

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

Nome Técnico: Extensor

Modelo: Extensor Liso 20 cm 1 Via com 1 Válvula Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR)

Notificao do produto Anvisa N: 81056910003 | AFE: 8.10.569-1

Fabricado e Distribuido 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 N: 04365619

Descrio do Produto: O Extensor Liso 20 cm 1 Via com 1 Válvula Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR)  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 nico.

Indicao e Finalidade de Uso: O Extensor Liso 20 cm 1 Via com 1 Válvula Antirrefluxo Baixa Pressão 300 PSI (TR)  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).

Instrues de Uso:

- 1) Usando técnicas assépticas, abrir e retirar o produto da embalagem original;
- 2) Remover a tampa protetora da válvula antirrefluxo e conectar o conjunto de administrao ou seringa na porta da válvula;
- 3) Fazer o prime da porta da válvula e expelir o ar quando necessário;
- 4) As conexões podem se afrouxar durante o transporte do paciente, certificar-se que todas as conexões estão seguras antes de usar;
- 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 puncionado o paciente, não ocorrendo refluxo nesse caso e nenhuma contaminao ao sistema;
- 7) Não exceder a injeo de fluídos com pressão superior ao recomendado de 300 PSI;
- 8) Este procedimento deve ser realizado por profissional qualificado, habilitado, e com domínio na execuo de técnicas em radiologia e diagnósticos por imagens, cujo objetivo principal  manter a integridade do produto e serviços, para o benefício do paciente.

Lote / Data de Fabricao: Vide rótulo.

Prazo de Validade: A validade do produto  de 36 meses, a partir da data de fabricao.

Precaues, restries, advertências ou cuidados:

- Antes do uso do produto, conferir atentamente se o modelo do mesmo  adequado e está de acordo para a aplicao e o procedimento preestabelecido, obedecendo sempre a sua indicao e instrues de uso.
- Não realizar a injeo de meios de contraste ou fluídos com pressão superior ao recomendado e indicado nas instrues de uso do modelo do produto.
- A empresa não  responsável por danos causados por inexperiência ou utilizao imprópria do produto. O usuário  o único responsável pelo uso inadequado ou diferente do recomendado pelas instrues 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 injeo 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 extino 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 condies 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 dvidas, comunicar imediatamente ao fabricante para que providências sejam tomadas.
- Produto de uso nico. Não reesterilizar. Não reutilizar. Descartar após o uso.

Condies de Manipulao: 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 precaues, 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 instituio.

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 precaues, 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.

Contraindicaes: O produto não apresenta nenhuma contraindicao, desde que seguidas as indicaes e instrues de uso do mesmo.  fabricado com materiais atxicos 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 legislao vigente para materiais potencialmente contaminados.