

TRO SOLUSET BR DP

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: **80305560089**

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

1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O TRO-SOLUSET BR DP é um equipo para administração de soluções em diálise. Seu princípio de funcionamento é gravitacional. Produto livre de DEHP (ftalato).

2. ESPECIFICAÇÃO

600102 - TRO-SOLUSET BR DP PEDIÁTRICO: tubo em PVC free DEHP, flexível, transparente, atóxico, apirogênico, biocompatível com as soluções, possuindo em sua extremidade superior dois penetradores, duas pinças roletes, duas câmaras graduadas de 150 ml com dois tubos em sua parte inferior contendo duas pinças rolete, um intermediário duplo ligado a um segmento de tubo intermediado por uma via luer fêmea livre para conexão de seringa e na extremidade do tubo uma bifurcação conectada a um tubo com pinça rolete, tendo em sua extremidade um conector luer para cateter e na outra via uma câmara graduada de fundo côncavo ligada a um tubo de grosso calibre que se adapta uma bolsa de 2000 ml para coleta do dialisado.

3. INSTRUÇÕES DE USO

Especificação: TRO-SOLUSET BR DP PEDIÁTRICO: código 600102

1 - Fazer a assepsia dos bicos ou rolhas dos recipientes a serem drenadas.

2 - Fechar as pinças e a via da torneira.

3 - Retirar os protetores dos penetradores em sequência para adaptar aos frascos.

4 - Pendurar as câmaras pelas alças ao suporte de soro.

5 - Abrir as entradas de ar e drenar as soluções para as câmaras graduadas abrindo sequencialmente as duas pinças superiores.

6 - Adaptar a câmara inferior ao suporte prendendo-o ao leito.

7 - Introduzir o conector ao cateter

8 - Realizar a conexão entre o conector macho do equipo com a conexão fêmea do dispositivo de acesso ao paciente. 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 (nos modelos que a contém), sem utilizar força excessiva, apenas o suficiente para garantir uma vedação segura.

9 - Abrir as pinças abaixo das câmaras e a do segmento destinado ao cateter conforme velocidade prescrita para diálise.

10 - Fechar as pinças e abrir a pinça para drenar o dialisado para a câmara 150mL.

11 - Após a leitura da quantidade de dialisado drenado abrir a pinça para expulsão na bolsa de 2000mL.

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: 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 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 10

CÓD. 045B