

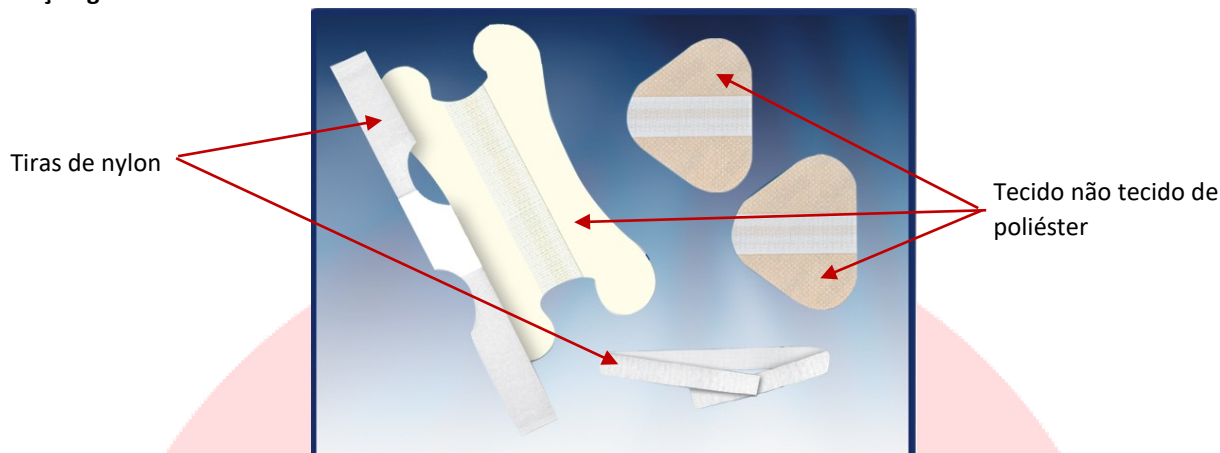
Ficha Técnica – MedFix System

Registro ANVISA: MS 81606090021

Marca / Modelo fabricante: Tubifix

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica



Descrição

Dispositivos não estéreis para fixação e alívio de tensão de tubos e cateteres, tecido não tecido de fibra 100% poliéster revestida com adesivo de cola quente. Algumas versões possuem tira fixadora de velcro (nylon) revestida com adesivo de cola quente. As tiras de fixação de velcro podem ser abertas e fechadas sempre que necessário, permitindo que os dispositivos permaneçam aderidos à superfície da pele do paciente por alguns dias, não sendo necessário a troca dos mesmos diariamente.

Apresentação Comercial

Embalagem individual primária em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Código	Descrição	Imagem	Dimensões	Código	Descrição	Imagem	Dimensões
920410	Formato de borboleta.		5 x 3,5 cm	920507	Conjunto nasal cor da pele		11,5 x 1cm (tira) 5 x 3,5 cm
920402	Formato de palheta (triangular com pontas abauladas)		6,5 x 5,2 cm	920508	Conjunto nasal cor da pele		6 x 9 cm
920201	Conjunto de fixação cor da pele		9 x 3,5 cm	920440	Tira nasal		11,5 x 1 cm
920301	Conjunto de fixação cor da pele		15 x 4,3 cm	920600	Conjunto de fixação cor da pele		40 x 1,8 cm (tira) 6,5 x 5,2 cm
920800	Tira de fixação		40 x 1,8 cm	921201	Conjunto de fixação cor da pele		15 x 1,7 cm (tira) 12 x 6,8cm

Indicação

Indicado para fixação externa e alívio de tensão de tubos na pele, como por exemplo, tubos endotraqueais orais e nasais, alívio de tensão de drenos de Redon, drenos de feridas cirurgicas, sondas de medição da tensão, infusões, vários tipos de tubos e cateteres CVC/DPCA/PEG/torneiras, tubos de lúmens grandes e drenos torácicos.

Contraindicação

Não há contraindicações conhecidas para esse produto.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

- Precauções:** O produto não se destina para uso em cavidades internas do corpo. Se houver desenvolvimento de infecção durante o uso do curativo, a infecção deve ser supervisionada e tratada de acordo com o protocolo clínico aplicável.
- Restrições:** Não se aplica.
- Advertências:** Suspende o uso em caso de reação alérgica.
- Cuidados especiais e esclarecimentos:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta, rasgada, perfurada ou molhada. Quando utilizado em feridas infectadas, a infecção deve ser supervisionada e tratada de acordo com o protocolo clínico aplicável. Se o curativo não sair facilmente, umedecer com soro e retirar.
- Armazenamento:** O produto deve ser mantido em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- Transporte:** O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja transportado por empresa regularizada para esta atividade, nas condições de temperatura ambiente.

Instrução de uso

Limpar e secar a pele. Colar o suporte de fixação. Remover o papel de protecção. Inserir o tubo de modo apropriado e conforme as instruções de cada conjunto. Fechar as faixas de velcro. Pressionar ligeiramente.



Segurança e eficácia

O teste de Bioburden é realizado rotineiramente pelo fabricante, a cada lote, para monitoramento nas amostras dos produtos de acordo com a norma ISO 11737-1.

Os resultados do teste de biocompatibilidade de acordo com a requisitos definidos na ISO 10993, demonstraram conformidade de acordo com a especificação, não demonstrando indicação de liberação de concentrações citotóxicas da substância.

Análise e avaliação de risco realizada de acordo com a norma EN ISO 14971:2012, não evidenciou nenhum risco específico relacionado ao uso do produto.

Condições de armazenamento

Mantenha longe da luz e calor.
Armazenar abaixo de 25 ° C.
Evite qualquer choque térmico.

Prazo de validade

Prazo de validade de 05 anos, quando o produto é mantido em sua embalagem original intacta, e seguidas as condições de armazenamento.

Fabricante: Pharmaplast S.A.E.
Amria Free Zone Nº 23512, Alexandria,
Egypt, Zipcode: 37.23512

Importador: Goldmed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME
Avenida Barão Homem de Melo 4500 Salas 1122/1123 – Estoril –
Belo Horizonte/MG | CEP: 30494-270 | Tel: (31) 2531-0619
contato@goldmedimport.com.br | CNPJ: 28.215.470/0001-91
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120