

MPSET POLIVIAS

INSTRUÇÕES DE USO

Fabricante, detentor de registro e distribuído por:

MP Comércio e Indústria 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

PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560036**

Serviço de Atendimento ao Consumidor: www.mphospitalar.com.br/sac/ (19) 3813-2400

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O extensor para equipos de infusão MPSET POLIVIAS é um dispositivo multivias, estéril, livre de pirogênio e de uso único, que permite um aumento da maneabilidade por aumentar a extensão do equipo. O produto Polivias proporciona a opção de infusão no paciente de duas ou mais soluções biocompatíveis simultaneamente ou alternadamente, através do fechamento de 1 (uma) das vias pelo uso do dispositivo clamp. Uma das vias pode não ser acoplada a equipo e ficar livre para infusão de medicação suplementar pelo acoplamento de seringa. Produto livre de DEHP (ftalato).

2.VARIAÇÕES/ACESSÓRIOS

- Luva luer lock
- Eliminador de ar
- Valvulado Sistema Fechado C
- Valvulado Sistema Fechado MC

3. INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Fechar as pinças corta-fluxo completamente.
- 2 - Preparar a solução de infusão conectando-a a uma de suas extremidades.
- 3 - Segurar o intermediário e as outras vias de acesso do equipo e abrir as pinças para expulsar o ar, enchendo os segmentos de tubo com a solução.
- 4 - Fechar as pinças corta-fluxo completamente da via de acesso sem infusão.
- 5 - Manter o protetor do intermediário até o momento de adaptá-lo ao dispositivo de infusão.
- 6 - Realizar a conexão entre o conector macho do extensor polivias com a conexão fêmea do dispositivo de acesso ao paciente. Os conectores devem ser encaixados de forma retilínea, realizando-se de um giro de 1/4 de volta. Em seguida, fixe a conexão utilizando-se da luva luer lock (nos modelos que a contém), sem utilizar força excessiva, apenas o suficiente para garantir uma vedação segura.
- 7 - Acompanha 2 e 3 protetores do cone para as derivações de 2 e 4 vias.
- 8 - Para modelos valvulados, não utilizar agulhas.

Para os modelos Neo

- 1 - Proceder conforme as orientações acima
- 2 - Extensor com prime reduzido

****Emulsões lipídicas e a rotina de desinfecção dos componentes podem causar deformidades, avarias ou rachaduras. ****

CUIDADO:

- Não use agulhas ou tampas para luer no(s) conector(s) valvulados
- O conector valvulado 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):

- Os produtos que compõem a família não são indicados para administração de soluções parenterais fotossensíveis e medicações fotossensíveis.
- Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade da embalagem ou do seu conteúdo
- Emulsões lipídicas e a rotina de desinfecção dos componentes podem causar deformidades, avarias ou rachaduras.
- Conservar em local seco e arejado de forma a manter sua integridade.

**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: Proibida utilização em dispositivos de pressão.

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 conector 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.

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.



Nº do lote



Data de Fabricação



Data de Validade



Método de esterilização: Óxido de Etileno



Produto livre de DEHP



Ver Instruções de Uso

VERSÃO. 11

CÓD. 028B