

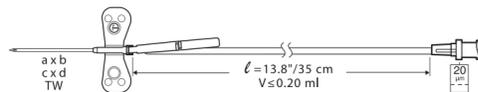


## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

<b>LOT</b>	Código de lote		Não reutilizar	<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>REF</b>	Número de referência		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização		Não pirogénico
<b>Rx only</b>	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição		Frágil, manusear com cuidado		Sistema de uma única barreira estéril
	Consultar instruções de utilização		Manter longe da luz solar		Esterilizado com óxido de etileno
	Unidades		Manter seco		Limites de temperatura
	Data de fabrico		Filtro de líquidos com poro de 20 µm		Data limite de utilização
	Não reesterilizar		Fabricante		

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Atóxico



Calibre da agulha (a)	23G 25G	Comprimento da agulha (d)	19 mm	Comprimento do tubo (l)	13.8"
Comprimento da agulha (b)	¾"	Espessura da parede	Parede fina (TW)	Volume de espaço morto (V)	≤ 0.20 ml
Diâmetro externo da agulha (c)	0.6 mm 0.5 mm	Comprimento do tubo (l)	35 cm	Tamanho de poro do filtro	20 µm

## FINALIDADE PREVISTA

O dispositivo com asas para infusão Surflo™ com filtro e protetor de agulha (Surshield™) destina-se a aceder ao sistema vascular periférico para a administração intravenosa de dose única ou de curta duração de fluidos, utilizando uma seringa ou outro dispositivo compatível/apropriado. Além disso, depois de retirar a agulha da veia do paciente, a cobertura de proteção (protetor da agulha (Surshield™)) deve ser acionada manualmente para proteger a agulha e minimizar o risco de uma picada acidental com a agulha.

## INDICAÇÕES

O dispositivo com asas para infusão Surflo™ com filtro e protetor de agulha (Surshield™) destina-se a uma aplicação geral no âmbito de tratamentos (administração de fluidos).

## CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

## GRUPO-ALVO DE DOENTES

Destina-se à aplicação geral.

## UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

## BENEFÍCIO CLÍNICO

O dispositivo com asas para infusão Surflo™ com filtro e protetor de agulha (Surshield™) tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizado para a administração de fluidos. Para aplicação geral. O escudo de segurança (protetor da agulha (Surshield™)) tem um benefício clínico indireto, uma vez que evita lesões devido à picada com a agulha.

LC-7809M – 2021-11 Rev.02.



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

É essencial utilizar procedimentos assépticos, proceder à preparação adequada da pele e manter a proteção continuada do local. Respeite as Precauções Universais em TODOS os doentes. **PRECAUÇÃO** Mantenha sempre as mãos atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.

## PREPARAÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO

- Abra a embalagem.
- Ligue uma seringa ou outro dispositivo compatível/ apropriado e fixe-o.
- Continue com a preparação e confirme que o fluido a administrar é enviado através da agulha.

## VENEPUNÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

- Vire o escudo de segurança para trás, afastando-o da agulha, na direção do tubo. Segure nas asas.
- Retire o protetor da agulha.  
**Atenção:** tenha cuidado para não tocar na agulha.
- Execute a venepunção e confirme o posicionamento correto no vaso sanguíneo (**Fig. 1**).
- Fixe a posição do dispositivo com asas para infusão, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

## DEPOIS DA UTILIZAÇÃO

- Retire a fita adesiva das asas, se presente.
- Vire o escudo de segurança para a frente, na direção da agulha (**Fig. 2**). Segure na aleta com o polegar por cima do escudo e o dedo indicador por baixo da aleta. Retire completamente a agulha do local da punção e aplique pressão digital no local, utilizando uma compressa estéril (**Fig. 3**).
- Mantendo o dispositivo seguro (como indicado no passo 9, em cima), ative a medida de segurança executando um dos métodos seguintes:

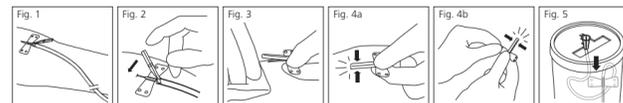
- **Método recomendado (com uma mão):** (Referência OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B)) Deslize o polegar para a frente, por cima do escudo, ao mesmo tempo que aperta o dedo e o polegar um contra o outro (ou empurre o escudo de segurança contra uma superfície rígida, tal como a mesa de cabeceira) até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (**Fig. 4a**).

## OU

- **Método alternativo (com duas mãos):** Mantendo ambas as mãos por detrás da agulha, segure numa das asas com a mão livre, de modo a estabilizar o dispositivo. (Se necessário, reposicione o modo de segurar no dispositivo referido no passo 9, tendo o cuidado de não fazer pressão contra uma zona exposta da agulha.) De seguida, deslize o polegar para a frente, sobre o escudo, ao mesmo tempo que aperta o polegar e o dedo um contra o outro até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (**Fig. 4b**).

- Atenção:** a agulha tem de ser posicionada de modo cuidadoso e firme na posição fechada do escudo de segurança.

- Não tente desativar o dispositivo de segurança separando a agulha do escudo de segurança.
- Elimine de forma segura como resíduo hospitalar, de acordo com as diretrizes da instituição de saúde (**Fig. 5**).



## PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Armazene entre 2 °C e 30 °C. Mantenha seco. Mantenha afastado da luz solar. Frágil, manuseie com cuidado.

## COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Fabricado na Bélgica