

TRO SOLUSET BR EXTENSOR DE PERFUSÃO

INSTRUÇÕES DE USO

Fabricado e Distribuído por:

MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda.
Rua Renato Coelho, 99, Centro – Itapira (SP)– Brasil
CEP 13970-040 – CNPJ: 07.499.258/0001-23

Resp. Téc.:Maristela Pereira de Moraes –CRF/SP 37518
Autorização de Funcionamento:G2Y6W9H0WM2M
www.mphospitalar.com.br

Nome Técnico: Extensor

Nome Comercial e Marca: Extensor para Perfusão Fotossensível BR

Modelo Comercial: TRO SOLUSET BR EXT PERF FS

PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560076**

Serviço de Atendimento ao Consumidor: www.mphospitalar.com.br/atendimento

(19) 3813-2400

1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os extensores para perfusão fotossensíveis são indicados para prolongamento e um aumento de maneabilidade, por aumentar a extensão do equipo, diminuir o prime e adaptar em sistemas de infusão por bombas e seringas, para infusão de soluções fotossensíveis.

2. ACESSÓRIOS

- Luva reversível
- Válvula Sistema Fechado C
- Válvula Sistema Fechado MC

3.Instruções de uso

- 1) Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;
- 2) Conectar as extremidades do extensor;
- 3) Conector Luer Fêmea deve compartilhar compatibilidade com equipos de infusão, cateteres, torneiras, seringas;
- 4) Não permitir a entrada de ar na conexão e certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução;

Cuidado:

- Não use agulhas ou tampas para luer no(s) conector(s) MC E C.
- O conector C é compatível com Luers que tenham um diâmetro interno (DI) entre 1,55 e 2,8 mm.

Descarte: os produtos médicos descritos nessa instrução de uso, que forem removidos de seus pacientes, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

4.PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E RESTRIÇÕES DE USO (CONTRA-INDICAÇÕES)

Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma e conseqüente contaminação do produto. Evite que o produto, antes de ser utilizado seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes. Siga rigorosamente as orientações de assepsia da CCIH.

**Manter na embalagem original até o momento do uso.
Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTÉRIL. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Contra-indicações: não existem contra-indicações.

Validade: 3 anos. A vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e rigorosamente seguidas.

5.CUIDADOS ESPECIAIS

Utilizar o produto de forma asséptica, somente se a embalagem primária estiver íntegra, garantindo a esterilidade do produto. A embalagem primária deve ser aberta apenas do momento de uso do extensor. Os extensores só devem ser manuseados por pessoal devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do extensor.

6.FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo de extensor é fornecido em embalagem selada (sistema de termoselagem) individual, tipo blister, com uma face de PGC – Papel Grau Cirúrgico e outra face de filme plástico de polietileno + poliéster.

7.EMBALAGEM

Posteriormente são embaladas dentro de caixa de papelão resistente ao transporte.

8.ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por óxido de etileno. Devem inspecionar-se as embalagens de todos os produtos esterilizados para ver se apresentam defeitos na barreira asséptica antes da sua abertura. No caso da existência de um defeito deste tipo, deve considerar-se que o produto não está esterilizado. Deve proceder-se com cuidado para impedir a contaminação do componente. Em caso de contaminação, deverá eliminar-se este produto.

9.RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é feita através do número de lote que se encontra no rótulo de cada caixa e que é também colocado no Documento de Venda, o que permitirá um perfeito controle do material utilizado.

10.CUIDADOS ESPECIAIS DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PRODUTO

Armazenagem: Deve ser mantida a temperatura ambiente e em local fresco e seco. No armazenamento deve ser observado o empilhamento máximo indicado na embalagem comercial.

Transporte: No transporte deve ser observado o empilhamento máximo indicado na embalagem comercial. No transporte deve-se garantir a perfeita integridade da embalagem.

Casos de dano da embalagem:

Favor entrar em contato com o serviço de atendimento ao consumidor: **NÃO UTILIZAR O PRODUTO.**

11. PARTES E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO: Não se aplica



PRODUTO DE USO ÚNICO

O produto pode ser utilizado apenas uma vez em um único paciente. A limpeza e reesterilização são proibidas. A reutilização deste produto oferece riscos potenciais ao paciente e ao usuário. O comprometimento das propriedades dos materiais e a esterilidade inadequada associada a reutilização podem causar danos, doença ou morte do paciente.



CONTÉM FTALATO(DEHP)

O produto contém o plastificante DEHP. O DEHP foi classificado como teratogênico em estudos com animais. O produto deve ser utilizado com precaução em mulheres grávidas ou lactantes, lactentes e crianças. Cabe ao médico a decisão de uso do produto nestes pacientes, observando se o benefício de sua utilização supera o risco.



Nº do lote



Data de Fabricação



Data de Validade



de Uso

Método de esterilização: Óxido de Etileno



Produto de uso único



Ver Instruções