

Sistema para Coleta de Amostra de Sangue

SAFESET Sistema Fechado para Coleta de Amostra de Sangue

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplicam a todos os modelos comerciais:

011-42304-12; 011-42305-07; 011-42322-02; 011-42324-02; 011-42323-02;

011-42325-02; 011-42328-66; 011-42552-02

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÃO:

O SAFESET™ Sistema Fechado para Coleta de Amostra de Sangue é indicado para retirada de amostras de sangue em pacientes que requerem coleta periódica. Foi projetado para reduzir a exposição e minimizar o desperdício de sangue, quando usado em linha com o sistema de monitoramento de pressão Transpac® fornece proteção ao médico e paciente na retirada de amostras de sangue.

DESCRIÇÃO

É um coletor de amostra de sangue com sistema fechado, descartável e estéril.

ESPECIFICAÇÃO:

Código	Descrição
011-42304-12	SAFESET™ Tubos extensores com 1,52m; 2 portas de amostragem de sangue em linha; 1 conector macho; 1 torneira de 1 via em policarbonato. Kit com comprimento de 1,60m.
011-42305-07	SAFESET™ Tubos extensores com 68,58 cm, 2 portas de amostragem de sangue em linha; 1 torneira de 1 via em Polissulfona resistente à lipídios (para Aplicações Neonatais). Kit com comprimento de 77,95cm.
011-42322-02	SAFESET™ Reservatório em linha de 10mL com torneira de 1 via, 2 portas de amostragem de sangue em linha; tubos extensores com 2,13m; 1 torneira do sistema com 1 via; 1 conector macho; 1 conector fêmea. Kit com comprimento de 2,52m.
011-42324-02	SAFESET™ Reservatório em linha de 10mL com torneira de 1 via, 2 portas de amostragem de sangue em linha; tubos extensores com 1,52m; 1 torneira do sistema com 1 via; 1 conector macho; 1 conector fêmea. Kit com comprimento de 1,92m.
011-42323-02	SAFESET™ Reservatório em linha de 10mL com torneira de 1 via, 1 porta de amostragem de sangue em linha; tubos extensores com 2,13m; 1 torneira do sistema com 1 via; 1 conector macho; 1 conector fêmea. Kit com comprimento de 2,43m.
011-42325-02	SAFESET™ Reservatório em linha de 10mL com torneira de 1 via, 1 porta de amostragem de sangue em linha; tubos extensores com 1,52m; 1 torneira do sistema com 1 via; 1 conector macho; 1 conector fêmea. Kit com comprimento de 2,51m.
011-42328-66	SAFESET™ Reservatório em linha de 10mL com torneira de 1 via; 1 torneira do sistema de 3 vias com válvula de ativação luer para acesso sem agulha; tubos extensores com 60,96cm; 1 conector macho; 1 conector fêmea. Kit com comprimento de 99,06cm.
011-42552-02	SAFESET™ Neonatal/Pediátrico com Reservatório de 3mL com torneira de 1 via, 1 porta de amostragem de sangue em linha; tubos extensores com 1,21m, 1 seringa. Kit com comprimento de 1,39m.

O SAFESET™ Sistema Fechado para Coleta de Amostra de Sangue é composto por:

- Tubo extensor: PVC e Poliisopreno

- Porta de amostragem: PVC e Poliisopreno.

- Tampa ventilada branca: Resina, ABS Lustran 348-012002 e Corante branco.

- Tampa não ventilada amarela: ABS, Lustran 348-000000, corante amarelo Americhem 11522-E1.

- Tampa luer amarela: Pellets, ABS, Lustran 348-000000, corante amarelo Americhem 11522-E1.

- Tubo prolongador revestido com Belly Band: PVC, revestimento adesivo livre de látex.

- Conector macho: Resina e PVC.

- Torneira de 1 via com rosca de fixação: Policarbonato e Polietileno.

- Conector luer fêmea: PVC.

- Reservatório em linha: Policarbonato.

- Êmbolo do reservatório: PVC.

- Bainha do reservatório: Borracha de silicone transparente

- Selo do reservatório: Borracha de silicone preta e elasto-tec.

- Trava do reservatório: Policarbonato.

- Tampa do reservatório: ABS, Lustran 348-012002 e corante branco.

Acondicionado individualmente em embalagem blíster em filme de papel de grau médico. Embalado em caixa de papelão.

MECANISMO DE AÇÃO

SAFESET™ é um sistema fechado, livre de agulha para conectar em cateter intravascular (arterial ou venoso) e no transdutor de pressão.

Possui conectores e válvula mecânica com LAD (dispositivo de acesso luer) permitindo acesso com pontas de seringas diretamente nas portas de amostragem.

INSTRUÇÕES DE USO:

A - Montagem

- Usando técnica asséptica remover a linha SAFESET™ da embalagem estéril.

- Remover a tampa ventilada branca do luer fêmea e conectá-lo ao kit de monitoramento de pressão.

- Proteger todas as conexões.

- Seguir as instruções de uso do fabricante do transdutor para configurar e remover ar do sistema de monitoramento através da torneira do zero.

- Remover a tampa não ventilada da conexão do paciente.

- Para uma linha de pressão sanguínea arterial sistêmica, ativar o mecanismo de flush rápido do dispositivo de flush contínuo, permitindo a aderência de cânula arterial para o refluxo. Para cateteres de artéria pulmonar, o sistema de monitoramento deve ser conectado ao cateter e este preenchido com solução intravenosa antes da inserção. Siga as instruções de inserção do fabricante do cateter.

B – Preparação para uso

- Para obter uma amostra não diluída o médico deve determinar o volume de descarte apropriado, específico para sua aplicação.

- Uma vez que o volume apropriado de descarte foi determinado, virar a torneira de zeragem “off” para o paciente.

- Usar desinfetante de acordo com a política do hospital para limpar as portas de amostragem.

- Remover a cânula romba da embalagem e conectá-la ao dispositivo de coleta de sangue, por exemplo, seringa.

- Inserir a cânula romba na porta de descarte de amostra limpa e aspirar solução de lavagem até que o volume de descarte seja obtido.

- Descartar a aspiração da cânula romba e seringa de acordo com a política do hospital/ Instituição.

- Remover a segunda cânula romba da embalagem e conectá-la ao dispositivo de coleta de sangue.

- Inserir a cânula romba na porta limpa e aspirar a quantidade necessária de sangue do dispositivo de coleta.

- Virar a torneira de uma via entre a porta e o paciente (se acessível) para o “off”, e aspirar um pouco como se você removesse o dispositivo de coleta de sangue da porta de amostragem. Retornar a torneira de uma via para a posição “on”.

- Lavar a linha até limpar satisfatoriamente.

C – Determinação do volume de descarte

- Esse procedimento pode ser utilizado para determinar o volume apropriado de descarte para qualquer configuração particular. ESTE NÃO É UM PROCEDIMENTO ESTÉRIL. O volume de líquido entre a ponta do cateter e a porta de amostra de sangue é determinado.

- Conectar o tubo extensor com a(s) SAFESET porta(s) a todos os componentes utilizados entre a porta de amostragem de sangue e o paciente. O cateter vascular deve estar incluído.

- Fechar a extremidade proximal (aspiração) do sistema com a torneira ou tampa não ventilada.

- Usando uma seringa graduada com uma cânula romba conectada, injetar líquido através da porta de amostra de sangue até emergir na ponta do cateter.

- Anotar o volume que foi necessário para preencher o espaço descrito acima. Multiplicar esse volume por quatro.

- O volume calculado representa o volume de descarte a ser obtido na porta de descarte de amostra. Por exemplo, se o volume medido é 0,5 mL, então o volume de descarte necessário será 2,0 mL para obter uma amostra não diluída na porta de amostragem de sangue.

-- ou --

A - Configuração

- Usando técnica asséptica remover a linha SAFESET™ da embalagem estéril.

Trocar a tampa ventilada branca por uma tampa não ventilada amarela.

- Liberar o mecanismo de bloqueio do SAFESET reservatório em linha, pressionando a área estriada da trava do êmbolo. Segurar o reservatório em linha na posição vertical (torneira no topo) enquanto o dispositivo de flush é ativado. Verificar a remoção de qualquer bolha na ponta do reservatório e fechar empurrando as costas da área da trava até que o êmbolo atinja sua posição de bloqueio. Pressurizar o sistema até 300 mmHg.

- Continuar o flush até retirar todo o ar do sistema para remover o risco de embolia aérea.

- Conectar o luer macho no cateter do paciente certificando-se de não ter entrado ar no sistema durante o procedimento.

B - Preparar para uso

- Liberar o mecanismo de bloqueio do SAFESET reservatório em linha pressionando a área estriada da trava do êmbolo. Uma vez que um volume de descarte apropriado for obtido no SAFESET™ reservatório em linha, a torneira de uma via integrada com o reservatório deve ser virada para o “off”.

- Usar desinfetante para limpar a SAFESET porta por onde a amostra será retirada. Conectar a SAFESET cânula romba no dispositivo de coleta de sangue, por exemplo, seringa.

- Inserir a cânula romba na SAFESET porta de amostragem limpa e aspirar a quantidade necessária de sangue para amostra no dispositivo de coleta de sangue.

- Antes de remover o dispositivo de acesso sem agulha, virar a torneira de uma via entre a porta e o paciente (se acessível) para o “off”. Remover o dispositivo de amostra de sangue da porta de amostragem como uma única unidade.

- Virar a torneira de uma via distal da porta de amostragem para posição “on”.

- Virar a torneira de uma via integrada no reservatório em linha para a posição “on” e retornar o líquido contido no SAFESET reservatório em linha para o paciente pressionando o êmbolo lentamente para baixo até que ele atinja a posição de bloqueio.

- Uma vez que o SAFESET reservatório em linha está na posição de bloqueio, ativar o dispositivo de flush até que a linha esteja limpa.

C - Determinação do volume de descarte

- Quando aspirar o volume de descarte, observar o volume no SAFESET Reservatório em linha quando o sangue chega na porta de amostragem limpa pela qual você vai retirar sua amostra. Multiplicar o volume do reservatório por 4 e continuar a encher o reservatório até que o SAFESET Reservatório em linha contenha esse volume. Seguir a política do hospital para obter uma amostra de descarte.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia e siga cuidadosamente as instruções antes de utilizar.

Fabricante Recomenda Uso Único

NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR.



Manter a embalagem unitária intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Seguir as instruções de uso. Não utilizar este produto para qualquer outro fim além do indicado.

O sistema deve ser utilizado apenas com uma linha de monitoramento de pressão que incluí um dispositivo de flush.

O conteúdo da embalagem é estéril. **ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

A legislação federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo apenas para ou sob ordem de um médico.

Certificar que não foi introduzido ar durante o processo de conexão.

Tomar cuidados especiais para garantir que não tenha nenhum ar preso em qualquer componente da via de líquido.

Para obter uma amostra não diluída, o médico deve determinar o volume de descarte apropriado, específico para sua aplicação.

Não reutilizar a cânula romba e não permitir que a cânula romba permaneça na porta de amostragem.

Contém DEHP e Ftalato.

O SAFESET™ Sistema Fechado para Coleta de Amostras de Sangue não deve ser utilizado em linhas de monitoramento que não contenham um dispositivo de flush.

Pode ocorrer um aumento do risco de desregulação endócrina quando utilizado em pacientes neonatais/pediátricos

PRAZO DE VALIDADE

3 anos a partir da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 60° C).

Manter em local seco e limpo ao abrigo da luz.

FABRICANTE:

ICU Medical, Inc.

951 Calle Amanecer - San Clement - CA 92673 Estados Unidos

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.

Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5

09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)

CNPJ N. 67.630.541/0001-74

TEL: (011) 4067-5011

Resp. Téc. Priscila Yokota – CRF/SP - nº 31.857

Notificação ANVISA nº 10312210028

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional.

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email: farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 02/2025