

EQUIPO ENDOVENOSO PARA SOLUÇÕES ONCOLÓGICAS - ONCOSET

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: **80305560112**

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

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os equipos endovenosos são indicados para administração de soluções endovenosas incompatíveis com DEHP. São utilizados nos sistemas de infusão proporcionando variação de uso, atendendo as necessidades terapêuticas indicadas, permitindo administrar soluções incompatíveis com DEHP, quanto a composição, volume e característica, inclusive, adição de outros medicamentos, mantendo o sistema fechado, de modo a garantir a esterilidade durante todo o tempo da infusão. Permitem a infusão de soluções e medicamentos nas terapias médico-hospitalares. Controla o fluxo de soluções e medicamentos nos procedimentos médico-hospitalares de infusoterapia. 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
- Filtro de fluido 0.2 micra
- Luva luer lock
- Filtro eliminador de ar
- Válvula unidirecional

3.INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar a assepsia do bico do recipiente contendo a solução a ser infundida.
2. Fechar completamente a pinça do equipo.
3. Retirar o protetor do penetrador.
4. Caso haja entrada de ar, manter a tampa da entrada de ar com filtro bacteriológico fechada e introduzir o penetrador no recipiente contendo a solução a ser administrada. Manter o sistema a uma altura aproximada de 160 a 180 cm do nível do chão e preencher a câmara até o volume desejado.
5. Para o preenchimento do equipo, segurar o conector Luer macho, mantendo o filtro de linha de 0,22 µm na posição vertical, com a seta direcional voltada para cima, e abrir a pinça rolete.
6. Durante a entrada do líquido no filtro de linha de 0,22 µm, observar o preenchimento completo do filtro e a eliminação das bolhas de ar por meio dos filtros de saída de ar. Dessa forma, o filtro eliminará o ar mais rapidamente. Após o preenchimento, o filtro manterá eficiência na eliminação de bolhas de ar na posição de infusão.
7. Ao final do preenchimento do sistema, verificar a ausência de bolhas de ar e fechar imediatamente a pinça rolete.
8. Retirar o protetor do conector Luer macho e conectar o sistema ao dispositivo de infusão.
9. Realizar a conexão entre o conector Luer macho do equipo e o conector fêmea do dispositivo de acesso ao paciente, encaixando-os de forma retilínea e realizando um giro de ¼ de volta. Em seguida, fixar a conexão utilizando a luva Luer Lock, sem utilizar força excessiva, apenas o suficiente para garantir uma vedação segura.
10. Abrir a entrada de ar (quando indicado) e iniciar a infusão.
11. Para a adição de medicamentos complementares em bólus, utilizar o injetor lateral com aba de segurança (quando indicado), localizado próximo ao conector Luer macho do equipo. Não utilizar agulhas de calibre 40 x 12 nas borrachas autocicatrizantes do produto.
12. Nos 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 perfuro cortantes. Siga rigorosamente as orientações de assepsia da CCIH.

Caso seja observada redução ou interrupção do fluxo durante a infusão, deve-se considerar a possibilidade de precipitação ou obstrução do filtro de linha, sendo recomendada a substituição imediata do dispositivo.

****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.

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. 01

CÓD. 118B

