

## TRO SOLUSET BR PVC

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

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

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560039**

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

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

Os equipos para pressão venosa central são utilizados para medir a pressão dentro da veia cava superior ou do átrio direito do coração, fornecendo dados importantes sobre o volume de sangue circulante e o estado hemodinâmico do paciente.

Produto livre de DEHP (ftalato).

#### 2. ACESSÓRIOS

- Fita autoadesiva escalonada de 1 em 1 cm

- Luva Luer Lock

#### 3. INSTRUÇÕES DE USO

1 - Fazer assepsia do bico ou rolha do recipiente a ser infundido.

2 - Fechar as pinças completamente.

3 - Retirar o protetor do penetrador e conectá-lo ao recipiente com a solução a ser administrada.

4 - Encher a câmara até o volume desejado.

5 - Fixar a fita de medição de pressão venosa e o tubo na altura adequada.

6 - Segurar o intermediário e o conector do equipo e abrir as pinças para expulsar o ar, enchendo o segmento de tubo com a solução.

7 - Manter o protetor do intermediário fechado até o momento de adaptá-lo ao dispositivo de infusão.

8 - Realizar a conexão entre o conector macho do equipo 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, sem utilizar força excessiva, apenas o suficiente para garantir uma vedação segura.

**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.**

**Contraindicações:** 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 no momento de utilização. Os equipamentos só devem ser manuseados por pessoal devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados para utilização do produto. Uso gravitacional.

## 6. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo de equipamento é fornecido em embalagem selada (sistema de termo selagem) 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.



Nº do lote



Data de Fabricação



Data de Validade



Método de esterilização: Óxido de Etileno



Produto livre de DEHP



Ver Instruções de Uso