Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Venofix® Safety
Agulha I.V de segurança, com aletas e prolongador



1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Conjunto de punção venosa periférica de curta permanência, para administração de soluções injectáveis, soluções para perfusão, transfusões e para colheita de sangue.

Materiais utilizados
PE+PP, ABS, PC, PVC, aço inoxidável

2. MECANISMO DE AÇÃO

Não aplicável.

3. INDICAÇÕES

- Criação de um acesso venoso periférico
- Injecção, transfusão e terapêutica de perfusão de curto prazo
- Agulha epicraniana

4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

O Venofix® Safety está contraindicado para:

- Administração de fluidos de viscosidade elevada.
- Solução de osmolaridade > 1000 mOsmol.
- Medicamentos e soluções com pH elevado.
- Administração de fluidos ou medicamentos irritantes.
- Utilização em casos de hipersensibilidade comprovada a qualquer um dos materiais utilizados.

O produto é estéril, não pirogénico e não tóxico, se a embalagem não tiver sido aberta nem danificada.

Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ou aberta.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

5. EFEITOS ADVERSOS

Devido à ponta da agulha, existe o risco de lesão da parede vascular durante a perfusão. O doente deve ser colocado numa posição que permita a total imobilização do local de punção.
O local de punção deve ser controlado regularmente durante a perfusão de forma a detetar atempadamente perfusões paravasais.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

6.1 Duração da utilização
Apenas recomendado para utilização de curto prazo.

6.2 Aplicação
1. Antes da punção, desinfete o local de punção conforme o protocolo e inspecione visualmente o Venofix® Safety.

2. Retire a tampa da agulha e efetue a punção com um ângulo de 10 a 20º, fazendo progredir a agulha através das aletas dobradas. Retire a tampa que fecha o tubo e conecte-o ao dispositivo que vai utilizar.

3. Fixe a agulha com as aletas desdobradas e o tubo à pele com um penso em forma de ansa para aliviar a tensão. Quando fixar o Venofix® Safety, certifique-se de que o mecanismo de segurança no conector da agulha não é afetado.

4. Ativação do mecanismo de segurança:

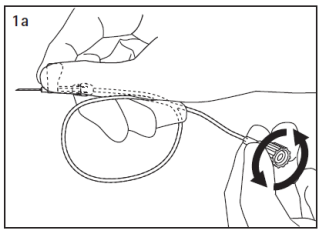
   a) Procedimento preferencial - dentro da veia:
   Segure o conector premindo com o dedo indicador ao nível das aletas. Ative o mecanismo de segurança premindo os dois lados do conector da agulha. Puxe-o para trás até sentir e ouvir um estalido.

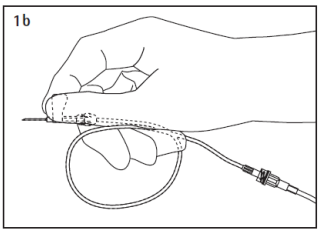
   b) Procedimento opcional - fora da veia:
   Quando ativar o mecanismo de segurança fora da veia, certifique-se que os dedos seguram as aletas firmemente e estão afastados da agulha. Active o mecanismo de segurança premindo os dois lados do conector da agulha. Puxe-o para trás até sentir e ouvir um estalido.

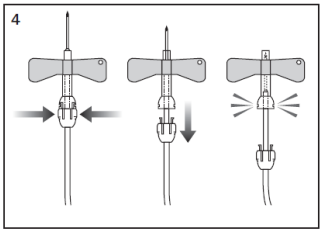
Ficha Técnica

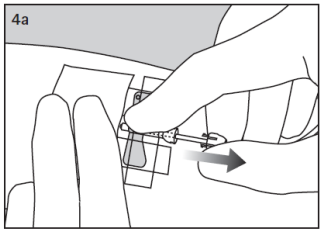
(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

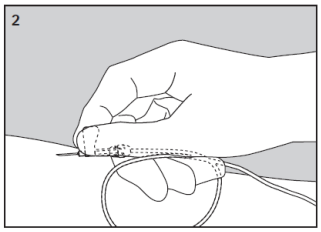
5. Elimine o Venofix® Safety num recipiente adequado para resíduos cortantes.

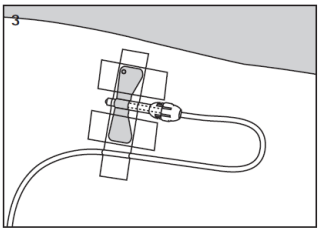


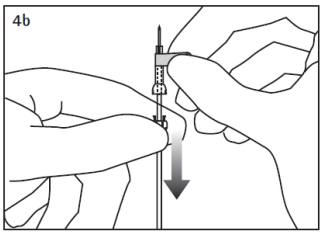












7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico: Classe IIa
Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Directiva comunitária: 93/42/CEE

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen - Alemanha

Distribuído por:
B. Braun Medical Unipessoal, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

8. ESTERILIDADE

Produto esterilizado através de óxido de etileno.

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM

	=	Código de lote
	=	Número de Referência
	=	Data de Fabrico
	=	Data Limite de Utilização
	=	Advertência
	=	Não reutilizar
	=	Marca Ponto Verde
	=	Esterilizado por óxido de etileno
	=	Isento de DEHP
	=	Marcação CE com identificação do Organismo Notificado
	=	Datamatrix

10. PRAZO DE VALIDADE

5 anos.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

11. APRESENTAÇÃO

Referência	Medida	Unidade de Venda
4056505-01	19 G x 19mm	50
4056504-01	21 G x 19mm	50
4056503-01	23 G x 19mm	50
4056502-01	25 G x 19mm	50
4056501-01	27 G x 19mm	50