



| | | | | |
|--|-----------------|--|---------------------|--|
|  PRODUTOS PARA SAÚDE | Revisão N°03 | INSTRUÇÃO DE USO MEDVIAS FOTOSSENSÍVEL IU 5.024 | Emissão: 09/2024 |  PRODUTOS PARA SAÚDE |
|--|-----------------|--|---------------------|--|

Especificação Técnica:

Poli cloreto de Vinila (PVC) Fotossensível.

Comprimento: 15 e 20 cm

Diâmetro: 8FR; 10FR e 12FR.

Apresenta corta fluxo conforme modelo.

Estéril: Esterilizado a Óxido de Etileno. Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

Condições de Armazenamento e Transporte:

Manter em local limpo e em temperatura ambiente.

No transporte tomar as devidas precauções, tais como, não jogar, não amassar, não rasgar, não perfurar.

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.

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 e úmida.

Verificar se as tampas protetoras estão perfeitamente encaixadas, assegurando a esterilidade do dispositivo.

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.

Indicação de Uso:

Dispositivo destinado ao uso médico hospitalar, tem a finalidade de multiplicar o acesso venoso, conectando as vias de infusão (equipos, extensores, seringas) ao acesso venoso (scalp, cateter). Indicado para infusão simultânea de soluções parenterais sensíveis a luz. Deve assegurar a compatibilidade de uso com recipientes de soluções parenterais e dispositivos médicos que se adaptem em conectores conforme a ABNT NBR ISO 80369-7.

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:

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

Abrir a embalagem utilizando 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.

Certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução.

Realizar a punção no paciente com scalp ou cateter e conectar o Medvias Fotossensível.

Conectar a outra extremidade do Medvias Fotossensível aos dispositivos de infusão.

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

| | | | | |
|--|-------------------------|--|-----------------------------|--|
|  MEDSONDA <small>PRODUTOS PARA SAÚDE</small> | Revisão N°03 | INSTRUÇÃO DE USO MEDVIAS FOTOSSENSÍVEL IU 5.024 | Emissão: 09/2024 |  MEDSONDA <small>PRODUTOS PARA SAÚDE</small> |
|--|-------------------------|--|-----------------------------|--|

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

Endereço: Av. Thereza de Souza Carneiro nº1191 CEP 84.990-000.

Tel. (43) 3512-2800.

Responsável Técnico: REGIANE GAVLAK CRQ-PR 09201294.

Registro Anvisa: 80163570039.

CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:

| Data | Revisão | Responsável | Alterações |
|---------|---------|---------------------|--|
| 07/2021 | 02 | Rogério S. Soares | Alteração de informações para adequação ao formulário de notificação do produto na Anvisa. Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Milena Costa Rivera" para "Rogerio S. Soares". |
| 09/2024 | 03 | Rozilda R. Oliveira | Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Gessica Dias Correia" para "Rozilda R. Oliveira" e Atualização de Norma. |