

TRO VENOFLOW BR

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: **80305560044**

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

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

TRO VENOFLOW BR é uma conexão em múltiplas vias, isento de látex, atóxico, estéril e apirogênico. Permite a administração simultânea de medicamentos, separadamente de infusões ou outras preparações que não podem ser misturadas previamente, em única via de acesso. O dispositivo pode ser girado 360° continuamente e resiste a pressões de até 4 bar. As setas indicadoras de válvula indicam a direção do fluxo, com diâmetros internos otimizados, permitem o monitoramento seguro. Produto livre de DEHP (ftalato).

2.ACESSÓRIOS

- Luva Luer Lock
- Válvula Sistema Fechado C

3.INSTRUÇÕES DE USO

1. Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica.
2. Manter os protetores dos conectores até o momento de adaptá-lo ao dispositivo de infusão.
3. Preparar o sistema de infusão acoplado a torneira ao dispositivo de infusão do sistema. Esta conexão se faz pela via do luer macho no acesso, garantindo via(s) luer fêmea livres para procedimentos necessários.
4. Realizar a conexão entre os conectores macho e fêmea 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.
5. Preparar o sistema de infusão realizando o preenchimento de modo a não permitir a entrada de ar na conexão e certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução.
6. Segurar o corpo da torneira e realizar um giro em sua parte superior até que a seta de indicação de fluxo esteja indicando a passagem da solução, na direção ideal de fluxo.
7. Para fechar a torneira em todas as vias de acesso, basta deixar sua parte superior transversal ao fluxo de solução.

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.

CUIDADO:

- Não use agulhas ou tampas para luer no(s) conector(s) valvulados C/ MC
- O conector MC é compatível com Luers que tenham um diâmetro interno (DI) entre 1,55 e 2,8 mm.

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: 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 equipos 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 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. 08

CÓD. 027B