



FICHA TÉCNICA

Identificação do Produto e Apresentação

Nome Técnico: Conectores e Conexões

Nome Comercial: Conector Spiros ICU

Modelos: CH-2000 e CH-2000S

Registro Anvisa: 81832589010

Reprocessamento Proibido

Prazo de Validade: 05 anos

Embalagem: unitária

Produto estéril - Esterilizado por irradiação e-Beam

Fotos:



Indicação de Uso/Finalidade: O Conector Spiros é um dispositivo de sistema fechado luer macho, estéril, não agulhado, de uso único, destinado a canalizar fluídos a serem administrados ao sistema vascular de um paciente. Indicado para uso com recipientes (frascos e/ou bolsas) de solução IV com conector Clave previamente encaixado.

Instruções de Uso:

1. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem pela extremidade indicada e retire o conector Spiros.
2. Se aplicável, retire as proteções da extremidade da seringa e da extremidade do Luer fêmea do Conector Spiros. Encaixe o Conector Spiros na seringa, empurrando o e girando-o até ficar fixo.
3. Para aspirar a solução do frasco, prepare o dispositivo de acesso ao frasco de acordo com os protocolos da instituição. Segure o Conector Spiros e encaixe-o no dispositivo de acesso ao frasco, empurrando-o e girando-o no dispositivo até ficar fixo. Assim que a ligação seja efetuada, a via de fluido do Spiros abre-se. aspire o fluido de acordo com o protocolo da instituição.
4. Retire o dispositivo de acesso ao frasco, segurando o Spiros e girando-o para fora do frasco até que se solte. Assim que seja desconectado, a via de fluido do



FICHA TÉCNICA

Spiros fecha-se automaticamente. Para transporte, pode ser usada uma tampa de extremidade fechada no Conector Spiros (Modelo CH-2000).

5. Para proceder à infusão do conteúdo da seringa, retire a tampa se necessário, segure o Conector Spiros, encaixe-o na porta de injeção e empurre-o de acordo com o protocolo da instituição.

6. Pare de empurrar, segurando o Spiros e girando-o para fora da porta de injeção até que se solte. Assim que seja desconectado, a via de fluido do Spiros fecha-se automaticamente.

7. Descarte o dispositivo de acordo com o protocolo da instituição.

Componentes e especificações técnicas:

<u>Código</u>	<u>Tamanho</u>	<u>Capacidade</u>	<u>Composição</u>
CH-2000	0,584 cm	0,066 mL	Fluorsilicone, silicone, policarbonato, polietileno
CH-2000S	0,79 cm	0,1 ml	

Condições de Armazenamento / Transporte:

- Conservar em temperatura ambiente (15° C a 30° C).
- Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 90%.

Condições de Manipulação / Descarte:

Não há condições especiais de manipulação. Descartar de acordo com o protocolo do hospital.

Advertências:

- Não use agulhas, cânulas rombas ou tampas Luer com o Conector Spiros.
- Não use extremidades do tipo Luer com o Spiros, visto que estas ativarão o conector e permitirão o fluxo.
- O Conector Spiros é compatível com Luers macho de acordo com a norma ISO 80369-7
- Desinfete o Spiros antes de cada acesso com álcool isopropílico 70% em movimento circular intenso durante três (3) segundos ou de acordo com o protocolo da instituição.
- Acesse o Conector Spiros empurrando-o diretamente para o conector (sem entrada angular ou deslizante). Não torça ou dobre o conector ao acessar.
- Aperte e prenda todas as conexões não ligadas e inspecione se há fugas antes de utilizar. Se as conexões estiverem ligadas, não tente apertar ou desconectar. Essa ação poderá causar danos ou rutura na conexão.



FICHA TÉCNICA

- Este dispositivo deve ser alterado de acordo com as orientações atuais e reconhecidas para a terapêutica IV.
- Prepare medicamentos perigosos de acordo com as orientações atuais reconhecidas.
- Utilizar uma técnica asséptica. Para utilização única. Não re-esterilizar.
- Via de líquidos estéril e apirogênica em embalagem fechada e não danificada.
- O dispositivo não é feito de látex de borracha natural. O dispositivo não é feito de DEHP.

Precauções:

Inspeccione o dispositivo e leia as instruções antes da respetiva utilização.

Um dispositivo danificado ou a utilização indevida pode levar às seguintes situações perigosas: atraso da terapia, perda de sangue, stress ergonômico, embolia aérea / coágulo de sangue / por partículas, exposição a substâncias alergênicas / contaminantes biológicos / toxinas / produtos de sangue / sangue do paciente / fluidos perigosos / gases perigosos / substâncias cáusticas, infusão de precipitado do medicamento. Os danos potencialmente associados a essas situações perigosas incluem lesões reversíveis, lesões permanentes ou morte.

Detentor do Registro: CEDRS Gestão Empresarial

Rua Silva Bueno nº 1660 conjunto 1001 – Ipiranga– São Paulo – SP – CEP: 04208-001. CNPJ: 27.242.576/0001-11.

RT: Maria Angélica Rodrigues Pereira – COREN/SP: 039.294.

Importador/Distribuidor: CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira, 331 e 337 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br.

CNPJ: 00.142.916/0001-86

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: ICU Medical, Inc.

951 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673