

Equipo para Sangue – MPset sangue

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: **80305560087**

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

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O Equipo para transfusão de sangue é destinado à transfusão de sangue e hemoderivados, especificamente em quantidades grandes, ininterruptas e em velocidades controladas. É um produto de uso único, atóxico, estéril e apirogênico. Permite a transfusão sanguínea nas terapias médico hospitalares pelo princípio gravitacional. Produto livre de DEHP (ftalato).

2.ACESSÓRIOS

- Luva luer lock
- Filtro 200 micras

3.INSTRUÇÕES DE USO

1. Fazer assepsia do bico da bolsa de sangue e hemocomponentes a ser infundida.
2. Retirar o equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes da embalagem utilizando forma asséptica.
3. Fechar a pinça rolete.
4. Retirar o protetor da ponta perfurante e introduzir a ponta perfurante na bolsa de sangue e hemocomponentes.
5. Abrir a pinça rolete aos poucos para preenchimento do equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes com hemocomponentes a ser infundido dissipando todo o ar.
6. Fechar a pinça rolete.
7. Retirar o protetor do conector macho somente no momento da conexão do equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes com o dispositivo de punção do paciente.
8. Realizar a conexão do luer lock, com o dispositivo de punção do paciente e iniciar a infusão controlando o gotejamento da pinça rolete.
9. 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.
10. Não realizar pressões na câmara filtrante, pois pode ocasionar hemólise nas células sanguíneas a serem infundidas.
11. O filtro da câmara filtrante é atóxico e tem como função reter coágulos oriundos da bolsa de infusão de sangue e hemocomponentes. Caso o filtro 200 micras seja obstruído por coágulos, o equipo de transfusão de sangue e hemocomponentes deverá ser trocado.
12. Não ultrapassar o tempo de infusão de 4 horas para infusão de soro e hemocomponentes.

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.

**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 acessório. 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: 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



to Método de esterilização: Óxido de Etileno



Produto livre de DEHP



Ver Instruções de Uso