

Instruções de uso

# Insignis-26G™



# INSTRUÇÕES DE USO

ANVISA: 80299889051

**Insignis-26G™**  
26 Gauge Subcutaneous Needle Sets

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

Os Conjuntos de Agulhas Subcutâneas Insignis-26G™ são usados para a perfusão subcutânea para administrar fluidos de um recipiente ou de uma seringa para os tecidos subcutâneos de um paciente. Duração máxima de utilização: < 24 horas.

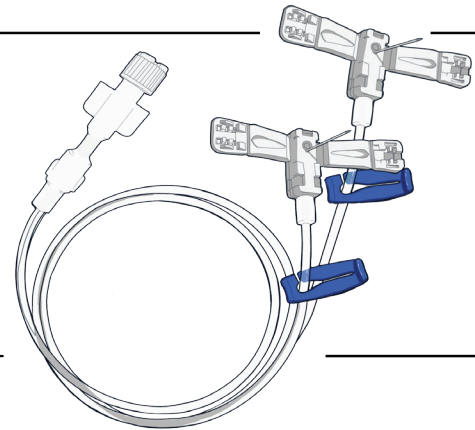
Os Conjuntos de Agulhas Subcutâneas Insignis-26G™ é um produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado. Não reutilize, não reesterilize. Não utilize em condição diferente do uso pretendido, incluindo manuseio, armazenamento e transporte.

## 2. ESPECIFICAÇÕES

### Insignis-26G™ Subcutaneous Needle Sets (caixa com 10)

Configuração	6mm	9mm	12mm	14mm
1 linha	SC-NS-0106	SC-NS-0109	SC-NS-0112	SC-NS-0114
2 linhas	SC-NS-0206	SC-NS-0209	SC-NS-0212	SC-NS-0214
3 linhas	SC-NS-0306	SC-NS-0309	SC-NS-0312	SC-NS-0314
4 linhas	SC-NS-0406	SC-NS-0409	SC-NS-0412	SC-NS-0414

Curativo/adesivo estéril está incluído na caixa do conjunto de administração



## 3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

- Insignis-26G™ Subcutaneous Needle Set é um produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado.
- Não esticar ou dobrar os conjuntos de administração/dispositivos auxiliares.
- Os Conjuntos de Agulhas Subcutâneas Insignis-26G™ não se destinam a ser utilizados num ambiente de ressonância magnética (RM). A utilização deste dispositivo num ambiente de RM pode causar lesões graves ou fatais e pode igualmente produzir artefactos de imagem que podem resultar em diagnósticos clínicos incorretos.
- Nunca tentar desobstruir uma linha de tubagem obstruída quando o conjunto estiver inserido.
- Quando utilizar configurações de conjuntos de vários ramos, pode ocorrer um excesso de perfusão nos locais restantes se uma ou mais agulhas estiver bloqueada.
- A administração incorreta de medicamentos, infecção e/ou irritação do local pode resultar da inserção e manutenção incorreta da agulha e do local de perfusão.
- Consultar e cumprir sempre as orientações fornecidas pelos seus prestadores de cuidados de saúde e fabricantes de fármacos, no que respeita à localização e ao número de locais de perfusão.

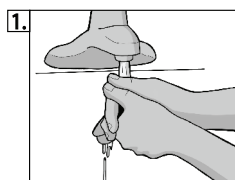
## 4. PREUCAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O produto é fornecido na condição estéril, para uso único. Proibido reprocessar.
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou sob receita de um médico.
- Seguir sempre as instruções de perfusão localizadas no folheto informativo da embalagem do fabricante do fármaco.
- Se utilizar o conjunto de perfusão pela primeira vez, deve fazê-lo na presença de um prestador de cuidados de saúde.
- Dado que as pessoas têm basicamente quantidades variáveis de gordura subcutânea no corpo, deve certificar-se de que seleciona o comprimento apropriado da agulha para se adaptar às suas necessidades ou conforme indicado por um médico.

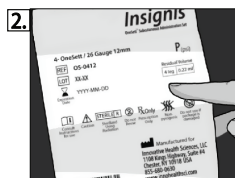
- Certificar-se de que retira a proteção da agulha antes da inserção.
- Assegurar-se de que a agulha não se apresenta dobrada antes da inserção.
- Antes de utilizar, deve inspecionar cuidadosamente a embalagem do conjunto de administração. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou se estiver danificada.
- Os Conjuntos de Agulhas Subcutâneas Insignis-26G™ destinam-se apenas a ser utilizados em pacientes para os quais o dispositivo foi indicado.
- Seguir sempre as instruções de perfusão localizadas no folheto informativo da embalagem do fabricante do fármaco.
- Para minimizar riscos de infeções relacionadas à assistência à saúde, deve ser manuseado com técnica asséptica e com lavagem apropriada das mãos do profissional. Siga as normas institucionais para prevenção e controle de infeções relacionadas à assistência à saúde.
- Não reesterilizar os conjuntos de administração. Proibido reprocessar, reprocessar ou reutilizar. A reesterilização para uso não garante o desempenho, segurança e eficácia atribuídos ao produto.
- Se o local da perfusão ficar inflamado, substituir o conjunto e seleccionar um novo local de perfusão até que o primeiro local tenha cicatrizado.

## 5. INSTRUÇÕES DE USO

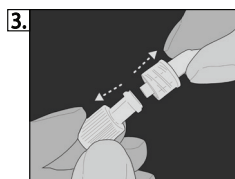
Inicialização da perfusão para administração subcutânea:



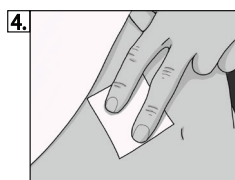
1. Lavar as mãos minuciosamente e, se necessário, usar luvas descartáveis.



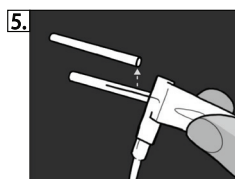
2. Verificar se seleccionou o conjunto de agulhas apropriado para a sua aplicação.



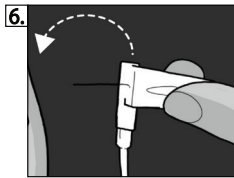
3. Remover a tampa da extremidade e ligar à fonte de perfusão.



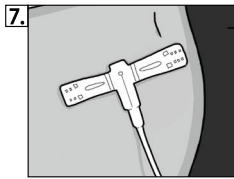
4. Usando uma técnica asséptica, preparar o(s) local/localis de perfusão como indicado por um médico.



5. Remover o elástico da borboleta e dobrar as asas para trás para expor a proteção da agulha, remover a proteção da agulha.

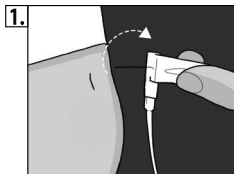


6. Introduzir a(s) agulha(s) seca(s) nos locais apropriados no tecido subcutâneo a um ângulo de 90°.

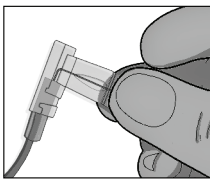


7. Colocar as asas da borboleta numa posição plana sobre a pele. Cobrir o local de perfusão com o penso ou fita adesiva da agulha. Iniciar a perfusão conforme recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde.

### Finalização da perfusão:



1. Fazer uma pausa antes de remover as agulhas; permitir que as pressões no local diminuam naturalmente. Remover o penso da agulha. Para minimizar o risco de lesões acidentais causadas pela punção da agulha, usar uma mão para retirar a agulha. Usando a mesma mão, comprimir as asas do fecho de segurança da borboleta conjuntamente para encapsular firmemente a agulha.



2. Logo que as asas fiquem fechadas, eliminar o conjunto de agulhas num recipiente destinado a materiais perfurocortantes.



















## 6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em temperatura ambiente, num local fresco e seco. Não deixar os conjuntos de perfusão expostos à luz solar direta ou dentro de um veículo. Manusear utilizando técnica asséptica, para reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde.

## 7. DESCARTE

Depois da utilização, o produto pode constituir um potencial risco biológico e perfurocortante. Portanto, o manuseio e a eliminação devem ocorrer em conformidade com a prática clínica aceita e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estadual e federal.

## 8. TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe de calor.
	Ver instruções de uso.
	Armazenar em temperatura ambiente.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não pirogênico.
	Esterilização com irradiação.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.
	Não contém DEHP.
	Não contém latex.
	Caminho de fluido.
	Identificador exclusivo do dispositivo.
	Somente por prescrição médica.
	Representante Autorizado Europeu. EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20. 2514 AP The Hague. The Netherlands
	Marcação CE.



Importador/detentor da notificação ANVISA:

**BMR Medical S.A.** | BR 116, n° 1440, Km 1,4  
Campina Grande do Sul Paraná - Brasil  
www.bmrmedical.com.br | +55 41 3093-3900

IHS01102-00 27/03/2024



Fabricante e Representante Autorizado Europeu:  
**Innovative Health Sciences LLC**  
1108 Kings Highway Suite 4 Chester, NY 10918,  
USA | +1 855-680-0630 | innohealthsci.com