

CONECTOR VALVULADO ALTO FLUXO PARA CATETER

MODO DE USO DO PRODUTO

- A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas na Nota Técnica N°01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA, recomenda: Higienizar as mãos antes e após este procedimento;
- Usar técnica asséptica para abertura da embalagem e manipulação do produto de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Observar se a embalagem está íntegra, intacta e se o produto está dentro de sua validade garantida, caso haja qualquer desvio desta natureza, descartar o produto em local apropriado de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Abrir parcialmente a embalagem, expondo a parte Luer Fêmea e o Septo de Silicone Grau-Médico do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter;
- A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas em: "Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde - ANVISA - 2ª edição de 2017, recomenda: Realizar a desinfecção do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter, antes de qualquer acesso ou manipulação, usando Gaze estéril embebida em álcool 70% (ou outro produto especificadamente destinado a este propósito), com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos, deixar secar o álcool completamente e naturalmente, sempre observando o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Conectar uma Seringa padrão NBR ABNT/ISO 594:2003 (partes 1 e 2), preenchida com solução de cloreto de sódio 0,9% estéril e isenta de conservantes, diretamente no Septo de Silicone Grau-Médico, pressionando e girando em movimento rotatório no sentido horário até a conexão estar perfeitamente segura, mantendo o Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter parcialmente embalado. Nos modelos comerciais em que o Conector Valvulado Alto

Fluxo para Cateter é provido de Protetor Fêmea, removê-lo antes de promover a conexão com a Seringa;

- Preencher o priming do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter com a solução contida na Seringa, até eliminar completamente o ar do interior do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter;

- Após o preenchimento do priming, manter a Seringa conectada ao Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter, devendo este permanecer parcialmente embalado até a sua conexão ao Sistema de Infusão;

- Interromper o fluxo na via de Infusão do Dispositivo na qual o Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter será conectado, fechando o clamp corta fluxo;

- Remover a Tampa protetora do “hub” (Canhão) do Dispositivo. Caso seja um Conector livre de Agulha que será substituído, removê-lo do Dispositivo;

- Imediatamente após a remoção da Tampa protetora ou do Conector sem Agulha, promover a desinfecção do “hub” do Dispositivo, usando Gaze estéril embebida em álcool 70% (ou outro produto especificadamente destinado a este propósito), com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos, deixar secar o álcool completamente e naturalmente, sempre observando o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;

- Retirar a embalagem do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter que está conectado à Seringa e estava parcialmente embalado. Nos modelos comerciais em que o Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter é provido de Protetor Luer Lock Macho, removê-lo antes de promover a conexão com o Dispositivo;

- Imediatamente proceder com a conexão do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter ao Dispositivo, usando movimento rotatório no sentido horário, até a conexão estar perfeitamente segura;

- Reestabelecer o fluxo na via do sistema de infusão do Dispositivo, abrindo o clamp corta fluxo anteriormente fechado;
- Fazer o “flushing” no Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter, agora conectado ao sistema de infusão do Dispositivo, usando a solução contida na Seringa;
- Interromper o fluxo na via de Infusão do Dispositivo onde o Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter foi conectado, fechando o clamp corta fluxo;
- Remover a Seringa do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter, usando movimento rotatório anti-horário, para esta ação, segurar somente no corpo do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter. Não segurar no “hub” do Dispositivo evitará a desconexão acidental entre o Dispositivo e o Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter;
- A cada novo acesso para infusão através do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter, a Infusão Hospitalar recomenda seguir a sequência:
 - 1) Fazer a desinfecção do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter como descrito anteriormente;
 - 2) Conectar o Dispositivo (Ex.: equipo de soro, extensor);
 - 3) Abrir o clamp corta fluxo;
 - 4) Iniciar o procedimento de infusão.
- Antes de cada acesso ou manipulação no Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter, primeiramente promover sua desinfecção, conforme descrito anteriormente, inclusive quando for utilizada técnica de “flushing” para permeabilidade do Dispositivo;
- A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas em: "Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde - ANVISA - 2º edição de 2017, recomenda seguir a seguinte sequência para realização de “flushing”:

- 1) Fazer a desinfecção do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter como descrito anteriormente;
 - 2) Conectar uma Seringa preenchida com solução de cloreto de sódio 0,9% estéril e sem conservantes, usando a técnica descrita anteriormente;
 - 3) Abrir o clamp corta fluxo;
 - 4) Realizar o “flushing”, usando a solução contida na seringa;
 - 5) Fechar o Clamp corta fluxo;
 - 6) Desconectar a Seringa, usando a técnica descrita anteriormente.
- Orientações para “flushing” - A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas em: "Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde - ANVISA - 2º edição de 2017, recomenda:
- a) Realizar o “flushing” antes e depois de cada acesso, no intuito de prevenir a mistura de medicamentos incompatíveis e a manutenção da permeabilidade do Dispositivo;
 - b) Utilizar solução de cloreto de sódio 0,9% estéril e isenta de conservantes para “flushing” e “flushing e lock”;
 - c) Considerar o uso da técnica de “flushing” pulsátil (push pause). Estudos in vitro demonstram que a técnica do “flushing” com breves pausas, por gerar fluxo turbilhonado, pode ser mais efetivo na remoção de depósitos sólidos (fibrina, drogas precipitadas) quando comparado a técnica de “flushing” contínuo, que gera fluxo laminar;
 - d) Não forçar o “flushing”, caso haja resistência, avaliar possíveis fatores (por exemplo: clamp corta fluxo fechado ou extensores e linhas de infusão dobrados);

- e) Seringas preenchidas para “flushing”, podem reduzir o risco de ICSRC (Infecções da Corrente Sanguínea Relacionada a Cateter) e otimizar o tempo da equipe de assistencial;
 - f) Não utilizar água estéril para realização de “flushing”;
 - g) Volume de “flushing”: Alguns fatores devem ser considerados na escolha do volume para flushing, como tipo e tamanho do cateter, idade do paciente, restrição hídrica e tipo de terapia infusional. A Infusão Hospitalar recomenda seguir as orientações da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
-
- Amostras de Sangue: O Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter é compatível com hemoderivados, podendo ser utilizado em procedimentos para a retirada de amostras de sangue, desde que seguidas as determinações da ANVISA para este procedimento. Não utilizar agulhas e/ ou cânulas metálicas ou de qualquer outro tipo para acessar o Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter, o uso de tais produtos danificará o Septo de Silicone Grau-Médico e consequentemente o produto em seu uso e finalidade, obrigando seu descarte;
 - Descartar todos os produtos e embalagens usados em recipiente apropriado para esta finalidade, seguindo as normas do protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
 - Proceder com a troca do Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter de acordo com as normas específicas da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor, sempre observando os tipos de fluidos que serão infundidos e/ ou aspirados;
 - O Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter é compatível com conexões padrão Luer de acordo com NBR ABNT/ISO 594:2003 (parte 1 e2);

- O Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter está em conformidade com NBR ABNT/ISO 80367-7: 2016 Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases em aplicações de assistência à saúde, parte 7: Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas;
- O Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter é isento de metais, portanto compatível em uso em ressonância magnética;
- O Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter é compatível em uso com álcoois, citostáticos, hemoderivados, lipídios e nutrição parenteral;
- O Conector Valvulado Alto Fluxo para Cateter em sua composição é livre de BPA (Bisfenol A), DEHP (Di 2-etilhexil-ftalato), Látex e PVC (Policloreto de Polivinila).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Temperatura: +10°C a +40°C
- Umidade Relativa: 30% a 85%
- Empilhamento máximo de 10 (dez) caixas
- Conservar o produto em local limpo e seco.
- Não submeter as caixas contendo os produtos a impactos, pois pode danificar os produtos;
- A Infusão mantém procedimentos para manuseio, armazenamento, embalagem e expedição de produtos finais, a fim de assegurar que as atividades relacionadas sejam executadas de forma a evitar danos ou deterioração do produto.
- Devem ser transportados em veículos seguros e apropriados, de modo a garantir a inviolabilidade e a integridade das embalagens.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Usar técnica asséptica para abertura da embalagem e manipulação do produto de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Observar se a embalagem está íntegra, intacta e se o produto está dentro de sua validade garantida, caso haja qualquer desvio desta natureza, descartar o produto em local apropriado de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas em: "Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde - ANVISA - 2º edição de 2017, recomenda: Realizar a desinfecção do Conector Valvulado Neutro para Cateter, antes de qualquer acesso ou manipulação, usando gaze estéril embebida em álcool 70% (ou outro produto especificadamente destinado a este propósito), com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos, deixar secar o álcool completamente e naturalmente, sempre observando o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor";
- Descartar todos os produtos e embalagens usados em recipiente apropriado para esta finalidade, seguindo as normas do protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Usar técnica asséptica para abertura da embalagem e manipulação do produto de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Observar se a embalagem está íntegra, intacta e se o produto está dentro de sua validade garantida, caso haja qualquer desvio desta natureza, descartar o produto em local apropriado de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;

- A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas em: "Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde - ANVISA - 2º edição de 2017, recomenda: Realizar a desinfecção do Conector Valvulado Neutro para Cateter, antes de qualquer acesso ou manipulação, usando gaze estéril embebida em álcool 70% (ou outro produto especificadamente destinado a este propósito), com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos, deixar secar o álcool completamente e naturalmente, sempre observando o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor”;
 - Descartar todos os produtos e embalagens usados em recipiente apropriado para esta finalidade, seguindo as normas do protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Ler atentamente todas as instruções de uso, antes de utilizar o produto;
 - Para garantir a integridade do produto e seu perfeito funcionamento, seguir cuidadosamente todas as instruções de uso;
 - Não utilizar o produto com a validade vencida e/ ou embalagem violada;
 - Antes de cada acesso ou manipulação no Conector Valvulado Neutro para Cateter, primeiramente promover sua desinfecção, conforme descrito anteriormente;
 - Não utilizar agulhas e/ ou cânulas metálicas ou de qualquer outro tipo para acessar o Conector Valvulado Neutro para Cateter, o uso de tais produtos danificará o Septo de Silicone Grau-Médico e consequentemente o produto em seu uso e finalidade, obrigando seu descarte;
 - Não usar ferramentas ou qualquer outro tipo de mecanismo que não seja o manual para proceder com as conexões do produto;

- Não usar conexões fora do padrão Luer NBR ABNT/ISO 594:2003 (partes 1 e 2). O uso de conexões fora do padrão poderá ocasionar danos ao Septo de Silicone Grau-Médico do Conector Valvulado Neutro para Cateter obrigando seu descarte;
- Não usar tampas protetoras ou oclusores com dispositivo luer no Septo de Silicone Grau-Médico;
- O Conector Valvulado Neutro para Cateter é um produto de uso único, sendo proibido reprocessá-lo, conforme Resolução ANVISA - RE nº2.605 de 2016, Anexo, Item 41: Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica).
- Assegurar que o produto no qual o Conector Valvulado Neutro para Cateter será utilizado (conectado), esteja com o seu priming totalmente preenchido (isento de bolhas e/ ou bolsões de ar em seu interior);
- Antes de cada acesso ou manipulação no Conector Valvulado Neutro para Cateter, primeiramente promover sua desinfecção, conforme descrito anteriormente;
- Em uso não assistido, usar conexões luer lock;
- Evitar adaptações inadequadas e/ ou improvisos no uso do produto;
- Fazer uma inspeção visual no produto antes de utilizá-lo.
- **Prazo de validade:** 05 anos
- **Método de esterilização:** Gás óxido de etileno