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 conector: Cloreto de Polivinila (PVC).
Perfurador: Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

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:
02 seringas com capacidade: de 65ml cada.
01 tubo conector em configuração “Y” com válvula antirrefluxo.
02 perfuradores sendo:
1 perfurador longo para solução salina
1 perfurador curto para contraste

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 Avançar o êmbolo até a posição máxima de curso.
2.3 Remover a tampa protetora da conexão luer da seringa e conectar, de forma asséptica, um dispositivo de enchimento estéril apropriado (tubo de enchimento rápido, perfurador ou equivalente).
2.4 Transferir o meio de contraste para o interior da seringa utilizando um dos métodos abaixo:

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 Aspirar o meio de contraste para o interior da seringa.
2.6 Caso a seringa possua indicadores visuais de preenchimento, verificar sua conformação para auxiliar na identificação da presença de fluido ou ar no interior da seringa. Indicadores com formato arredondado sugerem presença de fluido, enquanto formatos longos podem indicar presença de ar. Ressalta-se que indicadores arredondados não garantem a completa ausência de bolhas de ar na extremidade da seringa.
2.7 Se necessário, realizar leves percussões na seringa para favorecer a migração de bolhas residuais em direção à ponta da seringa.

3. Remoção de Ar e Conexão do Tubo Conector
3.1 Após o enchimento da seringa, assegurar a remoção completa do ar antes da conexão do tubo conector.
3.2 Remover o dispositivo de enchimento e realizar a purga do ar recuando o êmbolo aproximadamente entre 3 ml e 5 ml. Quando aplicável, movimentar a cabeça da injetora em seu eixo de pivô para auxiliar no deslocamento das bolhas residuais.

Atenção: Não realizar impactos ou batidas na seringa durante a etapa de purga do ar.

3.3 Conectar o tubo conector conforme o tipo de dispositivo utilizado:

a) Tubo conector com válvula de retenção integrada
Conectar a extremidade reta à seringa de contraste (Seringa A) e a extensão à seringa de solução salina (Seringa B).

b) Tubo conector com válvulas de retenção duplas
Conectar uma extremidade à seringa de contraste (Seringa A) e a outra extremidade à seringa de solução salina (Seringa B).

Atenção: Não recuar o êmbolo da Seringa A após a conexão do tubo conector.

3.4 Verificar se a tubulação se encontra livre de dobras, torções ou obstruções.
3.5 Acionar o comando manual ou a função de avanço da injetora para promover fluxo lento do meio de contraste através da tubulação do conector. A ausência de fluxo pode indicar presença de ar no sistema.
3.6 Escorvar e purgar completamente a tubulação do conector.
3.7 Confirmar a remoção completa do ar da seringa e de todo o caminho do fluido.
3.8 Conectar o tubo conector ao dispositivo de acesso vascular do paciente.
3.9 Posicionar a cabeça da injetora inclinada para baixo.

4. Reinstalação da Seringa
Caso a seringa seja removida da injetora e seja necessária sua reinstalação, proceder conforme descrito abaixo:
4.1 Inserir a extremidade da seringa nos recortes horizontais da cabeça da injetora.
4.2 Avançar o pistão até que este ultrapasse os pés do êmbolo, promovendo o correto acoplamento entre pistão e êmbolo.
4.3 Instalar novamente a seringa de acordo com as instruções descritas no manual de operação da injetora elétrica compatível, até o correto travamento e alinhamento do conjunto.
4.4 Prosseguir normalmente com os procedimentos de aspiração e remoção de bolhas de ar.

5. Remoção da Seringa
5.1 Ao término do procedimento, remover a seringa da cabeça da injetora.
5.2 Verificar previamente se os pés do êmbolo se encontram corretamente engatados ao pistão da injetora.
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 MRI Imex Medical
Data de validade: Vide embalagem original	**Modelos comerciais:** SMT 301
Lote n.º: Vide embalagem original	**Registro ANVISA n.º:** 82789279018

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