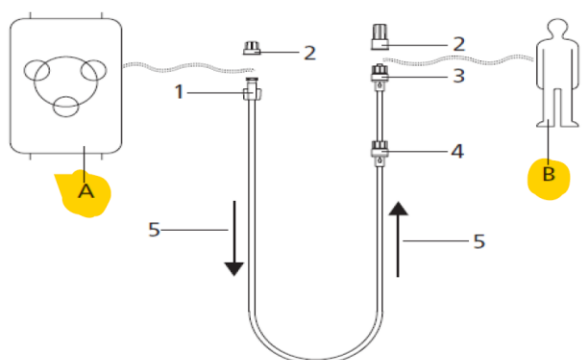


PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**Nome Técnico:** Extensor**Modelo:** Extensor Liso 250 cm com 2 Válvulas Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR)**Notificação do produto Anvisa Nº:** 81056910003 | AFE: 8.10.569-1**Fabricado e Distribuído por:** Neoflex Biotecnologia 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 Liso 250 cm com 2 Válvulas Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR) é uma extensão constituída por um tubo flexível em PVC atóxico, com duas tampas de proteção em suas extremidades, possuindo um conector Luer Lock Macho com válvula antirrefluxo integrada no lado do paciente, e uma segunda válvula de retenção integrada no intermediário do tubo. As válvulas de retenção possuem a característica de fechamento automático. Elas se abrem apenas quando um meio de contraste flui na direção definida. Em caso de contrapressão ou ausência de fluxo de meios de contraste, as válvulas permanecem fechadas. O tubo da bomba é acoplado ao conector Luer Lock Fêmea (veja na figura abaixo: A = lado da bomba / B = lado do paciente). Produto esterilizado a Óxido de Etileno – ETO. Uso único.



A = Lado do dispositivo com tubo da bomba injetora.

B = Lado do paciente.

1 = Conector Luer Lock Fêmea.

2 = Tampas de proteção para extremidades dos tubos.

3 = Conector Luer Lock Macho com a primeira válvula de retenção.

4 = Segunda válvula de retenção no intermediário do tubo.

5 = Indicação de direção do fluxo dos meios de contraste.

Diâmetro externo: 12 Fr (4,1 mm)

Indicação e Finalidade de Uso: O Extensor Liso 250 cm com 2 Válvulas Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR) é indicado para administração venosa de meios de contraste e solução de soro fisiológico (NaCl) em exames de imagens em Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM). O extensor estabelece a ligação entre o tubo da bomba injetora (lado “A” da bomba) e o paciente (lado “B”).

Tempo máximo de uso permitido para um paciente: 12 horas - Produto descartável após o uso.

Instruções de Uso:

- 1) Usando técnicas assépticas, abrir e retirar o produto da embalagem original;
- 2) Conectar o conector luer lock fêmea na seringa da injetora e o conector luer lock macho com válvula antirrefluxo integrada ao acesso do paciente;
- 3) Não exceder a injeção de fluídos com pressão superior ao recomendado de 300 PSI;
- 4) 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 fluídos 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 fluídos 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.