

Especificação Técnica:

Poli cloreto de Vinila (PVC) Fotossensível.

Comprimento: 150 cm

Estéril: Esterilizado a Óxido de Etileno.

Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

Fabricado conforme norma NBR ISO 8536-4:2024.

20 gotas de água destilada liberadas pelo gotejador são equivalentes a um volume de $1\pm0,1$ ml ou massa de $1\pm0,1$ g.

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 equipos devem ser feitas pelo médico;

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;

Utilizar o produto somente quando todos os componentes estiverem integralmente constituídos, sem quebras, rebarbas, componentes soltos e sem presença de material estranho, tubo e visor âmbar; a embalagem deve estar perfeitamente lacrada, não podendo estar: danificada, perfurada e úmida. O produto não pode apresentar vazamentos durante o uso, no caso desta ocorrência substituir o produto.

Se o equipo apresentar perfurador com entrada de ar, verificar se todo o ar que passa através do mesmo seja suficiente para que o fluxo do líquido não seja reduzido.

Se o equipo apresentar injetor lateral, estes devem suportar a introdução da agulha no local adequado e sua completa vedação, quando da retirada da mesma.

Indicação de Uso:

É um artigo destinado a uso médico hospitalar, tem a finalidade de administrar infusão 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

Os Equipos são produzidos em PVC com DOP e não devem ser utilizados com medicamentos que contenham em sua formulação Paclitaxel (substância contida em alguns medicamentos de uso oncológico), pois a solução concentrada ou diluída em contato com o material plástico de PVC ocasiona o desprendimento do plastificante.

Os Equipos não devem ser utilizados em bomba de infusão.

Modo de Uso:

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.

Retirar a tampa do perfurador e conectar o equipo ao frasco de solução, fechá-lo com o controlador de fluxo.

Verificar se o encaixe do perfurador e do frasco estão seguros, e não apresentam vazamentos.

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

Realizar a punção do scalp no paciente e conectar o equipo ao scalp ou cateter.

Regular o fluxo prescrito iniciando o gotejamento da solução.

Utilizar a capa para proteger a solução (fotossensível), cobrindo o frasco com a mesma.

Atualizado por Rozilda R. Oliveira – Aprovado por Regiane Gavlak – Data da Aprovação 05/2025

MEDSONDA PRODUTOS PARA SAÚDE	Revisão Nº04	INSTRUÇÃO DE USO EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL FOTOSENSÍVEL IU 5.022	Emissão: 05/2025	MEDSONDA PRODUTOS PARA SAÚDE
--	-------------------------------	---	-----------------------------------	--

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

Simbologia

	Produto de uso único	G	Gravidade		Fabricante
	Esterilizado a Óxido de Etileno		Frágil		Este lado para cima
	Manter seco	6 	Empilhamento máximo		

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: 80163570037.

CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:

Data	Revisão	Responsável	Alterações
08/2021	03	Rogério S. Soares	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Milena Costa Rivera" para "Rogério S. Soares". Atualização para adequação com as informações de notificação do produto junto a Anvisa, incluindo a Alteração do título de "Equipo Fotossensível Macro" para "Equipo de Infusão Gravitacional Fotossensível"
05/2025	04	Rozilda R. Oliveira	Alteração do nome do Coordenadora da Qualidade de "Gessica Dias Correia" para "Rozilda R. Oliveira". Atualização de norma e inclusão da simbologia.