

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

Nome Técnico: Extensor

Modelo: Extensor Espiralado Transferidor Duplo Y 220 cm com 4 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 Espiralado Transferidor Duplo Y 220 cm com 4 Válvulas Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR) é uma extensão constituída de um tubo flexível espiralado em PVC, com clamp, conector luer lock rotativo macho e tampa em sua extremidade, e na outra um conector em "Y" com duas variações de tubos em PVC com suas respectivas válvulas antirrefluxo, clamp e perfuradores e duas variações de tubos em PVC com seus respectivos conectores luer lock fêmea ambas com protetores, permitindo conexões em procedimentos e exames de diagnósticos ou de terapia intensiva (ressonância magnética, tomografia computadorizada). Produto esterilizado a Óxido de Etileno – ETO. Uso único.

Indicação e Finalidade de Uso: O Extensor Espiralado Transferidor Duplo Y 220 cm com 4 Válvulas Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR) 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) Usando técnicas assépticas, abrir e retirar o produto da embalagem original;
- 2) Duas vias para frasco/bolsa: Retirar as tampas protetoras das conexões fêmeas e conectá-las nas seringas de soro e de contraste já instaladas na injetora. Retirar a tampa protetora de um perfurador e conectá-lo ao frasco de soro fisiológico, e a tampa protetora do outro perfurador ao frasco de contraste;
- 3) A extensão que contém o conector luer lock rotativo macho após o Y, deverá ser conectada ao conector fêmea da via de acesso a ser utilizada no paciente. Contém um clamp que ao ser acionado bloqueia o fluxo;
- 4) Quando utilizado em conjunto com o extensor do paciente, o extensor transferidor deve ser trocado a cada oito horas, desde que não se tenha identificado refluxo após a válvula antirrefluxo deste produto, não podendo mais ser reprocessado;
- 5) Não exceder a injeção de fluidos com pressão superior ao recomendado de 300 PSI;
- 6) 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.

INSTRUÇÃO DE USO

Extensor Espiralado Transferidor Duplo Y 220 cm com 4 Válvulas Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR)

Código: IU 134

Rev.: 01

Data: 30/07/2024

Página: 2/2

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