

## TRO SOLUSET BR MISC CONECTOR VALVULADO

### 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](http://www.mphospitalar.com).

Nome Técnico: Conectores e Conexão

Nome Comercial e Marca: Conector Valvulado

Modelo Comercial: TRO SOLUSET BR MISC Conector Valvulado

#### PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560040**

Serviço de Atendimento ao Consumidor: [www.mphospitalar.com.br/atendimento](http://www.mphospitalar.com.br/atendimento) - (19) 3813-2400

#### 1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O Conector valvulado é um dispositivo para adaptação em dispositivos intravenosos de infusão para retenção e adição de medicamentos. Permite a conexão de dois seguimentos de infusão por sistema fechado da válvula. Tem em seu interior válvula em silicone. Quando a válvula está na posição fechada, apresenta uma extremidade de superfície plana, lisa. Quando um conector macho é inserido na válvula, o pistão elastomérico dentro da válvula é comprimido, permitindo a abertura e permitindo o fluido atravessar. Assim que o conector macho é removido, a seção abaixo do pistão fornece uma força de mola para retornar o pistão para uma posição fechada. Compatível com quimioterápicos, lipídeos e hemoderivados, não hemolíticos.

#### 2. ACESSÓRIOS

Não se aplica

#### 3. INSTRUÇÕES DE USO

- 1-Fazer a assepsia de área a receber o conector;
- 2-Retirar a tampa do luer lock macho;
- 3-Conectá-lo ao luer fêmea;
- 4-Adaptar a seringa, extensor ou equipo;
- 5-A permanência do conector valvulado em PICCs e CVCs, dá-se por até 7 dias.

#### Cuidado:

- “Caso necessário, realizar a lavagem do conector após infusão sanguínea, realizando 2 flushs de 5ml cada, com solução biocompatível. É importante a desconexão do luer da seringa entre um flush e outro”.
- Não use agulhas ou tampas para luer no(s) conector(s) MC E C.
- O conector C e MC são compatíveis com Luers machos que tenham ABNT NBR ISO 594: 2003 – 1 e 2.

**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 no momento de uso do acessório.

## 6. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo de Conector 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 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

