

TRO SOLUSET BR ENT

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: **80305560060**
Serviço de Atendimento ao Consumidor: www.mphospitalar.com.br/sac/ (19) 3813-2400

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os equipos de alimentação enteral são indicados para administração de soluções enterais. São utilizados nos sistemas de infusão enterais proporcionando variação de uso, atendendo as necessidades terapêuticas indicadas, permitindo administrar soluções enterais, com variação de composição, volume e características, mantendo o sistema fechado. A disponibilidade de modelos adequados as diferentes necessidades terapêuticas, favorece o tratamento hospitalar, agilizando o trabalho da equipe e proporcionando maior segurança e eficácia ao paciente.

Produto livre de DEHP (ftalato).

2.VARIAÇÕES/ACESSÓRIOS:

Entrada de ar com filtro hidrófobo 0,22 micras.

3.INSTRUÇÕES DE USO

- 1) Fazer a assepsia do bico ou rolha do recipiente a ser infundido.
- 2) Fechar a pinça completamente.
- 3) Retirar o Protetor do Penetrador e conectá-lo ao recipiente com a solução a ser administrada.
- 4) Encher a câmara flexível até o volume desejado.
- 5) Segurar o conector escalonado do equipo e abrir a pinça para expulsar o ar, enchendo o segmento de tubo com a solução.
- 6) O tubo de infusão possui uma coloração lilás para atender a RDC Anvisa 63/2000.
- 7) Manter o protetor do conector e o protetor do intermediário até o momento de adaptá-los ao dispositivo de infusão.

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.

**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: Proibido 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 da utilização. OS equipos de alimentação só devem ser manuseados por pessoal qualificado e que conheça os procedimentos adequados a utilização da solução/produto a ser infundido e do próprio equipo de alimentação.

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 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:

Favor entrar em contato com o serviço de atendimento ao consumidor: **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