

TRO SOLUSET BR MISC CONECTOR VALVULADO

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: **80305560040**

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

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O Conector valvulado é um dispositivo para adaptação em dispositivos intravenosos de infusão para retenção e adição de medicamentos. Tem em seu interior válvula em silicone. Quando a válvula está na posição fechada, apresenta uma extremidade de superfície plana, lisa. Quando um conector macho é inserido na válvula, o pistão elastomérico dentro da válvula é comprimido, permitindo a abertura e permitindo o fluido atravessar. Assim que o conector macho é removido, a seção abaixo do pistão fornece uma força de mola para retornar o pistão para uma posição fechada. Compatível com quimioterápicos, lipídeos e hemoderivados. Não hemolíticos.

Seu sistema fechado impede o uso de agulha.

Taxa de fluxo na gravidade: 5 l/hr,

Classificação de alta pressão: 325 ps

Seu sistema fechado impede o uso de agulha.

Taxa de fluxo na gravidade: 5 l/hr,

Classificação de alta pressão: 325 ps

Produto livre de DEHP (ftalato).

2.ACESSÓRIOS

Não se aplica

3.INSTRUÇÕES DE USO

1-Fazer a assepsia de área a receber o conector;

2-Retirar a tampa do luer lock macho;

3-Conectá-lo ao luer fêmea;

4-Adaptar a seringa, extensor ou equipo;

5-A permanência do conector valvulado em PICCs e CVCs, dá-se por até 7 dias.

CUIDADO:

- “Caso necessário, realizar a lavagem do conector após infusão sanguínea, realizando 2 flushs de 5ml cada, com solução biocompatível. É importante a desconexão do luer da seringa entre um flush e outro”.

-Não use agulhas ou tampas para luer no(s) conector(s) *M C E C*

-Os conectores valvulados são compatíveis com Luers machos que cumpram requisitos determinados em ABNT NBR ISO 80369-7/2022 -Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 7: Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas.

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 conseqüente 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: não existem contra-indicações.

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 uso do acessório.

6. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo de Conector 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 DEHP



Ver instruções de Uso

VERSÃO. 07

CÓD.030B

