

Instruções de uso

OncoSafe[®] Neutral[®]

Conector e conexão

8.02.00026.01 16/10/2023



ÍNDICE

1. Descrição do dispositivo e indicações de uso	04
2. Especificação	04
3. Contraindicações e efeitos adversos	05
4. Precauções e Advertências	05
5. Instruções de uso	06
6. Instruções adicionais	06
7. Condições de armazenamento e transporte	07
8. Descarte	07
9. Tabela de Símbolos	08

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O **OncoSafe® Neutral®** é um conector que dispensa o uso de agulhas para a injeção de fluidos, aspiração ou infusão gravitacional, depois de acessado por um luer lock macho. O **OncoSafe® Neutral®** é um conector de deslocamento neutro, o que previne o refluxo de sangue no cateter, evitando oclusões e infecções no cateter. O dispositivo é fabricado em policarbonato e silicone.

O **OncoSafe® Neutral®** foi desenvolvido para permitir injeção e aspiração de fluidos sem o uso de agulhas.

O **OncoSafe® Neutral®** está indicado na criação e manutenção de sistema fechado, quando conectado a uma linha ou sistema de infusão. O sistema de válvula disponível no conector **OncoSafe® Neutral®** garante que sua abertura somente aconteça com a conexão de outro dispositivo, evitando a exposição do conteúdo ao ambiente, minimizando riscos de contaminação do medicamento pelo ambiente e reduzindo as exposições ocupacionais dos profissionais de saúde a medicamentos como antineoplásicos.

O **OncoSafe® Neutral®** é um conector de deslocamento neutro e totalmente transparente indicado para contribuir com a prevenção da infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter.

2. ESPECIFICAÇÃO

Especificações	
Taxa de fluxo	140 mL/min (sob coluna de água de 100 cm)
Taxa de fluxo com bomba de infusão	600 mL/min
Taxa de injeção máxima	10 mL/s
Volume morto	0,05 ml
Duração de uso	7 dias - não exceder 400 ativações

Materiais de fabricação: Anel de selagem em polioximetileno; selo em silicone transparente; corpo em policarbonato transparente; cânula em policarbonato transparente resistente a lipídios.

3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

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

Não recomendado para infusões de alta pressão (power injection). Pode ser utilizado em sistemas que operam com pressão de até 20 bars/1,37 psi e taxa máxima de fluxo de 10 mL/segundo.

4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Leia as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

Siga as normas institucionais para controle de infecção hospitalar. Substitua o conector em periodicidade de acordo com as normas institucionais para controle de infecção hospitalar.

Manuseie com técnica antisséptica.

Apenas para uso único. Não reutilize.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não reesterilizar.

Produto esterilizado, exceto se embalagem estiver aberta ou danificada.

Dispositivos para acesso vascular devem ser lavados de acordo com práticas padrão e protocolos institucionais para garantir a manutenção da patência/perviedade e prevenir a mistura de medicações incompatíveis.

Para evitar desconexão indesejada dos componentes durante a infusão do medicamento, prefira utilizar sistemas com conexão do tipo luer lock. Mantenha sob supervisão constante sistemas de seringa com conexão slip.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Faça desinfecção do septo com o antisséptico preconizado pela instituição antes de acessá-lo. Aguarde enquanto a solução antisséptica seque completamente.

Remova a capa protetora do luer lock macho.

Confirme que todas as conexões estão seguras antes do uso.

Conecte o luer macho ao conector fêmea do **OncoSafe® Neutral®**.

Preencha com soro para expelir todo o ar.

Conecte a seringa ou o equipo de administração.

Não insira agulhas na conexão do **OncoSafe® Neutral®**

6. INSTRUÇÕES ADICIONAIS

Use seu julgamento clínico para determinar se um produto particular está funcionando com eficácia durante o uso indicado. Como guia, considere os protocolos da sua instituição.

Falha durante a desinfecção do topo do **OncoSafe® Neutral®** antes da conexão pode gerar uma fonte potencial de contaminação daquele caminho para passagem do fluido.

Preencha com diluente antes de conectar ao paciente. O **OncoSafe® Neutral®** deve ser lavado (flush) de acordo com protocolos institucionais depois ou entre: injeção de pequenos volumes; lipídeos; infusão de sangue, hemoderivados ou hemocomponentes; coleta de amostras de sangue; infusão de medicamentos incompatíveis.

Para remover o ar do **OncoSafe® Neutral®** quando este estiver integrado a um equipo ou sistema de infusão:

- Para pacientes adultos: inverta e dê leves batidas no **OncoSafe® Neutral®** durante seu preenchimento.

- Para pacientes pediátricos: quando o sistema estiver preenchido, conecte uma seringa com luer lock e aspire o ar pela seringa.

O intervalo para substituição pode variar de acordo com a aplicação clínica.














7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em ambiente seco e fresco. Proteger da luz solar direta e de congelamento.

8. DESCARTE

O dispositivo não expõe nenhum risco de descarte. O risco é definido pelo medicamento utilizado e o descarte deve ser realizado em conformidade com os procedimentos padrão ambientais e a legislação local válida.

9. TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter afastado de luz solar.
	Limite superior de temperatura.
	Ver instruções de uso.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não contém DEHP.
	Caminho de fluido.
	Não pirogênico.
	Estéril por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.



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

Notificação ANVISA: 80299889030

8.02.00026.01 16/10/2023