

MPSET FS

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: **80305560037**

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

1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os equipos endovenosos fotossensíveis são indicados para administração de soluções endovenosas fotossensíveis. São utilizados nos sistemas de infusão proporcionando variação de uso, atendendo as necessidades terapêuticas indicadas, permitindo administrar soluções fotossensíveis diferenciadas, quanto à composição, volume e característica, inclusive, adição de outros medicamentos com as mesmas características de necessidade de proteção, mantendo o sistema fechado, de modo a garantir a esterilidade durante todo o tempo da infusão. 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. ACESSÓRIOS

- Entrada de ar com filtro hidrófobo 0,22 micras
- Injetor lateral com aba de proteção
- Injetor lateral valvulado
- Luva luer lock
- Filtro eliminador de ar
- Saco Fotoprotetor

3. INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Fazer assepsia do bico do recipiente a ser infundido.
- 2 - Fechar a pinça completamente.
- 3 - Retirar o protetor do penetrador.
- 4 - Caso haja entrada de ar, manter tampa da entrada de ar com filtro bacteriológico fechado e induzir o penetrador no recipiente com a solução a ser administrada.
- 5 - Encher a câmara até o volume desejado.
- 6 - Segurar o intermediário do equipo e abrir a pinça para expulsar o ar, enchendo o seguimento do tubo.
- 7 - Realizar a conexão entre o conector 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.
- 8- Abrir a entrada de ar (nos modelos que a contém) e iniciar a infusão diante da necessidade considerando tipo de recipiente contendo solução.
- 9- Para adição de medicamentos complementares em bólus utilizar o injetor lateral com aba de segurança (nos modelos que contém), próximo ao conector macho do equipo. Não utilizar agulhas de calibre 40x12 nas borrachas autocicatrizantes do produto.
- 10- Para modelos valvulados, não utilizar agulhas.

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: 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 uso do equipo. 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 + 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:

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