

## TRO DONORSET 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](http://www.mphospitalar.com.br)

**Nome Técnico:** Equipo

**Nome Comercial e Marca:** Equipo para Transusão de Sangue e Hemoderivados

**Modelo Comercial:** TRO DONORSET BR

#### PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560087**

Serviço de Atendimento ao Consumidor: [www.mphospitalar.com.br/atendimento](http://www.mphospitalar.com.br/atendimento) (19) 3813-2400

#### 1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O Equipo para transfusão de sangue é destinado à transfusão de sangue e hemoderivados, especificamente em quantidades grandes, ininterruptas e em velocidades controladas. É um produto de uso único, atóxico, estéril e apirogênico. Permite a transfusão sanguínea nas terapias médico hospitalares pelo princípio gravitacional.

#### 2.ACESSÓRIOS

- Luva reversível
- Filtro 200 micras

#### 3.INTRUÇÕES DE USO

1. Fazer assepsia do bico da bolsa de sangue e hemocomponentes a ser infundida.
2. Retirar o equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes da embalagem utilizando forma asseptica.
- 3.Fechar a pinça rolete.
4. Retirar o protetor da ponta perfurante e introduzir a ponta perfurante na bolsa de sangue e hemocomponentes.
5. Abrir a pinça rolete aos poucos para preenchimento do equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes com hemocomponentes a ser infundido dissipando todo o ar.
6. Fechar a pinça rolete.
7. Retirar o protetor do conector macho somente no momento da conexão do equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes com o dispositivo de punção do paciente.
- 8.Realizar a conexão do luer lock, com o dispositivo de punção do paciente e iniciar a infusão controlando o gotejamento da pinça rolete.
- 9.Não realizar pressões na câmara filtrante, pois pode ocasionar hemólise nas células sanguíneas a serem infundidas.
- 10.O filtro da câmara filtrante é atóxico e tem como função reter coágulos oriundos da bolsa de infusão de sangue e hemocomponentes. Caso o filtro 200 micras seja obstruído por coágulos, o equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes deverá ser trocado.
11. Não ultrapassar o tempo de infusão de 4 horas para infusão de soro e hemocomponentes.

**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 no momento de uso do acessório. Os equipos só devem ser manuseados por pessoal devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do produto a ser infundido e do próprio equipo.

#### **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: 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  
Validade



Data de Fabricação



Data de



Método de esterilização: Óxido de Etileno  
Instruções de Uso



Produto de uso único



Ver