

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Nome Técnico: Extensor Estéril para Meios de Contraste

Modelo: Extensor Valvulado 1 Via 20 cm Baixa Pressão 300 PSI

Registro do produto Anvisa Nº: 81056910003 | AFE: 8.10.569-1

Fabricado e Distribuído por: Neoflex Biotecnologia Ltda. – ME | CNPJ: 17.385.610/0001-53 | Rua Braz Paschoal, 185 – Distrito Industrial – Sertãozinho – SP | CEP: 14.177-010

Responsável Técnica: Raquel Bortolin da Silva Nascimento | CRQ IV Região Nº: 04365619

Descrição do Produto: O Extensor Valvulado 1 Via 20 cm Baixa Pressão 300 PSI é uma extensão constituída de tubo flexível liso em PVC possuindo em uma extremidade, válvula antirrefluxo e na outra, conector luer lock macho, ambas com protetores (tampas ventiladas), permitindo conexões em procedimentos e exames de diagnósticos ou de terapia intensiva (ressonância magnética, tomografia computadorizada). Produto esterilizado por Óxido de Etileno - ETO. Uso único.

Indicação e Finalidade de Uso: É indicado como extensão ou prolongamento para conduzir líquidos e meios de contraste sobre pressão a serem injetados por intermédio de vias de acesso em pacientes, através de conexões a serem afixadas em acessórios, bombas injetoras e equipamentos adotados pelos serviços de Diagnósticos ou de Terapia Intensiva (Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada), com a pressão máxima de 300 PSI (Baixa Pressão).

Instruções de Uso:

- 1) Com meios assépticos, abrir a embalagem e retirar o produto;
- 2) Remover a tampa protetora da válvula antirrefluxo e conectar o conjunto de administração ou seringa na porta da válvula;
- 3) Fazer o prime da porta da válvula e expelir o ar quando necessário;
- 4) Certificar-se que todas as conexões estão seguras e encaixadas antes de usar. As conexões podem se afrouxar durante o transporte do paciente;
- 5) Tirar a tampa e conectar o luer lock macho no luer lock fêmea do dispositivo de conexão ao paciente;
- 6) Pode ocorrer retorno sanguíneo, por difusão, em até 3 cm a partir da parte final do conector macho no sentido do conector fêmea, em até 2h30min após punccionado o paciente, não ocorrendo refluxo nesse caso e nenhuma contaminação ao sistema;
- 7) Não exceder a injeção de fluidos com pressão superior ao recomendado de 300 PSI;
- 8) Este procedimento deve ser realizado por profissional qualificado, habilitado, e com domínio na execução de técnicas em radiologia e diagnósticos por imagens, cujo objetivo principal é manter a integridade do produto e serviços, para o benefício do paciente.

Lote / Data de Fabricação: Vide rótulo.

Prazo de Validade: A validade do produto é de 36 meses, a partir da data de fabricação.

Precauções, restrições, advertências ou cuidados:

- Antes do uso do produto, conferir atentamente se o modelo do mesmo é adequado e está de acordo para a aplicação e o procedimento preestabelecido, obedecendo sempre a sua indicação e instruções de uso.
- Não realizar a injeção de meios de contraste ou fluidos com pressão superior ao recomendado e indicado nas instruções de uso do modelo do produto.
- A empresa não é responsável por danos causados por inexperiência ou utilização imprópria do produto. O usuário é o único responsável pelo uso inadequado ou diferente do recomendado pelas instruções e rotulagem do produto.
- O produto deve ser manuseado somente por pessoal qualificado e habilitado.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, ou após a data do seu vencimento.
- Antes do uso, inspecionar a extensão da linha de injeção e sua embalagem a fim de verificar possíveis danos causados no produto resultantes de manuseio inadequado durante o armazenamento e transporte do produto.
- Observar a extinção de bolhas no sistema sempre que se pretender administrar fluidos no paciente.
- Proibido o uso de agulhas para preenchimento do conector.
- Verificar cuidadosamente o estado da embalagem, do produto e o seu prazo de validade. As condições de esterilidade estarão asseguradas, dentro do seu prazo de validade, desde que a embalagem não esteja violada e/ou danificada.
- Acidentes de transporte e/ou estocagem inadequada podem provocar danos e/ou desconexões. Observar os ajustes das conexões de montagem do produto.
- Em caso de dúvidas, comunicar imediatamente ao fabricante para que providências sejam tomadas.
- Produto de uso único. Não reesterilizar. Não reutilizar. Descartar após o uso.

Condições de Manipulação: Este produto deve ser manuseado em local apropriado, somente por profissionais qualificados e habilitados, com domínio e preparo para executar os procedimentos a serem aplicados. Durante o manuseio do produto, tomar as devidas precauções, tais como, não jogar, não amassar, não rasgar, não perfurar, não molhar. Após o uso do produto, descartar em local apropriado para materiais contaminados e infectantes, seguindo as normas próprias de descarte de produtos contaminantes de cada instituição.

Armazenamento e Transporte: O produto deve ser armazenado em suas embalagens originais em temperatura ambiente, em lugar ventilado, fresco e seco e ao abrigo da incidência direta de raios solares. Evitar armazenar o produto em temperaturas superiores a 40 °C. Durante o transporte tomar as devidas precauções, tais como, não jogar, não amassar, não rasgar, não perfurar, não molhar. Manter o produto em temperatura ambiente, ao abrigo de incidência direta de raios solares, evitando temperaturas superiores a 40 °C.

Contraindicações: O produto não apresenta nenhuma contraindicação, desde que seguidas as indicações e instruções de uso do mesmo. É fabricado com materiais atóxicos e livres de látex, que não interagem com o medicamento em qualquer momento.

Descarte: Descartar o material de acordo com os procedimentos do hospital/clínica, respeitando a legislação vigente para materiais potencialmente contaminados.