
 PRODUTOS PARA SAÚDE	Revisão N°04	INSTRUÇÃO DE USO EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL MICROGOTAS IU 5.032	Emissão: 05/2025	 PRODUTOS PARA SAÚDE
---	-----------------	---	----------------------------	---

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.

60 gotas de água destilada liberadas pelo gotejador são equivalentes a um volume de $1\pm 0,1$ ml ou massa de $1\pm 0,1$ 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;

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. Os equipos microgotas são utilizados para infusão de soluções que necessitam maior precisão volumétrica. 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.

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

	Revisão Nº04	INSTRUÇÃO DE USO EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL MICROGOTAS IU 5.032	Emissão: 05/2025	
--	-------------------------	---	-----------------------------	--

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	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: 80163570006.

 <p>MEDSONDA PRODUTOS PARA SAÚDE</p>	<p>Revisão Nº04</p>	<p>INSTRUÇÃO DE USO EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL MICROGOTAS IU 5.032</p>	<p>Emissão: 05/2025</p>	 <p>MEDSONDA PRODUTOS PARA SAÚDE</p>
---	-------------------------	---	------------------------------------	---

CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:

Data	Revisão	Responsável	Alterações
08/2021	03	Rogério S. Soares	<p>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 micro para Infusão de Soluções Parenterais” para “Equipo de Infusão Gravitacional – Equipos Microgotas”</p>
05/2025	04	Rozilda R. Oliveira	<p>Alteração do nome do Coordenadora da Qualidade de “Gessica Dias Correia” para “ Rozilda R. Oliveira” e Atualização de norma e inclusão simbologia.</p>