

MAX INFUSOR CÂMARA GRADUADA

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: **80305560063**
Serviço e Atendimento ao Consumidor: www.mphospitalar.com.br/sac/ (19) 3813-2400

1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os equipos com câmara rígida graduada são utilizados para diluição exata de medicamentos em soluções salinas para infusão. Especialmente utilizado em pediatria por apresentar microgotejador sendo 60 gotas igual a aproximadamente 1 ml.
Produto livre de DEHP (ftalato).

2. ACESSÓRIOS

- Microgotejador
- Entrada de ar com filtro hidrófobo 0,22 micras
- Injetor lateral com aba de proteção
- Luva luer lock
- Válvula Sistema Fechado

3. INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Fechar todos os controladores.
- 2 - Remover o protetor do penetrador e inseri-lo no recipiente da solução.
- 3 - Abrir o corta-fluxo superior para permitir o preenchimento de aproximadamente 25 mL de solução na câmara rígida graduada. Feche o corta-fluxo superior.
- 4 - Apertar gentilmente e liberar a câmara de gotejamento até o preenchimento de um terço da sua capacidade.
- 5 - Abrir ligeiramente a pinça rolete para remover o ar do tubo. Fechar -a.
- 6 - Abrir o corta-fluxo superior para permitir o fluxo da solução para a câmara rígida graduada até o volume desejado. Não preencher a câmara rígida até sua capacidade máxima. Fechar o corta fluxo superior.
- 7 - Diluir o medicamento prescrito pela área de injeção na parte superior da Câmara Rígida, com a utilização de agulha, ou para modelos valvulados, diretamente com a seringa luer slip ou luer lock.
- 8 - Retirar o protetor do conector macho e conectar o equipo ao dispositivo de infusão do paciente.
- 9 - 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, sem utilizar força excessiva, apenas o suficiente para garantir uma vedação segura.
- 10 - Abrir a entrada de ar com filtro hidrófobo 0,22 micra, localizada na parte superior da câmara rígida, para permitir o início da infusão.
- 11 - Abrir gradualmente a pinça rolete. Ajustar a velocidade de gotejamento e controlar a infusão. Permitir a infusão contínua de medicamentos.
- 12 - Quando se requiere mais volume de solução, fechar a pinça rolete e abrir o corta-fluxo superior para preencher a câmara rígida graduada até o nível desejado. Fechar o corta-fluxo superior e apertar um pouco a câmara de gotejamento para liberar o gotejamento.
- 13 - Para infusão de medicamentos em bólus, utilizar o injetor lateral com aba de segurança, próximo ao conector macho do equipo. Não utilizar agulhas de calibre 40x12 nas borrachas autocicatrizantes do produto.
- 14 - Para modelos valvulados, não utilizar agulhas.

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

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.

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

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 utilizar 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 no momento da utilização. Os equipos bureta 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.

7. EMBALAGEM

Posteriormente são embaladas dentro de caixa de papelão resistente ao transporte.

8. ESTERILIZAÇÃO

Os equipos 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 e em 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. 07

CÓD. 021B