

INSTRUÇÕES DE USO PARA O ADAPTADOR DE FRASCOS PARA SISTEMA FECHADO DE TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS (CSTD) ANDEMED

Conectores e conexões

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do adaptador de frascos para sistema fechado de transferência de medicamentos.

Indicações:

O adaptador de frascos está indicado como acessório para o sistema fechado de transferência de medicamentos (CSTD) na preparação, reconstituição, combinação de medicamentos, incluindo medicamentos antineoplásicos e perigosos, em atendimento à norma USP800 e às diretrizes EU 2022/431.

Descrição do produto:

O adaptador de frascos está indicado como acessório para outros conectores e conexões do sistema fechado de transferência de medicamentos (CSTD) Andemed, vendidos separadamente, na preparação, reconstituição, combinação de medicamentos, incluindo medicamentos antineoplásicos e perigosos, em atendimento à norma USP800 e às diretrizes EU 2022/431. Os adaptadores são compatíveis com frascos de 13; 20; 28 e 32 mm de diâmetro, à prova de vazamentos e herméticos, reduzindo a exposição de vapores, aerossóis e vazamentos aos indivíduos e meio ambiente.

Condições de manipulação:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 03 anos
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O fabricante recomenda uso único.
- O produto é de uso transitório.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de conexão dos adaptadores.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os adaptadores.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

Não se aplica

Contraindicações:

Não se aplica

Efeitos adversos:

Não se aplica

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Abra a embalagem e verifique a integridade do produto bem como o seu correto funcionamento.
- Escolha o diâmetro de adaptador adequado ao frasco.
- Conecte verticalmente o adaptador ao frasco do medicamento. (Figura 1)
- Conecte o componente de vedação do adaptador de frascos ao conector de dispensação com seringa de vedação de aerossóis (vendido separadamente), alinhando a marca vermelha do adaptador à marca vermelha do conector de dispensação. (Figura 2).
- Descarte o adaptador conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

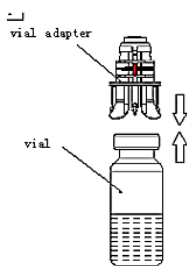


Figura 1

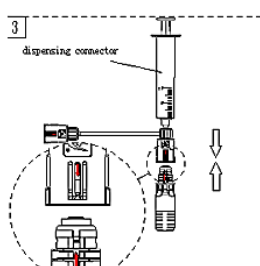


Figura 2

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 900 embalagens primárias.

Embalagem primária: embalado em um lado papel grau cirúrgico revestido (membrana composta de pasta celulósica revestida de poliéster) e outro lado em Blister PET soft (politereftalato de etileno). Cada embalagem primária contém:

01 Adaptador de frascos com componente de vedação e tampa de proteção para frascos de XX mm;

Modelo: CSTD-A13

Código	Descrição
VA1301	01 Adaptador de frascos com componente de vedação e tampa de proteção para frascos de 13 mm;

Modelo: CSTD-A20

Código	Descrição
VA2001	01 Adaptador de frascos com componente de vedação e tampa de proteção para frascos de 20 mm;

Modelo: CSTD-A28

Código	Descrição
VA2801	01 Adaptador de frascos com componente de vedação e tampa de proteção para frascos de 28 mm;

Modelo: CSTD-A32

Código	Descrição
VA3201	01 Adaptador de frascos com componente de vedação e tampa de proteção para frascos de 32 mm;

Fabricante: Shandong Ande Healthcare Apparatus Co. Ltd.
999, Zunxian Road, New & High Tech Zone, Zibo - Shandong - China

Fornecedor: HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enfa. Ana Cristina Almeida de Araújo
COREN: 555.068ENF

Registro ANVISA nº: 10289689060

Legenda da simbologia da rotulagem:

	Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – **Vr.02**

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br