

AMBIX INTRASTICK SAFE

SISTEMA DE CÂNULA DE SEGURANÇA PARA PORTA DE INJEÇÃO AMBIX INTRASTICK SAFE

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BRAMBI X8081/00

REVISADO EM: 22.MARÇO.2018

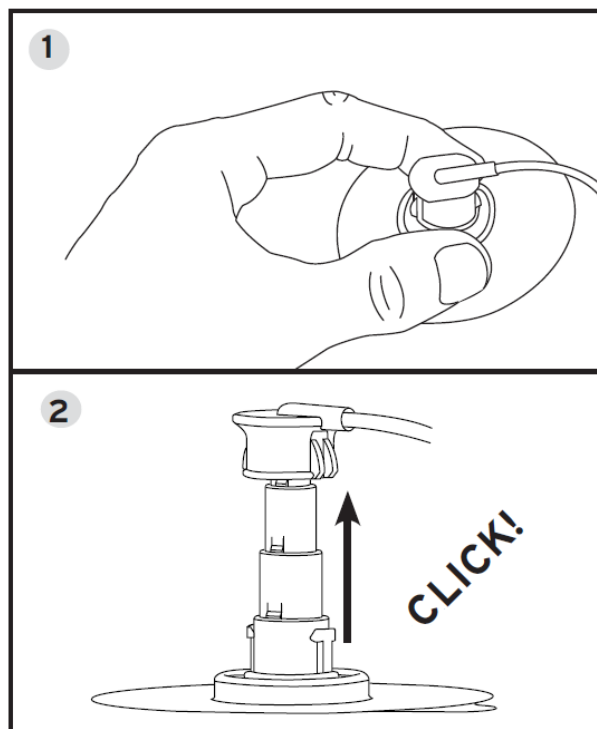


ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

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



DESCRIÇÃO

O Ambix Intrastick® Safe é um sistema de cânula de segurança para porta de injeção para perfurar membranas de porta implantadas. O Ambix Intrastick® 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 fica completamente revestida pelo mecanismo, impossibilitando o contato com a cânula e/ou a ponta da mesma. O Ambix Intrastick® Safe pode ser utilizado em ligação com uma porta de alta pressão para aplicação de alta pressão CT até um máximo de 21 bar (300 psi).

Nenhum tipo de utilização permite exceder uma pressão máxima de 21 bar (300 psi) e uma taxa de fluxo máxima (ver os detalhes na tabela em separado).

ADVERTÊNCIAS:

- Observe as instruções de utilização do sistema de porta de implantado.
- Selecione o comprimento de cânula correto. Se a cânula for muito longa, poderá ficar danificada durante a inserção e/ou a utilização. Se a cânula for demasiado curta, não conseguirá penetrar à profundidade correta a câmara para fármaco da porta. Tal poderá levar a 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/da válvula de segurança com desinfetantes à base de álcool pode causar fissuras e danificar os mesmos dispositivos de ligação ou a válvula de segurança
- 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 incumprimento das normas de manuseamento/utilização correto do mecanismo de segurança pode, por conseguinte levar ao revestimento incompleto da cânula e a lesões acidentais causadas por agulhas. Estes tipos 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 (a cânula fica totalmente revestida).
- Não faça qualquer alteração ao Ambix Intrastick® Safe.
- O produto destina-se a uma utilização individual; não pode ser reesterilizado. Não reutilize. Qualquer reutilização compromete definitivamente o desempenho e a segurança do produto.
- Mesmo depois da utilização, o produto pode apresentar um risco potencial, pelo que deverá manusear e eliminar o sistema de cânula de porta de segurança após a

utilização em conformidade com as regulações legais e/ou as normas da sua instituição.

Advertências adicionais quanto à utilização de injeções/aplicações com uma aplicação de alta taxa de fluxo/alta pressão!

- **ATENÇÃO!** Se o Ambix Intrastick® Safe for utilizado para injeção/aplicação de alta pressão/alto fluxo, que só poderá ocorrer com um sistema de porta implantado aprovado para injeção/aplicação de alta pressão.
- Antes da injeção/aplicação planeada, 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 cânula) antes de o procedimento ter começado.
- Aqueça sempre o meio de contraste utilizado à 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 Intrastick® Safe com uma peça de injeção em Y integrada, certifique-se de que esta é bem fechada com uma tampa de proteção depois de cada utilização, evitando assim embolia gasosa ou derrame de fluidos.
- Antes e depois da injeção/aplicações de alta pressão, encha o sistema de cânula de porta de segurança com pelo menos 20 ml de solução NaCl a 0,9% esterilizada.
- O Ambix Intrastick® Safe é adequado para injeção/aplicação de alta pressão de 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 planeada deverão ser sempre confirmados por um médico com a formação adequada antes do início do respectivo procedimento.

ATENÇÃO:

- Leia e cumpra todas as instruções/notas/advertências antes de utilizar o Ambix Intrastick® Safe.
- O produto destina-se a uma utilização individual; não pode ser reesterilizado. Não reutilize. Qualquer reutilização compromete definitivamente o desempenho e a segurança do produto. Depois de utilizado, o produto deve ser eliminado.
- 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 pode ser utilizado.

- Certifique-se de que o prazo de validade não foi ultrapassado. Em tal caso, o produto não pode ser utilizado.
- Antes de iniciar o procedimento planeado, verifique cuidadosamente se o desenho da cânula de porta de segurança existente corresponde ao modelo encomendado e se adequa 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 porta de segurança.
- 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 IV, assegure a esterilidade.
- 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/a válvula de segurança quando os dispositivos de ligação estiverem secos. A desinfecção dos dispositivos de ligação Luer-Lock/da válvula de segurança com desinfetantes à base de álcool e/ou a conexão de dispositivos de ligação Luer-Lock/válvula de segurança molhadas pode levar a um possível risco de fissuras e danificar os dispositivos de ligação.
- Antes de utilizar o sistema de cânula de porta de segurança, 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.
- Recomendamos que este sistema de cânula de porta de segurança 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 à cânula de porta. Resistência dos dispositivos de ligação às 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, a cânula, tampas de proteção e conjuntos de administração IV, assegure a esterilidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Colocação do Ambix Intrastick® 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 pousados numa base esterilizada.
- Ligue uma seringa com um volume mínimo de 10 ml cheia com NaCl a 0,9% esterilizada à válvula distal de segurança do Ambix Intrastick® Safe.
- Encha a linha e irrigue o Ambix Intrastick® Safe com NaCl a 0,9% esterilizada 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 peça transparente superior do Ambix Intrastick® 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 irrigue o Ambix Intrastick® Safe com um mínimo de 4-5 ml de NaCl a 0,9%.
- Prenda o Ambix Intrastick® Safe com o penso integrado e fixe-o em conformidade com as normas da sua instituição.
- Aplique a perfusão de acordo com a especificação. Após a perfusão, retire o conjunto IV e ligue uma seringa de 10 ml já cheia (com NaCl a 0,9% esterilizada) à válvula de segurança. Irrigue o Ambix Intrastick Safe com um mínimo de 4-5 ml desta solução. Retire a seringa; a válvula de segurança fecha-se automaticamente.
- Retire a seringa ligada; neste momento, a válvula de segurança está fechada. Ligue o conjunto de administração IV já enchido com fluido ao dispositivo de ligação Luer-Lock do Ambix Intrastick® Safe.
- 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/a válvula de segurança quando os dispositivos de ligação estiverem secos. A desinfecção dos dispositivos de ligação Luer-Lock/da válvula de segurança com desinfetantes à base de álcool e/ou a conexão de dispositivos de ligação Luer-Lock/válvula de segurança molhadas pode levar a um possível risco de fissuras e danificar os dispositivos de ligação.

- Para aliviar a tensão, prenda também a Bisnaga do Ambix Intrastick® Safe completa ou parcialmente à pele com pensos.

Instruções de utilização: 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.
- 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/a válvula de segurança quando os dispositivos de ligação estiverem secos.
- Ligue uma seringa com um volume mínimo de 10 ml de volume cheia com NaCl esterilizada a 0,9% à 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 a nova seringa cheia com o fármaco à 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 à 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 à 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 só pode ligar os dispositivos de ligação Luer-Lock/a válvula de segurança quando os dispositivos de ligação estiverem secos. A desinfecção dos dispositivos de ligação Luer-Lock/da válvula de segurança com desinfetantes à base de álcool e/ou a conexão de dispositivos de ligação Luer-Lock/válvula de segurança molhadas pode levar a um possível risco de fissuras e danificar os dispositivos de ligação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Remoção do Ambix Intrastick® Safe/Y-Site

Depois de terminar a terapêutica, 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 porta de segurança forem enchidos em conformidade com as normas, feche o grampo distal de segurança (e, se disponível, também o grampo proximal de segurança) à medida que irriga com o resto da solução de NaCl a 0,9% esterilizada.



- Prenda o Ambix Intrastick® Safe utilizando o polegar e o indicador da mão dominante junto à peça transparente superior do Ambix Intrastick® Safe.
- Com a mão dominante, agarre na peça transparente superior do Ambix Intrastick® Safe e puxe-a rapidamente, numa direção vertical, até ouvir e sentir que se encaixou na posição correta (com a cânula completamente tapada)!
- Retire o penso da pele e, depois da utilização, elimine o Ambix Intrastick® Safe, observando os regulamentos legais e as normas que se aplicam à 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: 80145110237

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:

Dra. Cíntia Motta Pereira Garcia – CRF-SP: 34.871

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