

TRO FILTRASET 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: **80305560100**

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

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os Filtros de Soluções parenterais são indicados para qualquer dispositivo de infusão, atuando como barreira adicional para redução de riscos de complicações de terapia intravenosa. Produto livre de DEHP (ftalato).

2.ACESSÓRIOS

- Luva luer lock
- Protetor com eliminador de ar

3. INSTRUÇÕES DE USO

1. Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;
2. Retire a tampa protetora da entrada do filtro e conecte ao equipo de infusão.
3. A conexão entre os conectores macho e fêmea deve ser realizada de forma retilínea, realizando-se de um giro de ¼ 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.
4. Mantenha o filtro abaixo do nível da solução. Abra o regulador de fluxo do equipo de infusão. Preencha o filtro e o tubo extensor invertendo-os para eliminação completa do ar.
5. Feche o regulador de fluxo no equipo de infusão.

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.

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 extensor. Os extensores só devem ser manuseados por pessoal devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do mesmo.

***Um sistema de infusão precisa de seus componentes em perfeito estado; rotina de desinfecção de componentes podem causar deformidades, avarias e rachaduras. ***

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