueta de identificação
- 11 - Almofadas para pele



Ambix NONCORstick Safe Y- site

- 01 - Peça de Apoio
- 02 - Agulha
- 03 - Tubo Extensor
- 04 - Conector Feminino Luer Lock
- 05 - Capa protetora de Luer Lock
- 06 - Segmento de Contenção
- 07 - Segmento de alinhamento e placa de base da agulha (dispositivo de segurança da agulha)
- 08 - Capa Protetora da agulha
- 09 - Clamp (braçadeira de tubo)
- 10- Etiqueta de identificação
- 11- Almofadas para pele
- 12- Peça Y- site



Descrição

O Ambix NONCORstick® Safe possui um mecanismo de segurança que, quando utilizado corretamente, previne que o utilizador ou o paciente sofra lesões acidentais com agulhas durante a remoção do sistema. O correto acionamento do mecanismo de segurança garante que a cânula fique completamente revestida pelo mecanismo, impossibilitando o contato com a cânula e/ou com a ponta da mesma. O Ambix NONCORstick® Safe pode ser utilizado em ligação com uma porta de alta pressão para aplicação de alta pressão CT até um máximo de 21 bar (300psi).

Nenhum tipo de utilização permite exceder uma pressão máxima de 21 bar (300 psi) e uma taxa de fluxo máxima (ver os detalhes nas tabelas abaixo).

Ambix NONCORstick® Safe					
Código	Descrição	Calibre	Comprimento	Taxa de fluxo	Unidades
8084211	Ambix NONCORstick® Safe 19G x 14mm	19G	14mm	5.0	20
8084221	Ambix NONCORstick® Safe 19G x 17mm	19G	17mm	5.0	20
8084231	Ambix NONCORstick® Safe 19G x 20mm	19G	20mm	5.0	20
8084241	Ambix NONCORstick® Safe 19G x 27mm	19G	27mm	5.0	20
8084251	Ambix NONCORstick® Safe* 19G x 35mm	19G	35mm	5.0	10
8084265	Ambix NONCORstick® Safe 20G x 10mm	20G	10mm	4.0	20
8084261	Ambix NONCORstick® Safe 20G x 14mm	20G	14mm	4.0	20
8084271	Ambix NONCORstick® Safe 20G x 17mm	20G	17mm	4.0	20
8084281	Ambix NONCORstick® Safe 20G x 20mm	20G	20mm	4.0	20
8084291	Ambix NONCORstick® Safe 20G x 27mm	20G	27mm	4.0	20
8084295	Ambix NONCORstick® Safe 20G x 35mm	20G	35mm	4.0	10
8084301	Ambix NONCORstick® Safe 22G x 14mm	22G	14mm	1.5	20
8084311	Ambix NONCORstick® Safe 22G x 17mm	22G	17mm	1.5	20
8084321	Ambix NONCORstick® Safe 22G x 20mm	22G	20mm	1.5	20
8084331	Ambix NONCORstick® Safe 22G x 27mm	22G	27mm	1.5	20
8084341	Ambix NONCORstick® Safe 22G x 35mm	22G	35mm	1.5	10

Ambix NONCORstick® Safe Y-Site					
Código	Descrição	Calibre	Comprimento	Taxa de fluxo	Unidades
8084212	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 19G x 14mm	19G	14mm	5.0	20
8084222	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 19G x 17mm	19G	17mm	5.0	20
8084232	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 19G x 20mm	19G	20mm	5.0	20
8084242	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 19G x 27mm	19G	27mm	5.0	20
8084252	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 19G x 35mm	19G	35mm	5.0	10
8084264	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 20G x 10mm	20G	10mm	4.0	20
8084262	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 20G x 14mm	20G	14mm	4.0	20
8084272	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 20G x 17mm	20G	17mm	4.0	20
8084282	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 20G x 20mm	20G	20mm	4.0	20
8084292	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 20G x 27mm	20G	27mm	4.0	20
8084296	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 20G x 35mm	20G	35mm	4.0	10
8084302	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 22G x 14mm	22G	14mm	1.5	20
8084312	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 22G x 17mm	22G	17mm	1.5	20
8084322	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 22G x 20mm	22G	20mm	1.5	20
8084332	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 22G x 27mm	22G	27mm	1.5	20
8084342	Ambix NONCORstick® Safe Y-Site 22G x 35mm	22G	35mm	1.5	10

ADVERTÊNCIAS

- Observe as instruções de utilização do Sistema de cânula de segurança para porta de injeção AMBIX NONCORstick Safe.
- Selecione o comprimento correto da cânula. Se a cânula for muito longa, poderá ficar danificada durante a inserção e/ou a utilização. Se a cânula for curta, não conseguirá penetrar a profundidade correta a câmara para fármaco da porta. Tal procedimento incorreto pode fazer com que o fármaco seja administrado nos tecidos circundantes e/ou ao bloqueio da cânula.
- Utilize apenas seringas com um volume mínimo de 10 ml!
- A desinfecção dos dispositivos de ligação Luer-Lock com desinfetantes a base de álcool pode causar fissuras e danificar os mesmos dispositivos de ligação.
- Fixe todas as ligações/tampas de proteção e/ou dispositivos de ligação e assegure que as peças estão bem presas e apertadas entre si. Todas as ligações abertas devem ser ligadas ou bem fechadas com tampas de proteção. A ausência de uma ficha de encerramento/tampa de proteção pode levar a embolia, derrame de fluido ou de sangue.
- O não cumprimento das normas de manuseamento/utilização correta do mecanismo de segurança pode por conseguinte levar ao revestimento incompleto da cânula e a lesões acidentais causadas por agulhas. Este tipo de lesões são passíveis de transmitir doenças infecciosas. Utilização correta durante a remoção da cânula: Puxe a cânula para fora do sistema de porta até estar completamente bloqueada (cânula totalmente revestida).
- Não faça qualquer alteração no produto Ambix NONCORstick® Safe.

- O produto destina-se a uma utilização individual; não pode ser reprocessado. Não reutilize. Qualquer reutilização compromete definitivamente o desempenho e a segurança do produto.
- Mesmo depois da utilização, o produto pode apresentar um risco potencial ao manuseador, o sistema de cânula de segurança para porta deve ser eliminado após a utilização em conformidade com as regulações legais e/ou as normas da sua instituição.

ATENCAO! Se o Ambix NONCORstick® Safe for utilizado para injeção/aplicação de alta pressão/alto fluxo, tal só poderá ocorrer com um sistema de cateter implantado aprovado para injeção/aplicação de alta pressão.

- Antes da injeção/aplicação planejada, verifique se todos os produtos utilizados estão aprovados para injeção /aplicação de alta pressão. As tampas de proteção e os dispositivos de ligação devem estar bem apertados.
- Não realize qualquer injeção/aplicação de alta pressão com o produto sem que tenha sido efetuada uma verificação funcional de todo o sistema (retorno de sangue através da porta e da canula) antes de o procedimento ter começado.
- Aqueça sempre o meio de contraste utilizado a temperatura prescrita pelo fabricante (p. ex., 37 °C). Um erro no aquecimento do meio de contraste pode levar a alterações nas taxas de fluxo, e/ou avarias, e/ou danos do produto.
- Ultrapassar a taxa de fluxo máxima e/ou a pressão máxima com o produto pode levar a uma avaria e/ou a danos no mesmo.
- Quando utilizar o Ambix NONCORstick® Safe com uma peça de injeção em Y integrada, certifique-se de que está bem fechada com uma tampa de proteção depois de cada utilização, evitando assim embolia gasosa ou derramamento de fluidos.
- Antes e depois da injeção/aplicações de alta pressão, encha o sistema de cânula de segurança para porta com pelo menos 20 ml de solução NaCl a 0,9% esterilizada.
- O Ambix NONCORstick® Safe é adequado para injeção/aplicação de alta pressão com meio de contraste com uma viscosidade máxima de 12,6 mPa.s.! O estado de saúde e a adequabilidade do paciente, a correta funcionalidade do sistema de porta implantado e o bom posicionamento do cateter no sistema vascular venoso para a aplicação/injeção de alta pressão planejada deverão ser sempre confirmados por um médico com a formação adequada antes do início do respectivo procedimento.

PRECAUÇÕES

- Leia e cumpra todas as instruções/notas/advertências antes de utilizar o Ambix NONCORstick® Safe.

- O produto só pode ser utilizado e manuseado por pessoal médico especializado e com a qualificação necessária para o efeito.
- Verifique a integridade do produto e se não falta nenhum elemento antes de abrir a embalagem. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deverá ser utilizado.
- Certifique-se de que o prazo de validade não foi ultrapassado. Em tal caso, o produto não poderá ser utilizado.
- Antes de iniciar o procedimento planejado, verifique cuidadosamente se o desenho da cânula de segurança para porta existente corresponde ao modelo encomendado e se adequa-se ao fim previsto.
- Siga as instruções/notas/contraindicações/medidas de precaução e advertências redigidas pelos fabricantes de todos os produtos utilizados durante a aplicação do sistema de cânula de segurança para porta.
- Manuseie o produto cuidadosamente, evitando lesões acidentais com agulhas.
- Respeite as medidas de precaução locais de proteção contra as infecções.
- Deve observar-se um procedimento asséptico. Ao manusear seringas, a cânula, tampas de proteção e conjuntos de administração intravenoso, assegure a esterilidade.
- Antes de utilizar o sistema de cânula de segurança para porta, verifique o bom posicionamento da cânula na porta e a funcionalidade do sistema completo mediante aspiração de sangue antes da injeção/aplicação de uma substância. Se subsistirem dúvidas acerca do bom posicionamento da cânula, verifique-o, por exemplo, através de um método radiológico cromático, em conformidade com o protocolo da sua instituição.
- Quando a cânula estiver colocada na porta, todas as ligações devem ser ligadas ou bem fechadas com tampas de proteção.
- Evite manipulações excessivas/desadequadas na cânula de porta posicionada.
- Para a ligação, recomendamos que se recorra a um método NON-TOUCH ou que se utilizem desinfetantes sem álcool. Tenha em atenção que só pode ligar os dispositivos de ligação Luer-Lock quando os mesmos estiverem secos. A desinfecção dos dispositivos de ligação Luer-Lock com desinfetantes a base de álcool e/ou a conexão de dispositivos de ligação Luer-Lock molhados pode levar a um possível risco de fissuras e danificar os dispositivos de ligação.
- Recomendamos que este sistema de cânula de segurança para porta seja modificado em conformidade com as diretrizes do RKI, as diretrizes locais ou nacionais, as normas clínicas aprovadas e/ou os regulamentos/diretrizes higiénicas da sua instituição relativos a cânula de segurança para porta. Resistência das ligações as fissuras em conformidade com a norma DIN 13276: 14 dias.
- A cânula removida da porta não pode voltar a ser utilizada para perfuração/ utilização.

Manuseamento

Deve observar-se um procedimento asséptico. Ao manusear seringas, cânula, tampas de proteção e conjuntos de administração IV, assegure a esterilidade.

Instruções de Utilização

Colocação do Ambix NONCORstickR Safe/Y-Site Safe/Y-Site

Verifique se o sistema de porta funciona como esperado antes de cada injeção/infusão! Desinfete minuciosamente a pele acima da porta, cumprindo o tempo de exposição necessário! As peças/produtos requeridos para a perfuração da porta devem ser deixados/apoiados numa base esterilizada.

- Retire a tampa de proteção do dispositivo de ligação Luer-Lock do Ambix NONCORstick® Safe.
- Ligue uma seringa com um volume mínimo de 10 ml cheia com NaCl a 0,9% esterilizada a ligação Luer-Lock distal do Ambix NONCORstick® Safe.
- Encha a linha e irrigue o Ambix NONCORstick® Safe com 0,9% de NaCl estéril até que o fluido saia pela ponta da cânula.
- Feche o grampo distal de segurança e remova a tampa de proteção da cânula.
- Sinta a porta com a mão não dominante e segure-a entre dois dedos.
- Com a mão dominante, agarre na seção superior transparente do Ambix NONCORstick® Safe e insira a cânula verticalmente no meio da membrana de porta palpável até que a ponta da cânula toque suavemente na base da porta.
- Abra o grampo distal de segurança e verifique a capacidade de penetração bem como a funcionalidade do sistema. Em seguida encha o Ambix NONCORstick® Safe com um mínimo de 4-5 ml de NaCl a 0,9%.
- Fixe e prenda o Ambix NONCORstick® Safe em conformidade com as normas da sua instituição.
- Feche o grampo distal de segurança e remova a seringa ligada. Ligue o conjunto de administração IV já irrigado ao dispositivo de ligação Luer-Lock do Ambix NONCORstick® Safe.
- Para perfusão, abra o grampo distal de segurança e efetue a perfusão em conformidade com as especificações. Após a perfusão, feche o grampo distal de segurança, retire o conjunto IV e ligue a seringa de 10 ml preenchida (NaCl esterilizada a 0,9%) ao dispositivo de ligação Luer Lock. Abra o grampo distal de segurança e irrigue o Ambix NONCORstick® Safe com pelo menos 4-5 ml desta solução. Feche o grampo distal de segurança, retire a seringa e feche o conector Luer Lock com uma tampa esterilizada.

- Quando não estiver a ser utilizado, feche o grampo distal de segurança e tampe o dispositivo de ligação Luer Lock com uma tampa de proteção esterilizada para prevenir embolia gasosa.
- Para aliviar a tensão, prenda também a Bisnaga completa ou parcialmente a pele com pensos.
- Para a ligação, recomendamos que se recorra a um método NON-TOUCH ou que se utilizem desinfetantes sem álcool. Tenha em atenção que os dispositivos de ligação Luer-Lock só podem ser ligados quando os mesmos estiverem secos. A desinfecção dos dispositivos de ligação Luer-Lock com desinfetantes a base de álcool e/ou a conexão de dispositivos de ligação Luer-Lock molhados pode levar a um possível risco de fissuras e danificar os dispositivos de ligação.

Instruções de utilização da peça de injeção em Y (Se disponível, dependendo do desenho do produto)

A utilização de uma peça de injeção em Y integrada permite ao utilizador injetar/aplicar ou irrigar o sistema sem ter de desligar a perfusão ligada em paralelo com o dispositivo de ligação Luer Lock distal.

- Pare a perfusão em curso e feche o grampo distal de segurança.
- Feche o grampo proximal e, em seguida, remova a tampa de proteção da peça de injeção em Y.
- Ligue uma seringa com um volume mínimo de 10 ml de volume cheia com NaCl esterilizada a 0,9% a peça de injeção em Y.
- Recomendamos que se recorra a um método NON-TOUCH ou que se utilizem desinfetantes sem álcool. Tenha em atenção que só pode ligar os dispositivos de ligação Luer-Lock quando os mesmos estiverem secos.
- Abra o grampo proximal e encha o sistema com um mínimo de 4-5 ml de NaCl a 0,9 % esterilizada.
- Feche o grampo proximal, retire a seringa ligada e ligue a nova seringa cheia com o fármaco a peça de injeção em Y.
- Abra o grampo proximal e, depois de aplicar o fármaco, feche-o.
- Retire a seringa ligada e ligue uma seringa com um volume mínimo de 10 ml cheia com NaCl a 0,9% esterilizada a peça de injeção em Y.
- Abra o grampo proximal e encha o sistema com um mínimo de 4-5 ml de NaCl a 0,9 % esterilizada.
- Feche o grampo proximal, retire a seringa ligada e ligue uma tampa de proteção esterilizada a peça de injeção em Y.

- Para a ligação, recomendamos que se recorra a um método NON-TOUCH ou que se utilizem desinfetantes sem álcool. Tenha em atenção que os dispositivos de ligação Luer-Lock só podem ser ligados quando os mesmos estiverem secos.
- A desinfecção dos dispositivos de ligação Luer-Lock com desinfetantes a base de álcool e/ou a conexão de dispositivos de ligação Luer-Lock molhados pode levar a um possível risco de fissuras e danificar os dispositivos de ligação.
- Depois de terminar a terapia, encha/bloqueie o sistema (porta e cânula) em conformidade com as diretrizes da sua instituição/diretrizes do fabricante da porta.
- Se a porta e o sistema de cânula de segurança para porta forem enchidos em conformidade com as normas, feche o grampo de segurança distal (e, se disponível, também o grampo proximal de segurança) a medida que for sendo irrigado com a solução NaCl a 0,9% esterilizada e retire o penso do Ambix NONCORstick® Safe.
- Prenda as duas abas flexíveis do Ambix NONCORstick® Safe utilizando o polegar e o indicador da mão não dominante.
- Com a mão dominante, agarre na peça transparente superior do Ambix NONCORstick® Safe e puxe-a rapidamente, numa direção vertical, até ouvir e sentir que se encaixou na posição correta (com a cânula completamente tampada)!
- Depois da utilização, elimine o Ambix NONCORstick® Safe, observando os regulamentos legais e as normas que se aplicam a sua instituição.

Produto médico de uso único.

Não use com o prazo de validade vencido.

Este dispositivo é estéril. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Manter em temperatura ambiente e protegido da umidade.

Estéril – Óxido de Etileno

Registro ANVISA nº: 80145110238

FABRICANTE:

Fresenius Kabi AG

D – 61346 - Bad Homburg - Alemanha

IMPORTADO/ DISTRIBUÍDO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – G1 a G5

Barueri-SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC: 0800 707 3855

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Cíntia Motta Pereira Garcia – CRF-SP: 34.871

Lote, Data de fabricação e Data de validade: vide embalagem do produto.