

INSTRUÇÕES DE USO

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Obs: As instruções de uso estão impressas na embalagem primária.

1- FABRICADO POR:

WEIFANG HUAXING MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

Hualong Town, Shouguang City, Shandong Province, China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

Av. Comendador José Zillo nº 160

Distrito Industrial I - Ourinhos - São Paulo - CEP: 19908-170

Indústria Brasileira - CNPJ: 59.309.302/0001-99

Inscriç. Est.: 495.044.013.118

Fone / Fax: (014) 3302-2900

Home Page: www.injex.com.br / **SAC: 0800-770 60 80**

Cadastro ANVISA/MS: 10160619016

I. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

Tem a finalidade de realizar a administração(condução) de medicamentos (soluções parenterais) de um recipiente até o acesso intravenoso do paciente, em procedimentos que exigem essa condição.

Artigo indicado ao uso médico hospitalar, estéril, apirogênico e atóxico. Deve assegurar a compatibilidade de uso com produtos de acesso venoso, catéteres intravenosos, scalp, que adaptem-se em conectores padrão 6% conforme NBR ISO 594 partes 1 e 2.

O produto se restringe ao uso médico hospitalar devendo ser usado por profissionais da área médica.

II. Orientações suficientes e adequadas para uso ou aplicação correta e segura do produto:

Instruções de Uso

- Escolher o melhor modelo de equipo para realização do procedimento e verificar a data de validade.
- Abrir a embalagem de forma asséptica e retirar o produto;
- Fechar a pinça rolete completamente e certificar que a tampa protetora do filtro de ar da câmara de gotejamento está fechada;
- Retirar a tampa protetora do bico perfurador do equipo e encaixar no frasco com a solução;
- Deixar passar a própria solução através do equipo promovendo uma rinsagem. Para isso, coloque o conjunto frasco mais equipo em posição vertical, abrindo a pinça rolete e a tampa protetora do filtro de ar da câmara de gotejamento;
- Instalar a infusão no paciente retirando o protetor plástico da conexão distal do circuito e conectando o mesmo ao acesso venoso conforme técnica;
- Regular o gotejamento na câmara com o regulador de fluxo seguindo prescrição médica;
- Verificar se a infusão está adequada.
- Quando necessário a infusão de outra droga no mesmo acesso venoso, utilizar o injetor lateral do equipo, fechando a pinça rolete durante esse procedimento. Após o término, reabrir e regular a pinça conforme prescrição médica.

III. Precauções, cuidados especiais e os esclarecimentos sobre os riscos possíveis com o uso ou aplicação do produto, bem como os cuidados especiais na armazenagem e transporte, quando aplicável:

Precauções:

- Avaliar as condições da embalagem;
- Avaliar o prazo de validade (utilizar somente se a embalagem estiver intacta);
- Abrir a embalagem conforme técnica asséptica;
- Retirar a tampa protetora da ponta perfurante e conectar ao soro;
- Retirar a tampa protetora do conector distal e conectar ao scalp ou qualquer outro dispositivo de acesso venoso (previamente introduzido no paciente de forma asséptica);
- Caso seja necessário, introduza medicação pelo injetor lateral.
- Para procedimentos com medicamentos fotossensíveis, utilizar os equipamentos com coloração âmbar.
- Certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução;
- Usar o produto somente quando todos os seus componentes estiverem integralmente constituídos, sem: quebras, rebarbas, componentes se soltando e presença de material estranho;
- Não pode apresentar vazamentos durante o uso, no caso desta ocorrência substituir o produto.
- Deve ser substituído a cada 24 Horas. Recomendamos que o usuário consulte o protocolo de sua entidade para o uso correto do equipo.

Advertências:

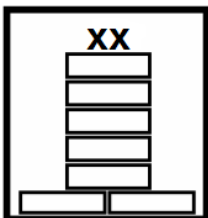
- Produto médico hospitalar de uso único.
- Descartar após o uso.
- Proibido Reprocessar.
- Produto Estéril, atóxico, apirogênico.

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Manter armazenado em temperatura de 0 a 40 graus Celsius, sobre a proteção de incidência de luz, umidade e calor.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso;
- Se a embalagem estiver violada, não utilize.
- Produto isento de látex.
- Tubo de PVC com DEHP.

Condições de Armazenamento:



Validade:

Produto esterilizado por óxido de etileno. Produto de uso único. Não utilizar o produto depois que a data de validade indicada estiver expirada.

Validade: 5 anos da data de fabricação.

ASSINATURAS DO RESPONSÁVEL LEGAL E TÉCNICO

Responsável Legal
Rafael Saldanha Rodrigues

Responsável Técnico
Luiz Saldanha Rodrigues Neto
CREA/SP 5061280667