

TRO FILTRASET BR**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: **FILTRO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS**
Nome Comercial e Marca: **FILTRO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS/MP HOSPITALAR**
Modelo Comercial: **TRO FILTRASET BR**

PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518
Registro ANVISA nº: 80305560100
Serviço de Atendimento ao Consumidor: www.mphospitalar.com.br/atendimento - (19) 3813-2400

1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O filtro de solução parenteral é indicado para qualquer dispositivo de infusão e atua como barreira adicional para redução de riscos de complicações de terapia intravenosa. É estéril, livre de pirogênio e de uso único, utilizado para infusões de soluções de grandes volumes incompatíveis com PVC.

2. ACESSÓRIOS

- Conector luer lock
- Protetor com eliminador de ar

3. INSTRUÇÕES DE USO

1. Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;
2. Retire a tampa protetora da entrada do filtro e conecte ao equipo de infusão.
3. Mantenha o filtro abaixo do nível da solução. Abra o regulador de fluxo do equipo de infusão. Preencha o filtro e o tubo extensor invertendo-os para eliminação completa do ar.
4. Feche o regulador de fluxo no equipo de infusão.

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 consequente 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 REPROCESSADO**

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 no momento de uso do extensor. Os extensores só devem ser manuseados por pessoal devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do mesmo.

6. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo de equipo 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.



Nº do lote



Data de Fabricação



Data de Validade



Método de esterilização: Óxido de Etileno



Produto de uso único



Ver Instruções de Uso