

Instruções de uso

# SafeStep<sup>®</sup> Huber Needle Set



# SafeStep® Huber Needle Set

SafeStep® com sistema de segurança integrado

ANVISA: 80689090008 / 80689090177

SafeStep® com sistema de segurança integrado com injetor lateral

ANVISA: 80689090008 / 80689090176

---

## INDICAÇÕES

O Dispositivo para Infusão SafeStep® se destina a ser utilizado na inserção no septo de uma câmara implantada subcutaneamente (câmara implantável não faz parte desse produto, sendo vendida separadamente) e na perfusão de fluidos na câmara. A funcionalidade de segurança do Dispositivo para Infusão SafeStep® é ativada manualmente durante a remoção da agulha, tendo sido concebida para ajudar na prevenção de picadas de agulha acidentais.

## PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

A agulha do Dispositivo para Infusão SafeStep® conecta-se a um dispositivo implantado no paciente (dispositivo implantável não faz parte do produto) a fim de infundir fluidos.

## ADVERTÊNCIAS

Verifique se o comprimento da agulha é o correto com base na profundidade do reservatório da câmara, na espessura do tecido e na espessura de qualquer curativo por baixo da curvatura da agulha. Se a agulha for demasiadamente longa, a agulha e/ou a câmara podem ser danificadas no momento da inserção. Se for demasiadamente curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo da câmara e a medicação pode ser administrada no tecido circundante e/ou a agulha pode ficar bloqueada; Aperte completamente todas as conexões, tampas de conector Y ou conectores sem agulha antes da utilização. A não colocação de uma tampa após a remoção da tampa de bloqueio macho Luer pode resultar na ocorrência de uma embolia ou hemorragia; A válvula do conector Y sem agulha pode conter pequenos vazamentos a determinadas pressões, resultando numa pequena gota de fluido na válvula; A pega e a base texturizadas não se encontram conectadas. A base irá mover-se ao longo do comprimento da agulha; A utilização incorreta do dispositivo quando da remoção da agulha da câmara pode resultar no reaparecimento da ponta da agulha na base, provocando uma picada de agulha acidental com uma agulha contaminada. Uma picada de agulha com uma agulha contaminada pode causar uma doença infecciosa; Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e todos os regulamentos aplicáveis. Após a utilização, este produto constitui um risco biológico potencial; Destina-se a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou reembalagem podem criar um risco de infecção no doente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design do dispositivo, que podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou a morte do doente; Não alterar este dispositivo.

## PRECAUÇÕES

Tenha cuidado para evitar picadas de agulha acidentais; Só os profissionais médicos qualificados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos; Leia e siga cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar; Siga todas as instruções, contra-indicações, advertências, cuidados e precauções relativas a todos os sistemas sem agulha e conjuntos IV, bombas IV, câmaras e todas as substâncias a perfundir conforme especificado pelos respectivos fabricantes; Siga as precauções padrões de controle de infecções, conforme especificado pelo Centro de Controle de Doenças (Center for Disease Control - CDC) dos EUA ou um equivalente local; Não utilize este produto se parecer danificado ou se a embalagem tiver sido previamente aberta ou estiver danificada; Uma pressão elevada ou a utilização com aparelhos de injeção rápida pode provocar vazamento ou danos; Confirme se o posicionamento da agulha no reservatório da câmara é o correto, aspirando sangue antes de perfundir qualquer substância. Se houver dúvidas no que respeita a colocação correta da agulha, efetue um procedimento com um corante radiográfico para confirmar a colocação, de acordo com o protocolo institucional; Não retire ou reinsira a agulha na câmara; Evite manipular excessivamente a agulha depois de esta se encontrar na câmara. Não insira uma agulha na válvula do conector Y sem agulha. A punção da válvula pode resultar na ocorrência de uma embolia.

## APRESENTAÇÃO

O produto é apresentado ao consumo em embalagem estéril confeccionada em polietileno. A embalagem secundária é confeccionada em papel cartonado e possui as seguintes dimensões: 15,2 cm x 8 cm x 29,2 cm.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

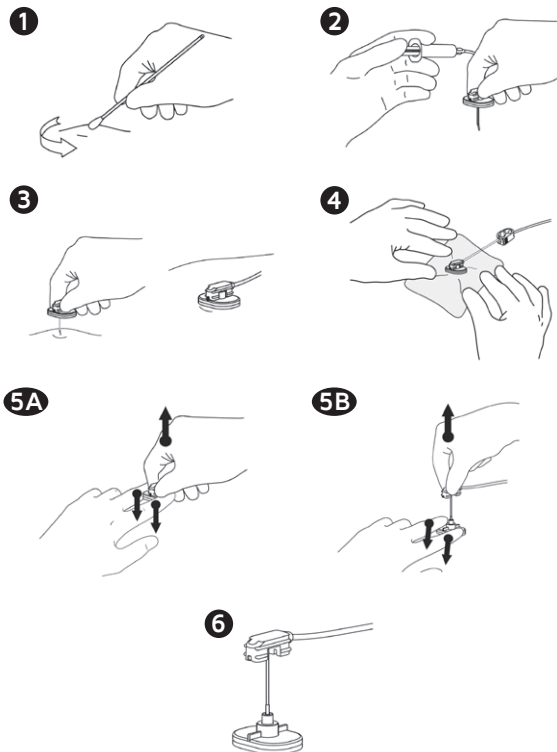
O produto deve ser armazenado em acordo com os padrões nacionais para produtos médicos, tendo-se atenção para que a temperatura não ultrapasse os 30°C.

## PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Esterilizado por óxido de etileno.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare o local da câmara para a inserção de uma agulha estéril.
2. Encaixe uma seringa com 10 mL de solução salina normal estéril à ligação do tipo fecho Luer proximal do conjunto de perfusão de segurança da agulha. Segure na pega texturizada e retire a tampa da agulha. Encha e irrigue o conjunto de perfusão.
3. Insira a agulha perpendicularmente no septo da câmara. Nota: A pega e a base texturizadas não se encontram conectadas. Pode posicionar a base na pele conforme for necessário.
4. Verifique se há obstrução. Cubra e proteja o local de acordo com o protocolo institucional. Inicie a injeção, perfusão ou aspiração do sangue, de acordo com o procedimento institucional.
5. Remoção da câmara: após a conclusão da terapêutica, irrigue a câmara de acordo com o protocolo institucional. Feche o grampo enquanto injeta os restantes 0,5 mL da solução. Estabilize a porta segurando fixamente a base para baixo.
6. Puxe firmemente a pega texturizada para cima até sentir que atingiu o fim e a agulha se encontrar bloqueada na posição de segurança. Elimine o conjunto num recipiente para objetos cortantes.



## INFORMAÇÕES SOBRE A RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA)

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional a RM. Podem ser feitos exames de RM em segurança nas seguintes condições: Campo magnético estático de 3 tesla ou inferior; Taxa de absorção específica máxima (SAR) de 4 W/kg para uma exposição de 15 minutos; Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 360-Gauss/cm.

Em testes não clínicos, o Dispositivo para Infusão SafeStep® produziu um aumento de temperatura inferior a 1,6°C a um valor máximo da taxa de absorção média para o corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exposição num aparelho de RM de 3 Tesla Siemens Trio com versão de software VB15.

**Para uma presença mínima de artefatos:** A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a zona de interesse se encontrar dentro da distância da posição do dispositivo. Por este motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença deste implante metálico.



Comercializado por:

**BMR Medical S.A.** | BR 116, n° 1440, Km 1,4  
Campina Grande do Sul - Paraná - Brasil  
CEP 83430-000 | CNPJ 07.213.544/0001-80  
+55 (41) 3093-3900 | www.bmrmedical.com.br

Farm. Resp. Técnica: Patrícia Zancanella CRF-PR 13.683

Fabricado por:

**Bard Access Systems, Inc.**  
605 North 5600 West  
Salt Lake City, UT 84116  
U.S.A.

Importado e distribuído por:

**Bard Brasil Ind. e Com. de Produtos para a Saúde LTDA.**  
Rua Alexandre Dumas, 1976 - 1º Andar - São Paulo/SP  
CEP 04717-004 | CNPJ 10.818.693/0001-88  
0800-0555654 | cs\_brasil@bd.com

Resp. Técnica: Renata de Moraes Narcizo CRF-SP 67.280