

# **INSTRUÇÕES DE USO PARA O CONECTOR PARA TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS COM DISPENSADOR EM SISTEMA FECHADO 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 spike para sistema fechado de transferência de medicamentos.

### **Indicações:**

O conector 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.

### **Descrição do produto:**

O conector 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 conectores são à prova de vazamentos e herméticos, reduzindo a exposição de vapores, aerossóis e vazamentos aos indivíduos e meio ambiente e possuem apresentações com ou sem membrana impermeável interna. O dispensador possui anel de vedação de aerossóis nos volumes 20 e 60 ml.

### **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:**

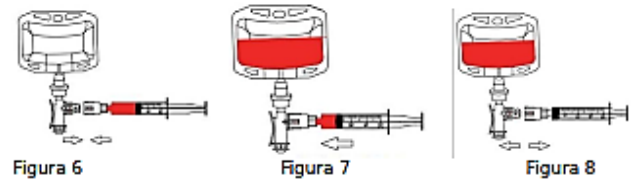
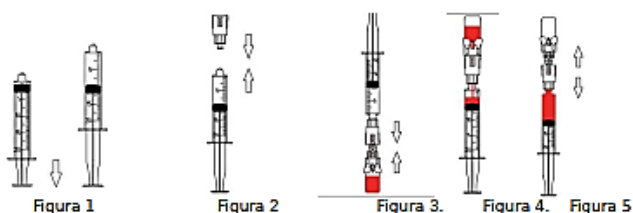
Não se aplica

### **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 modelo de adaptador e o volume do dispensador adequados ao procedimento.
- Preencha o dispensador com uma pequena quantidade de ar. (Figura 1)
- Conecte o conector ligado ao dispensador ao adaptador de frascos (vendido separadamente), encaixando as marcas vermelhas de seus respectivos itens. (Figura 2)
- Faça a(s) transferência(s) do(s) medicamento(s) para o dispensador. (Figuras 3 e 4)
- Desconecte o conector do adaptador de frascos (Figura 5)
- Conecte o conector com o dispensador preenchido com o medicamento ao adaptador spike (vendido separadamente), encaixando as marcas vermelhas de seus respectivos itens (Figura 6)
- Faça a transferência do medicamento contido no dispensador para a bolsa de soro (vendida separadamente), que se encontra conectada ao adaptador spike (Figura 7)
- Desconecte o conector do adaptador spike (Figura 8)
- Descarte o conector conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.



### **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 Conector com tampa de proteção, componente de vedação, agulha interna, plug de borracha sintética, com ou sem membrana impermeável interna com vedação e dispensador de XX ml para transferência de medicamentos;

Código: CSTD-C10

### **Referência:**

DC1002 01 Conector com tampa de proteção, componente de vedação, agulha interna, plug de borracha sintética e dispensador de 20 ml para transferência de medicamentos;

DC1003 01 Conector com tampa de proteção, componente de vedação, agulha interna, plug de borracha sintética, membrana impermeável interna com vedação e dispensador de 20 ml para transferência de medicamentos;

Código: CSTD-C30

### **Referência:**

DC3002 01 Conector com tampa de proteção, componente de vedação, agulha interna, plug de borracha sintética e dispensador de 60 ml para transferência de medicamentos;

DC3003 01 Conector com tampa de proteção, componente de vedação, agulha interna, plug de borracha sintética, membrana impermeável interna com vedação e dispensador de 60 ml para transferência de medicamentos;

**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](http://www.medika.com.br)

**Responsável técnico:** Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

**Registro ANVISA nº:** 10289689062

**Legenda da simbologia da rotulagem:**

	Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade
	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](mailto:qualidade@medika.com.br)