Especificação Técnica:

Poli cloreto de Vinila (PVC).

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±0,1ml ou massa de 1±0,1g.

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;

O produto é descartável e de reprocessamento proibido, não podendo ser reutilizado.

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.

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.

Se o equipo possuir injetor lateral valvulado dispensa a utilização de agulhas para administração de medicações intermitentes, através da ativação da conexão luer com a introdução da seringa a válvula abre e permite a passagem do fluxo de solução, após a desconexão da seringa ocorre o fechamento automático da válvula.

Se o equipo apresentar injetor valvulado, fechar a pinça antes de desconectar a seringa para que não haja refluxo sanguíneo.

Indicação de Uso:

É um artigo destinado a uso médico hospitalar, tem a finalidade de administrar infusão de soluções parenterais por gravidade. 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 com medicamentos Fotossensíveis. Não devem ser utilizados em bomba de infusão.

Modo de Uso:

Avaliar as condições da embalagem e prazo de validade (utilizar somente se a embalagem estiver intacta).

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.

Retirar a tampa protetora da ponta perfurante e conectar o equipo ao frasco de solução, fechá-lo com o controlador de fluxo.

Retirar a tampa protetora do conector macho e conectar ao scalp ou cateter.

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

Regular o fluxo prescrito iniciando o gotejamento da solução.

Caso seja necessário introduza a medicação pelo injetor lateral.

Equipo com injetor lateral valvulado: realizar a desinfecção do injetor lateral valvulado antes da utilização conforme protocolo da instituição. Conectar a seringa, girar no sentido horário, administrar a medicação. Fechar a pinça antes de desconectar a seringa para que não haja refluxo sanguíneo. Retirar a seringa em sentido anti-horário. A válvula do injetor fechará automaticamente."

Descartar o produto após o uso 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		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: 80163570006.

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 macro para Infusão de Soluções Parenterais” para “Equipo de Infusão Gravitacional – Equipos Macrogotas”
05/2025	04	Rozilda R. Oliveira	Alteração do nome do Coordenadora da Qualidade de “Gessica Dias Correia” para “ Rozilda R. Oliveira” e Atualização de norma e inclusão da simbologia.