

Cadastro / Registro M.S.:

10369469026

Modelos Cadastrados:

BM 001

Indicação de Uso:

A Tampa Luer com Membrana Labor Import® está indicada para vedar a via de acesso (entrada/saída) de extensões de equipamentos, dispositivo de infusão intravenosa (Scalp), torneira 3 vias, cateteres entre outros dispositivos, que deixaram de receber a infusão de soro ou drogas ou transfusão, porém com a necessidade de se manter o acesso do paciente e com isso, o protege contra a entrada de agentes contaminantes.

Instrução de Uso:

1. Inspecione visualmente para verificar se a embalagem e se os produtos estão intactos.
2. Retire a tampa da embalagem estéril de forma asséptica.
3. Ligue-a à parte macho do dispositivo e fixe-a com bloqueio giratório (atenção para o total rosqueamento).
4. Certifique-se de que a conexão está bem-feita e que não há vazamento.
5. Poderá ser administrado medicamentos de modo intermitentemente com a ajuda de uma seringa e agulha através da membrana auto-cicatrizante.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- O produto deve ser armazenado em local limpo, livre de fibras e outras matérias particuladas.
- O produto deve ser armazenado em local fresco, ventilado, seco e sem gases corrosivos.
- Umidade relativa não deve ser maior que 80%.
- Convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.
- Não pisar ou apoiar peso sob as embalagens.

Advertência/Precaução:

- Este produto deve ser usado apenas por um profissional legalmente habilitado e qualificado.
- Checar previamente a integridade da embalagem e do produto antes de usar, assim como a data de validade.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- As orientações fornecidas objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que todos estejam familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sofrido acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenha danificado e restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.
- Produto não reciclável, não limpável e não re-esterilizável.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. 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, remodelado 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.

- Muita atenção ao conectar o produto, sempre verificando se houve o total rosqueamento do dispositivo.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.
- 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.

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:

Bio-Med Healthcare Products PVT. LTD

49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121 102, Haryana

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