

Indicação de uso:

As seringas são destinadas ao uso com meios de contraste em injetores automatizados, com a finalidade de auxiliar na administração do contraste durante exames de imagem.

Composição:

Corpo da seringa: Polietileno tereftalato (PET)

Pistão: Policarbonato (PC) e Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS)

Tubo de Enchimento Rápido: Polietileno (PE)

Condições de Armazenamento:

- ▶ O produto deve ser armazenado em local limpo, bem ventilado e protegido da incidência direta de luz solar.
- ▶ Temperatura para conservação entre: -20 °C e 40 °C.
- ▶ Umidade relativa do ar inferior a 80%.

Condições de Manipulação:

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais devidamente treinados e com experiência adequada na realização de procedimentos de diagnóstico por imagem. O produto deve ser descartado de acordo com os procedimentos estabelecidos pela instituição de saúde e em conformidade com a legislação sanitária.

Condições de Transporte:

O produto deve ser transportado protegido de altas pressões mecânicas e da exposição direta à luz solar, chuva ou neve. Durante o transporte e o manuseio, deve-se ter cuidado para evitar impactos, quedas ou arremessos. A altura máxima de empilhamento das embalagens não deve exceder 6 camadas.

Formas de apresentação:

A embalagem é composta por:

- 01 seringa com capacidade de 150 ml
- 01 tubo de enchimento rápido

Instruções de uso:

1. Instalação da Seringa

1.1 Instalar a seringa na cabeça da injetora elétrica compatível, em conformidade com as instruções descritas no manual de operação do equipamento ao qual o produto se destina.

2. Enchimento da Seringa

- 2.1 Posicionar a cabeça da injetora (ou o módulo de interface da seringa) inclinada para cima.
- 2.2 Avance o êmbolo da seringa até a posição totalmente avançada.

- 2.3 Remova a tampa protetora da conexão Luer da seringa e conecte um dispositivo de enchimento estéril compatível, como tubo de enchimento rápido ou perfurador.
- 2.4 Transfira o meio de contraste para a seringa utilizando um dos métodos a seguir:

- a) Tubo de Enchimento Rápido: Introduzir o tubo de enchimento no frasco de contraste até próximo ao fundo do recipiente, de modo a favorecer a aspiração contínua do fluido.
- b) Perfurador: Preparar o frasco ou bolsa contendo meio de contraste e/ou solução salina e conectar ao dispositivo de enchimento até a perfuração completa do selo. Utilizar perfurador longo para solução salina e perfurador curto para meio de contraste.

Nota: Recomenda-se a utilização de dispositivos de enchimento rápido ou equivalentes para minimizar a aspiração de bolhas de ar durante o enchimento da seringa. Tubos de pequeno diâmetro ou comprimento superior a 25 cm podem dificultar a remoção adequada do ar do sistema.

- 2.5 Aspire o meio de contraste para a seringa, evitando a entrada de ar.
- 2.6 Se a seringa tiver indicadores de ponto, use-os para auxiliar na identificação da presença de ar. Os indicadores apresentam formato arredondado na região preenchida com meio de contraste, enquanto um formato alongado pode indicar a presença de ar. A presença de indicadores arredondados não garante a ausência completa de bolhas de ar na extremidade da seringa.
- 2.7 Se necessário, bata suavemente com a mão na base da camisa de pressão para facilitar a migração das bolhas de ar remanescentes para a extremidade da seringa e, posteriormente, realizar sua remoção.

3. Remoção de Ar e Conexão do Tubo Conector

- 3.1 Remova o dispositivo de enchimento e realize a remoção do ar da seringa. Não bata na seringa para remover as bolhas de ar. Retraia o êmbolo aproximadamente 3 a 5 mL e, quando aplicável, movimente suavemente a cabeça da injetora em seu pivô para auxiliar no deslocamento das bolhas. Em seguida, realize a remoção do ar remanescente.
- 3.2 Verifique se o tubo não apresenta dobras ou obstruções.
- 3.3 Utilize o botão manual ou o botão de avanço localizado na cabeça da injetora para avançar lentamente o êmbolo da seringa, permitindo a passagem do meio de contraste pelo tubo conector de alta pressão. A ausência de fluxo pode indicar a presença de ar ou obstrução no caminho do fluido.
- 3.4 Realize a escorva do tubo conector de alta pressão, assegurando a remoção do ar presente em seu interior.
- 3.5 Verifique cuidadosamente se todo o ar foi removido da seringa e do caminho do fluido.
- 3.6 Conecte o tubo conector de alta pressão ao dispositivo de acesso vascular, conforme o procedimento clínico aplicável.
- 3.7 Incline a cabeça da injetora ou o módulo de interface da seringa para baixo, mantendo o sistema preparado para o procedimento de injeção.

4. Reinstalação da Seringa

Caso seja necessário remover e reinstalar a seringa na injetora, siga as etapas abaixo:

4.1 Insira a extremidade da seringa nos encaixes horizontais localizados na cabeça da injetora.

4.2 Avance o pistão até que ultrapasse os pés do êmbolo, permitindo o encaixe adequado entre o pistão e o êmbolo.

4.3 Instale a seringa na injetora elétrica compatível, conforme as respectivas instruções de uso, até que esteja devidamente travada e as marcas de alinhamento estejam corretamente posicionadas.

4.4 Prossiga com o procedimento de enchimento e verifique a presença de eventuais bolhas de ar, realizando sua remoção antes da utilização.

5. Remoção da Seringa

5.1 Ao término do procedimento, gire a seringa aproximadamente 1/4 de volta no sentido anti-horário e remova-a da cabeça da injetora.

5.2 Verifique se os pés do êmbolo se encontram corretamente engatados ao pistão.

5.3 Descartar todos os componentes utilizados em conformidade com os protocolos institucionais e regulamentações aplicáveis para resíduos de serviços de saúde.

Advertências, Precauções e Contraindicações:

Advertências

O fabricante recomenda o uso único do produto. A reutilização pode resultar em contaminação biológica.

Produtos com prazo de validade expirado, embalagem primária danificada ou que apresentem sinais de contaminação não deve ser utilizado.

A ocorrência de aeroembolismo pode causar morte ou lesões graves ao paciente. Não conecte o paciente ao injetor até que todo o ar tenha sido removido da seringa e do trajeto do fluido. Leia atentamente as instruções de preenchimento da seringa e de conexão do tubo para reduzir o risco de aeroembolismo.

A remoção do êmbolo compromete a esterilidade da seringa e pode resultar em infecção no paciente. Não remova o êmbolo para realizar o preenchimento.

O uso de componentes com embalagem violada, avariada ou danificada pode causar danos ao paciente ou ao operador. Realize inspeção visual do produto e da embalagem antes de cada utilização.

O posicionamento incorreto da seringa pode ocasionar danos ao paciente. Não realize o preenchimento ou a injeção sem que a seringa esteja devidamente conectada e posicionada. Certifique-se de que as marcas de alinhamento entre a seringa e a cabeça do injetor estejam corretas e de que o pistão e o êmbolo estejam acoplados. O posicionamento inadequado pode resultar em aeroembolismo ou administração de volume inferior ao programado.

Precauções

A instalação incorreta dos componentes pode resultar em danos ao produto. Certifique-se de que todas as conexões estejam devidamente ajustadas, evitando tanto folgas quanto aperto excessivo. Essa medida contribui para minimizar riscos de vazamentos, desconexões e danos aos componentes.

Consulte as instruções de uso do injetor automatizado compatível para orientações adicionais sobre a instalação e operação do sistema.

Contraindicações

Pacientes com vasos sanguíneos frágeis, doenças cardíacas graves e alergia a agentes de contraste devem seguir as orientações médicas.

Descarte

Após o uso, o produto deve ser descartado de acordo com os procedimentos estabelecidos pela instituição de saúde e em conformidade com a legislação sanitária e ambiental vigente aplicável aos resíduos de serviços de saúde.

O descarte deve ser realizado de forma segura, considerando a classificação do resíduo e adotando medidas para prevenir riscos de contaminação e acidentes ocupacionais.

**UTILIZAR DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO DO PRODUTO.**



Nome técnico: Seringas		Nome comercial: Seringa para Injeção de Contraste DSA Imex Medical	
Data de validade: Vide embalagem original		Modelos comerciais: SLF 202	
Lote n.º: Vide embalagem original		Registro ANVISA n.º: 82789279021	
	Fabricante: Union Medical Shenzhen Co., Ltd Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District. 518062, Shenzhen. P.R.China	Detentor do Registro: IMX Indústria e Comércio LTDA CNPJ 51.577.256/0001-05 Rua das Embaúbas, 601 - Fazenda Santo Antonio - São José - Santa Catarina – Brasil CEP: 88.104-561	Informações para contato: SAC: (48) 3251-8800 ou sac@imexmedical.com.br Abertura de Chamados: (48) 21068927 Website: www.imexmedical.com.br