

Instruções de uso

OncoSafe[®]
Arisure[™]



OncoSafe® Arisure™

ACESSO AO FRASCO

OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter 13 / 20 / 28 mm

REF 6.05.111301501 / 6.05.112001501 / 6.05.112801501

OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike

REF 6.05.11001501

OncoSafe® Arisure™ ViaLok 13 / 20 / 28 mm

REF 6.05.1101301501 / 6.05.1102001501 / 6.05.1102801501

RETIRADA DO MEDICAMENTO

OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve

REF 6.05.510001501

ADITIVAÇÃO

OncoSafe® Arisure™ Bag Access

REF 6.05.14001501

OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve

REF 6.05.510001501

INFUSÃO

OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve

REF 6.05.610001501

OncoSafe® Arisure™ ViaLok

Cadastro ANVISA 80299880136

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O OncoSafe® Arisure™ ViaLok é um dispositivo independente, de uso único, descartável, que permite o acesso a um frasco de medicamento sem o uso de uma agulha. O dispositivo deverá ser usado por profissionais da área da saúde em vários ambientes de saúde, incluindo hospitais, instituições de saúde e farmácias.

O OncoSafe® Arisure™ ViaLok deverá ser usado com frascos de medicamento padrão e dispositivos conjugados de acesso luer para retirada e/ou injeção de fluido. O OncoSafe® Arisure™ ViaLok deve ser utilizado com frascos ampola para reconstituição, preparo e/ou dispensação de medicamentos para uso parenteral, especialmente agentes antineoplásicos.

O OncoSafe® Arisure™ ViaLok é compatível com frascos ampola de medicamento e conecta-se com dispositivos luer lock para retirada e/ou injeção de fluido. O OncoSafe® Arisure™ ViaLok elimina o uso de agulhas.

ESPECIFICAÇÕES

Acesso luer: compatível com luer macho em conformidade com ISO 594.

Filtro de ar: 0,2 micrômetros - hidrofóbico e oleofóbico

Taxa de fluxo: superior a 50 mL/min.

Materias de fabricação: Corpo: metil metacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno com corante

Encaixe (housing) do filtro: polietileno de alta densidade

Membrana filtrante: acrílico copolímero/nylon

Válvula livre de agulha: policarbonato e silicone

Tampa da ponta perfurante: polietileno de baixa densidade

Adesivo UV: adesivo acrílico

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado. Não há contraindicações para uso do OncoSafe® Arisure™ ViaLok.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

Siga as normas institucionais para controle de infecção.

Substitua o componente na periodicidade determinada pelas normas institucionais para controle de infecção.

Manuseie com técnica asséptica.

Apenas para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Proibido reprocessar.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto estéril, exceto se embalagem aberta ou danificada.

Não utilize agulhas na válvula livre de agulhas ou danos poderão ocorrer.

Se estiver utilizando conexões do tipo slip, supervisione-as constantemente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar com limite superior de temperatura de 25°C.

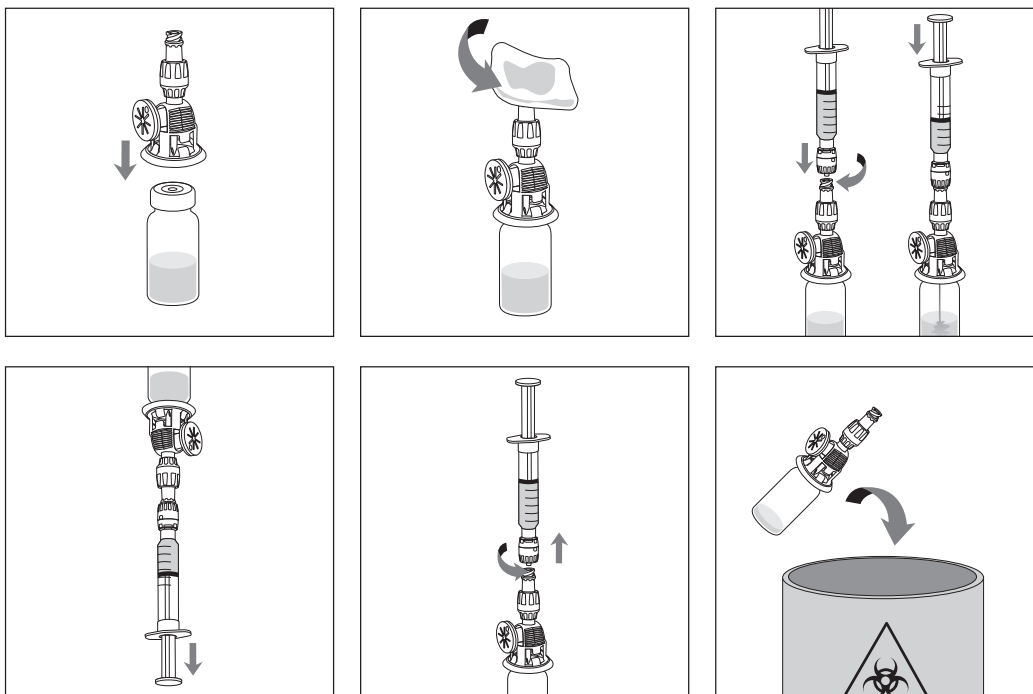
Proteger da luz solar direta e de congelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

- Com a ponta perfurante virada para a tampa de borracha, acople o OncoSafe® Arisure™ ViaLok em um movimento vertical para baixo até que as guias de retenção se encaixem no frasco.
- Antes de cada acesso, limpe a parte superior da válvula bidirecional de injeção com álcool isopropílico a 70%. Desinfete a válvula bidirecional de injeção completamente esfregando o topo da válvula com uma compressa embebida em álcool pelo menos por 15 segundos, com movimentos circulares. Alterne para uma nova área da almofada pelo menos uma vez durante os 15 segundos enquanto estiver esfregando. Deixe secar (aproximadamente 30 segundos).
- Usando uma seringa equipada com o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve, acople ao OncoSafe® Arisure™ ViaLok já conectado ao frasco de medicamento (compatibilidade ISO 594).
- Se necessário, injete o diluente no frasco de acordo com as instruções do fabricante do medicamento.
- Faça a inversão do sistema e aspire o líquido do frasco para a seringa. **OBSERVAÇÃO:** Não injete enquanto o frasco estiver invertido. Poderão ocorrer danos ao dispositivo de ventilação.
- Desconecte a seringa do adaptador de frasco.

DESCARTE

Descarte o frasco sem desconectar o OncoSafe® Arisure™ ViaLok, de acordo com o protocolo da instituição e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.



OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike

Cadastro ANVISA 80299880135

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike é um dispositivo para uso único, descartável, que permite acesso a frascos ampola de medicamento dispensando o uso de agulhas. O uso está indicado por profissionais de saúde em uma ampla variedade de ambientes de cuidados à saúde, incluindo hospitais, clínicas e farmácias que realizam a reconstituição, diluição e dispensação de medicamentos para uso parenteral, especialmente agentes antineoplásicos.

O OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike é compatível com frascos ampola de medicamento e conecta-se com dispositivos luer lock para retirada e/ou injeção de fluido. O OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike elimina o uso de agulhas.

ESPECIFICAÇÕES

Compatibilidade com frascos: área do frasco ampola igual ou superior a 20 mm

Acesso luer: compatível com luer macho em conformidade com ISO 594

Filtro de ar: 0,2 micrômetros - hidrofóbico e oleofóbico

Taxa de fluxo: superior a 50 mL/min

Materiais de fabricação: Corpo: metil metacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno com corante

Encaixe (housing) do filtro: polietileno de alta densidade

Membrana filtrante: acrílico copolímero/nylon

Válvula livre de agulha: policarbonato e silicone

Tampa da ponta perfurante: polietileno de baixa densidade

Adesivo UV: adesivo acrílico

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado. Não há contra-indicações para uso do OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

Siga as normas institucionais para controle de infecção.

Substitua o componente na periodicidade determinada pelas normas institucionais para controle de infecção.

Manuseie com técnica asséptica.

Apenas para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Proibido reprocessar.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto estéril, exceto se embalagem aberta ou danificada.

Não utilize agulhas na válvula livre de agulhas ou danos poderão ocorrer.

Se estiver utilizando conexões do tipo slip, supervisione-as constantemente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar com limite superior de temperatura de 25°C.

Proteger da luz solar direta e de congelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

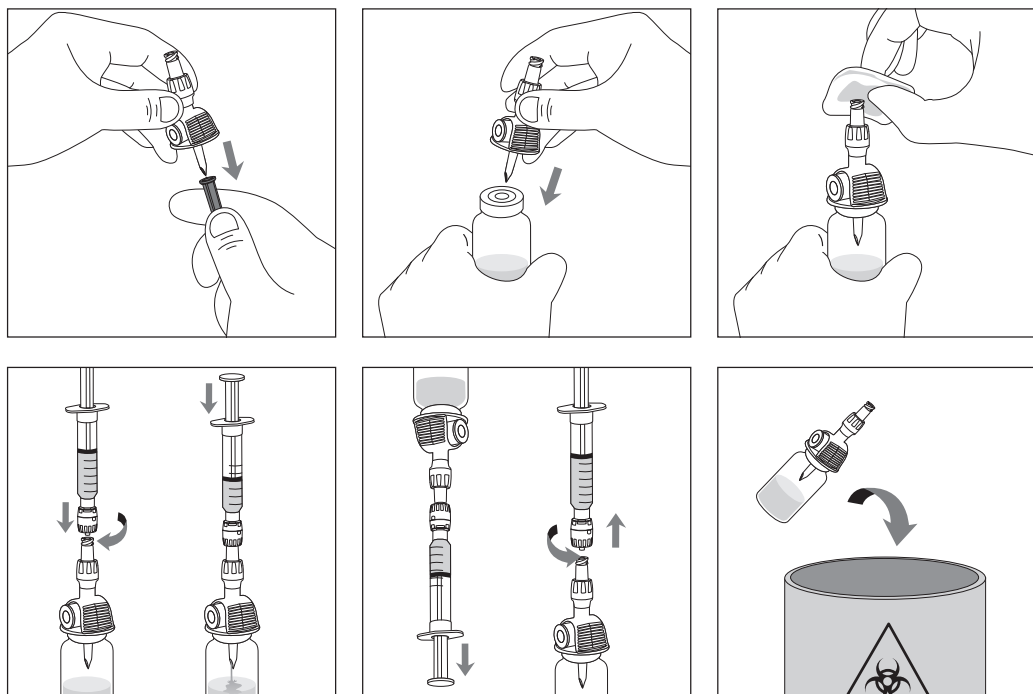
- Retire a tampa do protetor do conector. Com o conector posicionado na área central da tampa de borracha, acople o OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike com um movimento vertical para baixo e empurre para baixo com firmeza até o encaixe do dispositivo.
- Antes de cada acesso, limpe a parte superior da válvula bidirecional de injeção com álcool isopropílico a 70%. Desinfete a válvula bidirecional de injeção completamente esfregando o topo da válvula com uma compressa embebida em álcool pelo menos por 15 segundos, com movimentos circulares. Alterne para uma nova área da almofada pelo menos uma vez durante os 15 segundos enquanto estiver esfregando. Deixe secar (aproximadamente 30 segundos).
- Usando uma seringa equipada com o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve, acople ao OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike já conectado ao frasco de medicamento (compatibilidade ISO 594).

Se necessário, injete o diluente no frasco de acordo com as instruções do fabricante do medicamento.

- Faça a inversão do sistema e aspire o líquido do frasco para a seringa. **OBSERVAÇÃO:** Não injete enquanto o frasco estiver invertido. Poderão ocorrer danos ao dispositivo de ventilação.
- Desconecte a seringa do adaptador de frasco.

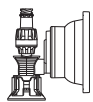
DESCARTE

Descarte o frasco sem desconectar o OncoSafe® Arisure™ Multi-Dose Vented Vial Spike, de acordo com o protocolo da instituição e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.



PASSO 1: Acesso ao Frasco

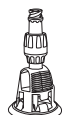
OncoSafe® Arisure™
Closed Vial Adapter



OncoSafe® Arisure™
Multi-Dose Vented
Vial Spyke



OncoSafe® Arisure™
ViaLok

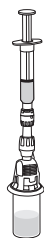
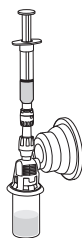


PASSO 2: Retirada do Medicamento



OncoSafe® Arisure™
Closed Male Valve

Exemplo



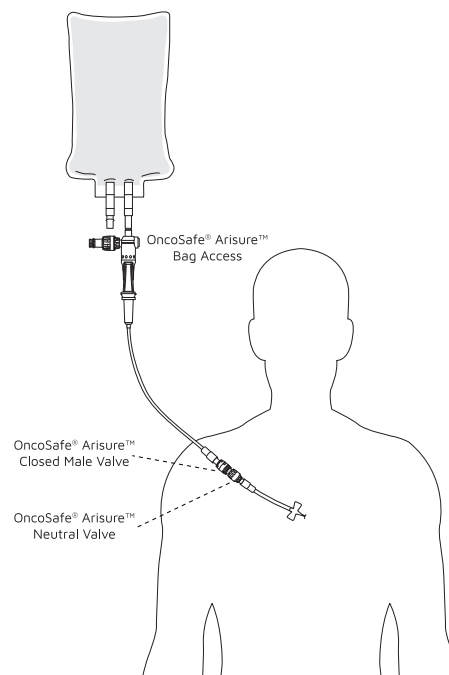
PASSO 3: Aditivação



OncoSafe® Arisure™
Closed Male Valve



OncoSafe® Arisure™
Bag Access



OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter

Cadastro ANVISA 80299880132

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde em uma ampla variedade de ambientes de cuidados à saúde, incluindo hospitais, clínicas e farmácias que realizem a reconstituição, diluição e dispensação de medicamentos. O OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter deve ser utilizado com frascos ampola para reconstituição, preparo e/ou dispensação de medicamentos, especialmente agentes antineoplásicos.

O OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter é um dispositivo mecanicamente fechado para uso único, projetado para reter os aerossóis dos medicamentos aos quais o OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter estiver conectado.

O OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter é um dispositivo de sistema fechado para transferência (Closed System Transfer Device - CSTD), selado do ponto de vista microbiológico. Quando as doses são preparadas com técnica asséptica apropriada e são acondicionadas adequadamente, o OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter é capaz de manter a esterilidade do produto por até 7 dias, prevenindo a entrada de microrganismos e mantendo a esterilidade do frasco.

O OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter elimina o uso de agulhas para preparo de medicamentos e reduz a contaminação de superfícies durante o preparo de medicamentos citotóxicos ao capturar mecanicamente os aerossóis formados.

ESPECIFICAÇÕES

Closed Vial Adapter	Volume para preenchimento	Volume da câmara de enchimento	Taxa de fluxo
13 mm	0,11 mL	50 mL	105 mL/min
20 mm	0,11 mL		108 mL/min
28 mm	0,12 mL		88 mL/min

Materias de fabricação: Câmara de ventilação: acrílico, polietileno de alta densidade

Membrana da câmara de ventilação: elastômero termoplástico

Válvula de verificação: silicone

Válvula livre de agulha: policarbonato e silicone

Blindagem: metil metacrilato acrilonitrila butadieno estireno

Filtro de ar: politetrafluoretileno

Não contém PVC

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado. Não há contra-indicações para uso do OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

Siga as normas institucionais para controle de infecção.

Substitua o componente na periodicidade determinada pelas normas institucionais para controle de infecção.

Manuseie com técnica asséptica.

Apenas para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Proibido reprocessar.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto estéril, exceto se embalagem aberta ou danificada.

Não conecte o dispositivo de maneira angulada ou desempenho diferente do esperado poderá ocorrer.

Se estiver utilizando conexão do tipo slip, supervisione-a constantemente.

Não utilize agulhas com a válvula livre de agulhas ou danos poderão ocorrer.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar e transportar com limite superior de temperatura de 25°C.

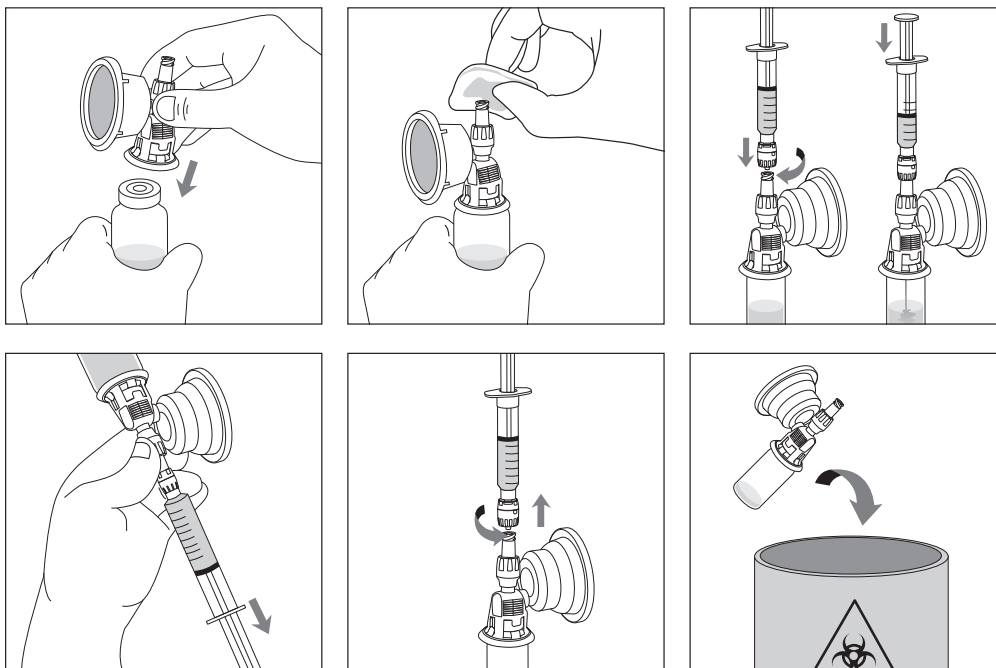
Proteger da luz solar direta e de congelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

- Com a ponta perfurante direcionada para a tampa de borracha, acople o OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter na posição vertical para baixo até que o bloqueio se encaixe no frasco.
- Antes de cada acesso, limpe a parte superior da válvula livre de agulha com álcool isopropílico a 70%. Desinfete a válvula completamente esfregando o topo da válvula com uma compressa embebida em álcool por pelo menos 15 segundos em movimentos circulares. Desloque-se para uma nova área da almofada pelo menos uma vez durante os 15 segundos do processo de limpeza. Permita secar (aproximadamente 30 segundos).
- Conecte uma seringa conjugada com um OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve (compatibilidade ISO 594) com a válvula bidirecional de injeção.
- Se necessário, injete o diluente no frasco de acordo com as instruções do fabricante do medicamento. OBSERVAÇÃO: A câmara de expansão começará a inflar e a reter o aerossol deslocado durante a injeção de líquido no sistema (até 30 mL).
- Faça a inversão do sistema e aspire o líquido do frasco para a seringa. OBSERVAÇÃO: A câmara de expansão permanecerá inflada.
OBSERVAÇÃO: Não injete enquanto o frasco estiver invertido. Poderão ocorrer danos ao filtro.
- Desconecte a seringa do adaptador de frasco.

DESCARTE

Descarte o frasco sem desconectar o OncoSafe® Arisure™ Closed Vial Adapter, de acordo com os protocolos da instituição e as leis locais, estaduais e federais.



OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve

Cadastro ANVISA 80299889009

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve é uma válvula para uso único, estéril, não pirogênica, bidirecional indicada para uso com a seringa (para retirar o medicamento do frasco através dos adaptadores de frasco) e como acessório de equipo de infusão.

ESPECIFICAÇÕES

Taxa de fluxo: 66 mL/min

Volume para preenchimento: 0,05 mL

Conexão: compatível com Luer ISO 594

Materiais de fabricação: Silicone, policarbonato e copolímero de poliolefina cíclica. Não contém PVC.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado. Não há contraindicações para uso do OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

Siga as normas institucionais para controle de infecção.

Substitua o componente na periodicidade determinada pelas normas institucionais para controle de infecção.

Manuseie com técnica asséptica.

Apenas para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Proibido reprocessar.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto estéril, exceto se embalagem aberta ou danificada.

Não utilize agulhas na válvula livre de agulhas ou danos poderão ocorrer.

Se estiver utilizando conexões do tipo slip, supervisione-as constantemente.

Para infusão de medicamentos, recomenda-se uso em conjunto com o OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve.

Não conecte ou desconecte OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve ao OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve de maneira angulada. Danos à válvula podem ocorrer.

Não exceda 24 acionamentos da válvula ou desempenho diferente do esperado poderá ocorrer.

Durante infusão de medicamentos, substitua o dispositivo após 72 horas ou 24 ativações, o que ocorrer primeiro.

Para evitar desconexão acidental do equipo de administração, comprima o corpo do OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve enquanto o desconecta do portal de acesso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar com limite superior de temperatura de 25°C.

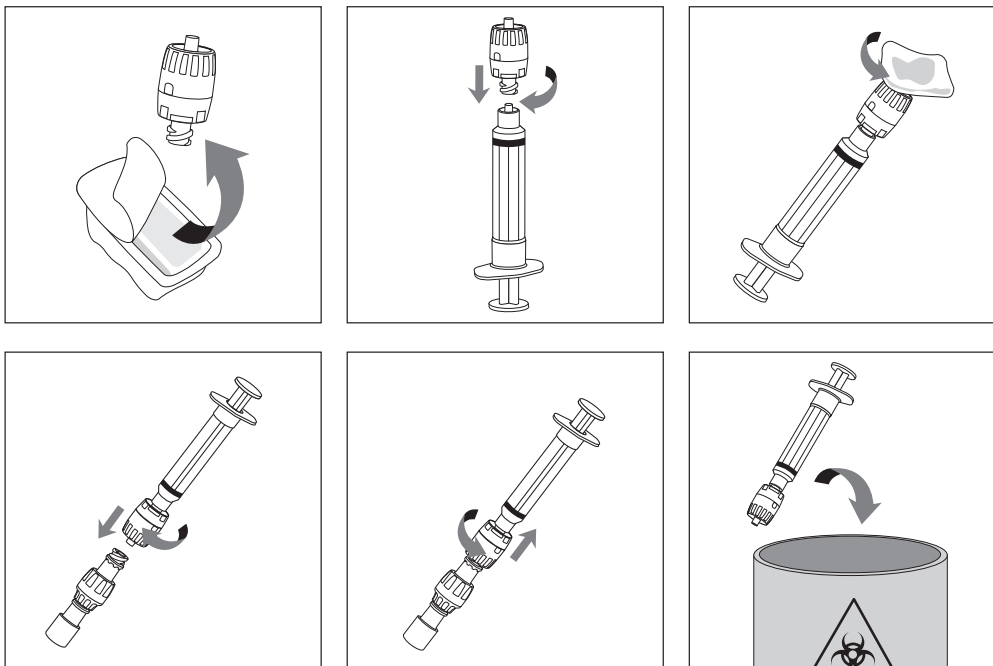
Proteger da luz solar direta e de congelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

- Remova o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve da embalagem. Evite tocar os pontos de acesso do luer.
- Segure o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve e firmemente gire a seringa do luer macho ou conjunto de administração IV.
- Antes de cada acesso, limpe a parte superior do OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve com álcool isopropílico a 70%. Desinfete a válvula completamente esfregando o topo da válvula com uma compressa embebida em álcool por pelo menos 15 segundos em movimentos circulares. Desloque-se para uma nova área da almofada pelo menos uma vez durante os 15 segundos do processo de limpeza. Permita secar (aproximadamente 30 segundos).
- Para conectar: Segure o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve em volta do corpo do dispositivo e alinhe-o com a válvula. Depois de alinhá-lo, empurre o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve no OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve até que ocorra o contato do mesmo. Gire até conectar com o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve ao OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve. As válvulas estarão totalmente conectadas quando o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve entrar em contato com o rosqueamento do OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve.
- Para desconectar: Segure o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve em torno do corpo do dispositivo e gire-o para desconectá-lo do OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve.

DESCARTE

Descarte o OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve sem desconectá-lo da seringa ou do equipo de administração IV, de acordo com os protocolos da instituição e as leis locais, estaduais e federais.



OncoSafe® Arisure™ Bag Access

Cadastro ANVISA 80299880133

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O OncoSafe® Arisure™ Bag Access é uma ponta perfurante que permite a adição de medicamentos líquidos a recipientes IV/bolsas de soro através de uma porta de acesso livre de agulhas durante a etapa do preparo de doses unitárias. O OncoSafe® Arisure™ Bag Access pode ser usado como um conector entre o recipiente IV e equipos de infusão enquanto minimiza a exposição ao aerossol e o risco de derramamento de medicamentos perigosos.

ESPECIFICAÇÕES

Volume para preenchimento: aproximadamente 0,132 mL | Taxa de fluxo: aproximadamente 74 mL/min.

Materias de fabricação:

Capa: polietileno de baixa densidade; Ponta perfurante: Acrilonitrila butadieno estireno; Corpo da ponta perfurante: elastômero termoplástico; Válvula livre de agulha: policarbonato e silicone. Não contém PVC.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado. Não há contra-indicações para uso do OncoSafe® Arisure™ Bag Access. Não recomendado para infusões de alta pressão (*power injection*).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

Siga as normas institucionais para controle de infecção.

Substitua o componente na periodicidade determinada pelas normas institucionais para controle de infecção.

Manuseie com técnica asséptica.

Apenas para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Proibido reprocessar.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto estéril, exceto se embalagem estiver aberta ou danificada.

OncoSafe® Arisure™ Bag Access é compatível com medicamentos compatíveis com policarbonato ou Acrilonitrila butadieno estireno ABS.

Use OncoSafe® Arisure™ Bag Access exclusivamente com recipientes contendo portas de acesso compatíveis com ISO 594 ou desempenho diferente do esperado poderá ocorrer.

Se utilizar conexões do tipo slip, supervisione-as constantemente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar com limite superior de temperatura de 25°C.

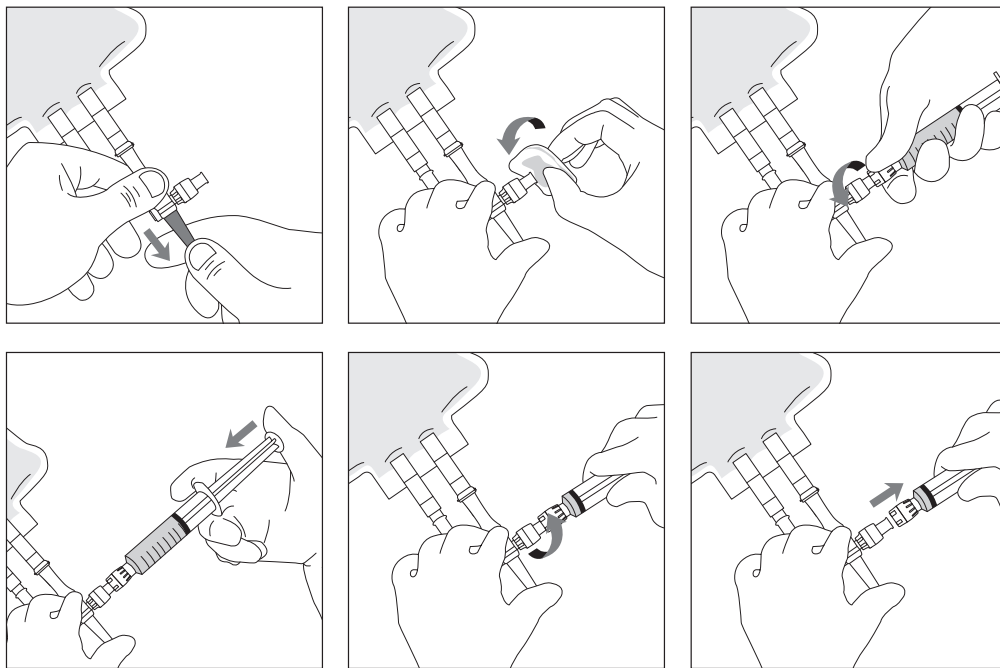
Proteger da luz solar direta e de congelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

- Retire a tampa do OncoSafe® Arisure™ Bag Access e insira a ponta perfurante na bolsa de soro até que seja obtido uma conexão segura.
- Antes de cada acesso, limpe a parte superior da válvula livre de agulha com álcool isopropílico a 70%. Desinfete a válvula completamente esfregando o topo da válvula com uma compressa embebida em álcool por pelo menos 15 segundos em movimentos circulares. Desloque-se para uma nova área da almofada pelo menos uma vez durante os 15 segundos do processo de limpeza. Permita secar (aproximadamente 30 segundos).
- Acople o conjunto seringa + OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve à válvula do OncoSafe® Arisure™ Bag Access (compatibilidade ISO 594).
- Faça a transferência do fluido de acordo com o protocolo insitucional.
- Desconecte o conjunto seringa + OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve do OncoSafe® Arisure™ Bag Access.
- O equipo de administração deve ser acoplado à tampa aberta do OncoSafe® Arisure™ Bag Access. A dose está pronta para infusão.

DESCARTE

Descarte o dispositivo após 96 horas ou depois de 128 acionamentos da válvula, o que ocorrer antes. Não utilize agulhas na válvula livre de agulhas ou danos poderão acontecer.



OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve

Cadastro ANVISA 80299889010

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve é um conector que dispensa o uso de agulhas para a injeção de fluidos, aspiração ou infusão. O OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve é um conector de deslocamento neutro, o que previne o refluxo de sangue no cateter, evitando oclusões e infecções.

O OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve é dispositivo para uso único, descartável, indicado para o uso como acessório de dispositivos para acesso vascular para administração de fluidos ao paciente. O OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve pode ser utilizado com bombas de infusão de baixa pressão (até 300 psi).

ESPECIFICAÇÕES

Taxa de fluxo: 100 mL/min

Volume para preenchimento: aproximadamente 0,064 mL

Conexão: compatível com Luer ISO 594

Materiais de fabricação: Silicone e policarbonato. Não contém PVC.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado. Não há contraindicações para uso do OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

Siga as normas institucionais para controle de infecção.

Substitua o componente na periodicidade determinada pelas normas institucionais para controle de infecção.

Manuseie com técnica asséptica.

Apenas para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Proibido reprocessar.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto estéril, exceto se embalagem aberta ou danificada.

Não utilize agulhas na válvula livre de agulhas ou danos poderão ocorrer.

Se estiver utilizando conexões do tipo slip, supervisione-as constantemente.

Não coloque tampa no OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve, o dispositivo é fechado.

Não aprovado para uso com tampa desinfectante impregnada com álcool.

Para uso com Luer lock compatível com ISO 594.

Substitua o dispositivo a cada 96 horas ou depois de 128 ativações - o que acontecer primeiro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar com limite superior de temperatura de 25°C.

Proteger da luz solar direta e de congelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

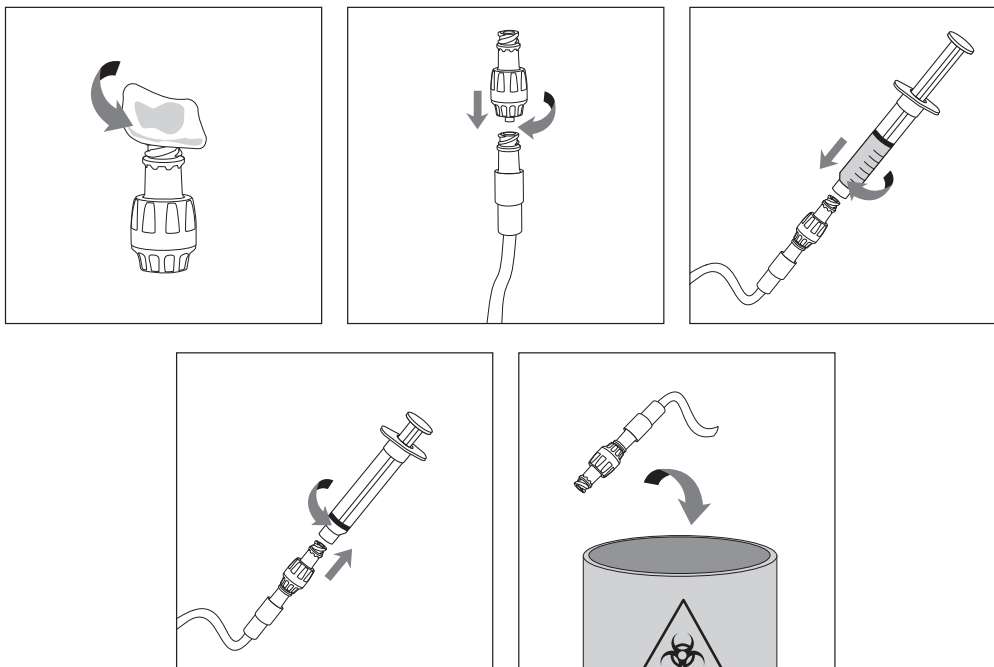
- Antes de cada acesso, desinfete a parte superior da OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve com álcool isopropílico a 70%. Desinfete a válvula esfregando vigorosamente a parte superior da válvula com a compressa com álcool por pelo menos 15 segundos realizando movimentos circulares. Alterne para uma segunda área da almofada, pelo menos uma vez durante os 15 segundos de desinfecção. Deixe secar (aproximadamente 30 segundos).
- Conecte o OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve ao dispositivo de acesso vascular. Em seguida, para iniciar a infusão, acople o OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve ao dispositivo de infusão (seringa ou equipo de administração). A seringa ou equipo podem estar acoplados ao OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve. Assim, o sistema está composto por: (1) Seringa ou equipo + OncoSafe® Arisure™ Closed Male Valve; (2) Dispositivo para acesso vascular + OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve.
- Para acoplar uma seringa ou conjunto de administração preparados para uso para realizar uma aspiração ou administração, pegue o OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve pelo corpo do dispositivo, pressione e gire o adaptador macho diretamente na válvula até que esteja segura.
- Após a administração, desconecte o OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve segurando a válvula e girando a seringa ou conjunto de administração para longe do OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve, até que se solte. NOTA: Lave o OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve após seu uso com soro fisiológico ou conforme o protocolo de cada local.

DESCARTE

Descarte o OncoSafe® Arisure™ Neutral Valve, de acordo com os protocolos da instituição e as leis locais, estaduais e federais.

Recomendação importante:

Lave a válvula com salina de acordo com protocolo institucional depois de cada uso.





Manter Seco



Manter longe do calor



Limite superior de temperatura



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Ver instruções de uso



Não contém látex



Não contém DEHP



Não Pirogênico



Caminho de fluido



Arisure™ é marca registrada da YUKON MEDICAL, LLC
OncoSafe® é marca registrada da BMR Medical

BMR Medical S.A. | BR 116, nº 1440, Km 1,4
Campina Grande do Sul/PR - Brasil
CNPJ 07.213.544/0001-80
+55 (41) 3093-3900 | www.bmrmedical.com.br

8.02.00008.04 26/07/2024