



PRODUTO: SERINGAS TUPAN – KIT 12

Registro MS: 81169179012

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome Técnico: Seringas Descartáveis

Nome Comercial: Seringas tupan – Kit 12

Matéria Prima: PET (Polietileno Tereftalato)

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Validade: 3 anos

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

RECOMENDAÇÃO/ALERTA AO USUÁRIO

Solicitação desta Instrução de Uso na versão impressa atualizada, sem custos, poderá ser realizada pelo telefone e/ou e-mail apresentados no rodapé deste documento.

Deverá ser observada a correlação da versão atualizada da Instrução de Uso com o produto adquirido.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO – PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Kit Seringas Tupan – kit 12 101100A/101100A/02 é utilizado com injetores automatizados auxiliando na entrega/injeção de meios de contraste no paciente durante exames específicos.

O Kit contém os seguintes componentes:

- 2 Seringa 100mL
- 1 Tubo Conector Espiralado em Y
- 1 Tubo de Enchimento Rápido J
- 2 Spikes

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O kit Seringas Tupan – kit 12 101100A/101100A/02 se destina a aplicação/injeção de meios de contraste radiológicos com injetores automatizados durante exame de tomografia computadorizada, procedimentos de angiografia, hemodinâmica, vascular ou de ressonância magnética.

INSTRUÇÕES DE USO

4. Certifique-se de os pistões na cabeça do injetor estejam completamente retraídos;
5. Remova a seringa nova da embalagem, em condições estéreis, e insira na cabeça do injetor a interface da seringa, garantindo que as abas de encaixe na base da seringa estejam alinhadas corretamente com os encaixes da cabeça do injetor. Observe que as abas de encaixe na base da seringa permitem apenas uma forma de encaixe;

6. Gire 1/4 da seringa em sentido horário até que a seringa trave com um clique e as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça do injetor estejam alinhadas.

Preenchimento da seringa

Nota: uma pessoa deve preencher as seringas e armar o injetor. Em caso de mudança de operador, certifique-se de que o segundo operador verifique se a seringa está corretamente preenchida e que todo ar tenha sido eliminado.

7. Incline a cabeça do injetor (ou o módulo de interface da seringa) para cima;

8. Avance o pistão até a posição final;

9. Remova a proteção da ponta da seringa e conecte um dispositivo de preenchimento estéril na ponta da seringa;

10. Transfira o meio de contraste para a seringa utilizando um dos seguintes métodos:

10.1 Tubo de enchimento rápido – conecte a haste menor do tubo de enchimento rápido na seringa e a haste maior insira dentro do frasco (reservatório) de contraste, de forma que o tubo fique próximo ao fundo do reservatório de contraste;

10.2 Perfurador (“spike”) – prepare o frasco reservatório ou bolsa de contraste e/ou solução salina. Empurre o reservatório ou bolsa no Dispositivo de Enchimento até que o selo ou vedação seja perfurado.

Nota: use o tubo de enchimento rápido ou dispositivo similar para reduzir o volume e tamanho de bolhas de ar na seringa durante o preenchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se você usar tubos de diâmetro menores, como cateter sobre agulhas (para evitar a confusão com seringa normal com agulha) ou um tubo maior que 25cm (10 polegadas).

11. Aspire o meio de contraste para a seringa;

12. Se a seringa possuir indicadores por pontos, use-os para ajudá-lo a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores por pontos disponíveis nas seringas são redondos na parte preenchida da seringa. A forma dos indicadores de pontos em formato circular varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma elíptica (alongada) indica a presença de ar. Indicadores de pontos circulares não indicam a ausência de bolhas de ar na seringa.

Remoção de ar e fixação do tubo conector

Após o preenchimento, anexe o tubo conector e certifique-se de eliminar todo o ar da seringa. Para isso:

9. Remova o dispositivo de enchimento e elimine todo o ar da seringa. Não bata a seringa para remover as bolhas de ar. Movimente a cabeça do injetor no eixo vertical para deslocar as bolhas para a ponta da seringa. Com a cabeça do injetor virada para cima, reverta o embolo de 3 a 5 ml. Elimine o ar restante;

10. Se estiver usando um tubo conector de baixa pressão com válvula antirrefluxo, conecte a parte reta ao contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Não inverta o embolo do pistão na seringa após ter conectado o tubo;

11. Verifique se o tubo conector não está torcido ou obstruído;

12. Use o botão manual para avançar o embolo da seringa para fornecer um fluxo lento de meio de contraste através da tubulação conectora. Uma ausencia de fluxo é uma indicação óbvia de ar no percurso do fluido. (Caso seu injetor não possua um botão manual, vá para o passo 5);
13. Encha o tubo conector e certifique-se de que o ar seja eliminado;
14. Verifique se todo o ar foi eliminado da seringa e do percurso do fluido;
15. Fixe o tubo conector ao dispositivo vascular;
16. Incline a cabeça do injetor (ou o módulo de interface da seringa) para baixo.

Reinstalando uma seringa

Se remover uma seringa do injetor e depois desejar reinstalá-la, siga esses passos:

5. Coloque na cabeça do injetor a interface da seringa garantindo que as abas de encaixe na base da seringa estejam alinhadas corretamente com os encaixes da cabeça do injetor;
6. Gire 1/4 da seringa em sentido horário até que a seringa trave e as marcas de alinhamento estejam posicionadas;
7. Avance o pistão até que haja o travamento ao embolo da seringa;
8. Proceda normalmente, aspirando e removendo quaisquer bolhas de ar, repetindo os passos da remoção de ar e fixação do tubo conector.

Removendo uma seringa

Para desconectar a seringa depois de finalizar o procedimento, gire 1/4 da seringa em sentido anti-horário e a remova da cabeça do injetor. Descarte todos os componentes utilizados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Composição:

- Corpo da Seringa – PET (Polietileno Tereftalato)
- Pistão – PC (Policarbonato)
- Capa Protetora – PE (Polietileno)
- Tubo Conector – PVC atóxico (Policloreto de Vinila)
- Tubo de Enchimento Rápido – PVC atóxico (Policloreto de Vinila)
- Perfurador Spike – PE (Polietileno)

Compatibilidade:

- Compatível com o Injetor Acist RM.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|--------------------|-------------------------|
| 101100A/101100A/02 | Seringas Tupan – Kit 12 |

FORMA DE APRESENTAÇÃO – EMBALAGEM

O Kit Seringas Tupan – kit 12 101100A/101100A/02 é disponibilizado em embalagem primária feita de um lado de PETG - Polietileno Tereftalato modificado com Glicol e do outro lado de Tyvek, que preservam as características do estado de limpeza e conservação dos produtos.

Para o transporte, os produtos são acondicionados em embalagem de caixa rígida de papelão.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit Seringas Tupan – kit 12 101100A/101100A/02 deve ser armazenado e transportado sob temperatura de - 20 °C a +40 °C e sob umidade menor ou igual a 80% UR.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit Seringas Tupan – kit 12 101100A/101100A/02 deve ser usado por pessoas habilitadas, com treinamento e experiência adequados em estudos de Imagem por imagem.

Ao manipular utilizar técnicas assépticas.

O descarte do Kit Seringas Tupan – kit 12 101100A/101100A/02 deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas na RDC ANVISA nº 222/2018 e suas atualizações.

ADVERTÊNCIAS/CONTRAINDICAÇÕES

- O aeroembolismo pode causar a morte ou sérios danos ao paciente. Não conecte um paciente ao injetor até que todo o ar tenha sido removido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções de preenchimento da seringa e fixação do tubo conector para reduzir as chances de embolia aérea;
- A falha em seguir técnicas de assepsia pode resultar em contaminação biológica;
- O fabricante recomenda o uso único;
- A esterilidade da seringa ficará comprometida e poderá ocorrer infecção do paciente se o embolo for removido da seringa. Não remova o embolo para preencher a seringa;
- Pode ocorrer contaminação bacteriológica se as seringas forem usadas para armazenar o meio de contraste;
- Podem ocorrer danos ao paciente ou operador se a embalagem estiver violada ou com avarias, ou se os componentes danificados forem utilizados. Inspeção visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada uso;
- Podem ocorrer danos ao paciente se a seringa não for posicionada corretamente. Não preencha ou injete a menos que a seringa esteja conectada e posicionada corretamente. Certifique-se de que as marcas de alinhamento da seringa e cabeça do injetor estejam corretamente alinhadas e que o pistão e o embolo estejam conectados. O posicionamento incorreto pode causar aeroembolismo ou injeção de volume inadequado;
- O Kit Seringas Tupan – kit 12 101100A/101100A/02 não se destina para: múltiplo uso, infusão de outros medicamentos, quimioterápicos, ou qualquer outro uso ao qual este dispositivo não está indicado.



PRECAUÇÕES/CUIDADOS

- Podem ocorrer danos aos componentes se não estiverem instalados corretamente. Certifique-se de que todas as conexões estão apertadas; não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexões e danos aos componentes;
- Consulte o manual de operação do injetor automatizado para instruções adicionais.

Importado e Distribuído por:

Tupan Farma Distribuidora LTDA

Rua Grande Oriente, 144, Nazare, Camaragibe/PE – CEP: 54.753-070

CNPJ: 18.078.521/0001-27 – SAC: (81) 3423-3640

AFE ANVISA: 8.11.691-7

Site: www.tupanfarma.com.br

Resp. Téc. Farm. Francisco Leonardo de Carvalho Sá – CRF/PE 03572