

Cadastro / Registro M.S.:

10369460174

Modelos Cadastrados:

Dupla Câmara de Sangue com Filtro de Sangue.

Indicação de Uso:

Indicado para transfusão de sangue e hemoderivados.

Instrução de Uso:

1. Abra a embalagem e retire o equipo de sangue.
 2. Feche o regulador de fluxo completamente.
 3. Remova o protetor da agulha plástica e conecte-a na bolsa de sangue.
 4. Suspenda a bolsa com o equipo conectado.
 5. Abra o regulador de fluxo.
 6. Não preencha a câmara completamente.
 7. Realize uma venipuntura.
 8. Remova o protetor do adaptador e conecte o equipo ao acesso vascular.
 9. Regule o fluxo, segundo prescrição médica.
- Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária vigentes.
 - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- Todos os componentes e produtos montados devem ser armazenados em local limpo, livre de fibras ou matérias particuladas, fechado.
- O equipo deve ser armazenado em local fresco, ventilado, seco e sem gases corrosivos.
- A umidade relativa não deve ser maior que 80%.
- Convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.
- Condições de estocagem: o produto deve ser armazenado em local seco e fresco. Protegido do calor excessivo e da luz do sol direta.
- Transporte: os equipos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso. Não transportá-lo juntamente com produtos líquidos inflamáveis ou que possam exalar cheiro ou odor. O transporte deve estar em condições totais de higiene e limpeza.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
- Ao manipular o equipo, utilize as técnicas e instrumentais adequados.
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.

Advertência/Precaução:

- Este produto deve ser usado apenas por profissionais qualificados e legalmente habilitados.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- Produto não reciclável, não limpável e não re-esterilizável.
- Não utilize tesouras.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.
- A utilização do dispositivo tem que ser conduzida por profissional habilitado de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado que os dispositivos não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Recomenda-se que eles não sejam modelados ou modificados. As características de desempenho dos dispositivos podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.

- Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem o Equipamento Descartável para Transfusão de Sangue LAMEDID® mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de Formulário de Petição para Cadastramento – Materiais de uso em saúde – RDC nº 24/095 seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.
- Tome cuidado para não cortar ou perfurar o equipo.
- Utilize o produto de acordo com as instruções de uso.
- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Para os dispositivos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.
- Checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenham danificado ou restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens.

Validade:

5 anos

Contraindicação:

Não se aplica

Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua Padre Damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

Fabricante:

Anhui Easyway Medical Supplies CO. LTD

N. 8, Tangxing Rd Economic & Tech Develop Area 226009 – China.

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso,165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525