
 PRODUTOS PARA SAÚDE	Revisão N°05	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> <b>EQUIPO TRANSFERIDOR</b> <b>SISTEMA FECHADO</b> <b>IU 5.016</b>	Emissão: 02/2022	 PRODUTOS PARA SAÚDE
---	-----------------	--	---------------------	---

#### **Especificação Técnica:**

Perfuradores apresentam compatibilidade de uso com recipientes de soluções parenterais.

Estéril: Esterilizado a Óxido de Etileno. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

#### **Condições de Armazenamento e Transporte:**

Manter em local seco, limpo e em temperatura ambiente.

#### **Advertências e Precauções:**

A escolha e as orientações quanto ao uso dos produtos devem ser feitas por profissional qualificado.

Utilizar técnica asséptica durante o manuseio.

Verificar se as tampas protetoras estão perfeitamente encaixadas, garantindo assim a integridade da esterilização após aberto a embalagem.

Verificar se as conexões e componentes do produto suportam as condições normais de uso.

O produto não pode apresentar vazamentos durante o uso, no caso desta ocorrência substituir o produto.

Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

O reuso deste produto poderá ocasionar:

- efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos e/ ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- alterações das características físicas originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida.

Após o uso, descartar de acordo com a legislação vigente.

Utilizar o produto somente quando todos os componentes estiverem integralmente constituídos, sem quebras, rebarbas, componentes soltos e sem presença de material estranho;

A embalagem deve estar perfeitamente lacrada, não podendo estar danificada, perfurada ou úmida.

#### **Indicação de Uso:**

Dispositivos de uso médico hospitalar, destinado à transferência, mistura e ou reconstituição de soluções entre frascos/bolsas através de sistema fechado, sem que as soluções tenham contato com o ambiente.

#### **Contraindicação**

O produto não apresenta contraindicações desde que observado a sua correta utilização de acordo com as técnicas médicas e a instrução de uso.

#### **Modo de Uso:**

Retire o produto da embalagem utilizando técnica asséptica.

Segure o dispositivo pelas asas de apoio do perfurador.

Retire a tampa protetora da ponta perfurante e insira no recipiente da solução.

Insira a outra ponta perfurante no recipiente para o qual você quer transferir a solução.

Realize a transferência da solução.

Após o uso do produto descartar de acordo com a legislação vigente.

**Fabricante:** Medsonda Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

**Endereço:** Av. Tereza de Sousa Carneiros nº1191 CEP 84.990-000.



Tel. (43) 3512-2800.

**Responsável Técnico:** REGIANE GAVLAK CRQ-PR 09201294.

**Registro Anvisa:** 80163570027.

#### **CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:**

Atualizado por Gessica Dias Correia – Aprovado por Regiane Gavlak – Data da Aprovação 02/2022

 <p><b>MEDSONDA</b> PRODUTOS PARA SAÚDE</p>	<p><b>Revisão N°05</b></p>	<p><b>INSTRUÇÃO DE USO EQUIPO TRANSFERIDOR SISTEMA FECHADO IU 5.016</b></p>	<p><b>Emissão: 02/2022</b></p>	 <p><b>MEDSONDA</b> PRODUTOS PARA SAÚDE</p>
---	--------------------------------	---	------------------------------------	---

<b>Data</b>	<b>Revisão</b>	<b>Responsável</b>	<b>Alterações</b>
11/2020	03	Milena Costa Rivera	Exclusão dos comprimentos 20, 40, 60, 80, 100 e 120 cm.
07/2021	04	Rogério S. Soares	Atualização para adequação com o formulário de petição para notificação de produtos na Anvisa (assunto 80132), incluindo a alteração de descrição do produto de “Equipo Adaptador Transferidor Sistema Fechado” para “Equipo Transferidor Sistema Fechado”.
02/2022	05	Gessica Dias Correia	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de “Rogério S. Soares” para “Gessica Dias Correia”.