

TRO SOLUSET BR EXTENSOR CATETER

INSTRUÇÕES DE USO

Fabricado e Distribuído por:

MP Comércio 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

Nome Técnico: Extensor
Nome Comercial e Marca: Extensor para Cateter
Modelo Comercial: TRO SOLUSET BR EXT CAT

PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560041**

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

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os extensores para cateter são indicados para prolongamento e um aumento de maleabilidade, por aumentar a extensão do equipo. Destinam-se ao acoplamento entre o cateter, equipo de infusão, torneira ou seringas e o escalpe (jelco). O extensor conecta equipos, permitindo um aumento de maneabilidade, por aumentar a extensão do equipo, permitindo a administração de soluções.

2.ACESSÓRIOS

- Conector Valvulado – MC
- Conector Valvulado – C

3.Instruções de uso

- 1) Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;
- 2) Conectar as extremidades do extensor;
- 3) Conector Luer Fêmea (ou Conector valvulado M/MC) deve ser compatível com equipos de infusão, cateteres, torneiras, seringas e com scalp (jelco) e o conector de luer macho deve ser compatível com dispositivos de infusão parenteral;
- 4) Não permitir a entrada de ar na conexão e certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução;
- 5) Se o extensor apresentar corta fluxo verificar se o mesmo permite uma regulagem do fluxo da solução entre zero(sem fluxo) e o máximo(fluxo contínuo).

Cuidado:

- Não use agulhas ou tampas para luer no(s) conector(s) MC E C.
- O conector C e MC é compatível com Luers machos que atendam a ABNT NBR ISSO 594–2003 Partes 1 e 2 montagem cônica com conicidade de 6%(Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos.

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.

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

6. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo de extensor 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.



CONTÉM FTALATO (DEHP)

O produto contém o plastificante DEHP. O DEHP foi classificado como teratogênico em estudos com animais. O produto deve ser utilizado com precaução em mulheres grávidas ou lactantes, lactentes e crianças. Cabe ao médico a decisão de uso do produto nestes pacientes, observando se o benefício de sua utilização supera o risco.



Nº do lote



Data de Fabricação



Data de Validade



Método de esterilização: Óxido de Etileno



Produto de uso único



Ver Instruções de Uso

