

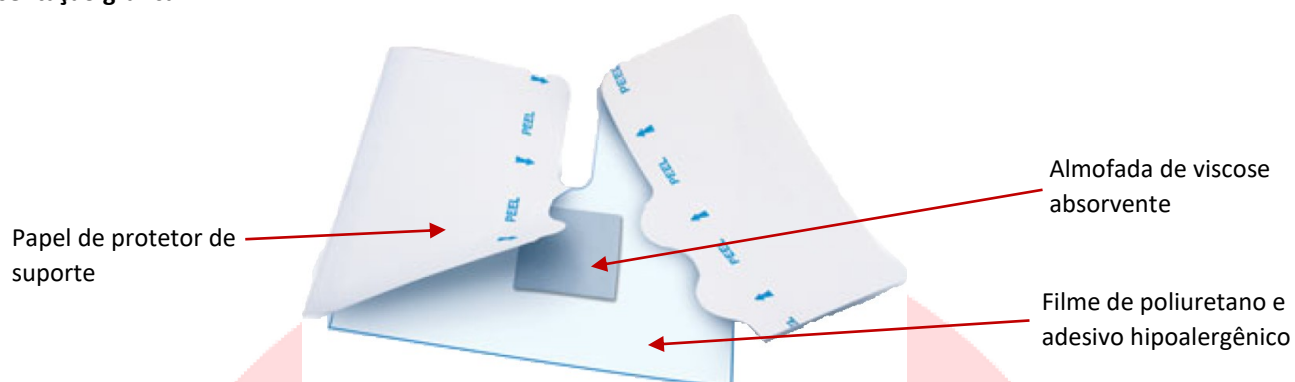
## Ficha Técnica – Pharmapore PU Med Modelo IV

Registro ANVISA: MS 81606090019

Marca / Modelo: Pharmapore PU I.V.

Fabricante: Pharmaplast

### Representação gráfica



### Descrição

Fixador de cateter estéril e transparente, feito de uma película de poliuretano à prova de bactérias e impermeável a água, com adesivo acrílico hipoalergênico e livre de látex, que promove mínimo trauma na remoção. Camada de contato com o local da punção é uma almofada altamente absorvente e não aderente, conferido maior proteção contra agentes externos. Com alta taxa de transmissão de vapores úmidos, reduz o risco de maceração e contaminação extrínseca. Confortável e não restritivo para o paciente, pode ser usado durante o banho.

### Apresentação comercial

Embalagem individual primária em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
IVPU 557	5 x 5,7 cm	IVPU 856	8.5 x 6 cm
IVPU 68	6 x 8 cm	IVPU 857	8.5 x 7 cm
IV PU 76	7 x 6 cm	IVPU 8510	8.5 x 10 cm
IVPU 77	7 x 7 cm	IVPU 97	9 x 7 cm
IVPU 87	8 x 7 cm	IVPU 910	9 x 10 cm
IVPU 810	8 x 10 cm	IVPU 1012	10 x 12 cm
IVPU 8210	8.25 x 10 cm	IVPU 1014	10 x 14 cm

### Indicação

Indicado para fixação de cateteres, tubos e drenos.

### 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:** Produto estéril, de uso único. Proibido reprocessamento.

- d) **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.
- e) **Armazenamento:** O produto deve ser mantido em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- f) **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

Abriu a embalagem de forma asséptica. Retirar o papel protetor da área adesiva. Aplicar o filme no local desejado, com a abertura voltada para o cateter e a almofada absorvente posicionada sobre a inserção do cateter. Retirar o papel protetor de suporte, levantando a borda azul não adesiva. Pressione as bordas para melhor fixação do curativo.



### Segurança e eficácia

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.

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, antes e após o processo de esterilização.

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.

Produto esterilizado por gás óxido de etileno.

### 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 N° 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](mailto:contato@goldmedimport.com.br) | CNPJ: 28.215.470/0001-91  
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120