

MAX 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: **80305560067**

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 MAX 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. Podendo contar com eliminador de ar para rápido preenchimento por uma única via evitando o extravasamento das soluções e com conector valvulado mantendo o sistema fechado. Produto livre de DEHP (ftalato).

ACESSÓRIOS

- Luva luer lock
- Filtro eliminador de ar
- Válvula Sistema Fechado C
- Válvula 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.

Para os modelos com preenchimento em Sistema Fechado

- 1 - Conectar a seringa em uma das vias do extensor
- 2 - Deixar as pinças corta fluxo abertas e não retirar os protetores do conector macho e fêmea para manter a esterilidade do produto.
- 3 - O preenchimento do extensor se dará por completo, sem extravasamentos, mantendo o sistema fechado
- 4 - Para os modelos não valvulados, fechar a tampa flip top do cap com filtro eliminador de ar no conector fêmea
- 5 - Para os modelos valvulados, retirar os cap com filtro eliminador de ar das válvulas e desprezá-los.
- 6 - Retirar o protetor do conector macho somente no momento de conectar ao paciente.
- 7 - 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.

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 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.

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 10

CÓD. 012B