

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL COMPLETO

Cadastro / Registro M.S.:

80495510033 / 80495510087 / 80495510112

Modelos

Macro-gotas (20gotas/ml); Micro-gotas (60gotas/ml)

Indicação de uso

Os Equipos de infusão gravitacional, foram desenvolvidos para administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa em hospitais e clínicas.

Possui a finalidade de entremear a ligação do dispositivo venosos periférico (ligado ao paciente) ao recipiente que contém líquido a ser infundido (que pode ter ou não medicação), indicado para frascos rígidos.

Especificação técnica

Composição: polietileno, polipropileno e Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

Estéril por óxido de etileno

Somente para infusão por gravidade

Ponta perfurante com tampa protetora

Tubo flexível de 150cm de PVC

Abertura para ventilação de ar com filtro (membrana hidrófoba e bacteriológica)

Injetor lateral tipo Y com membrana auto cicatrizante

Pinça rolete reguladora de fluxo

Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas 15µ antibacteriano

Macro-gotas ou micro-gotas

Conector luer slip ou luer lock com tampa protetora

Possui DEHP

Látex free

Certificado de Conformidade INMETRO

Validade 5 anos após data de esterilização

Descartável e de uso único

Atóxico e apirogênico

Apresentação

Embalagem principal: Blister em papel grau cirúrgico ou polybag com 01 unidade.

Embalagem de transporte:

Caixa de papelão contendo 400 unidades.

Caixa de papelão contendo 500 unidades.

Orientações de Uso

Verificar o tipo adequado, conforme indicação na embalagem; verificar a integridade da embalagem e retirar o Equipo da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso; executar o procedimento; após o uso, descartar o equipo imediatamente em local para materiais contaminados;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não utilizar para bomba de infusão;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br medixbrasil



Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2022

RDC Nº539 de 30.08.2021

Portaria INMETRO Nº 200 de 29.04.2021

Portaria INMETRO Nº 461 de 18.11.2021

Portaria INMETRO Nº 289 de 04.09.2020

Códigos de Barra

EAN13

7898652370434 – Macro LS PGC

7898652370465 – Micro LS PGC

7898652371790 – Macro LS PEbag

7898652371837 – Macro LL PEbag

EAN14

17898652370431

17898652370462

17898652371797

17898652371834

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 06/06/2022

Imagens meramente ilustrativas:

Matriz

☎ +55 45 3039 4242

📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

☎ +55 47 3439 2114

📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

🌐 medixbrasil.com.br 📱 [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)



