

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

