

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL BURETA CÂMARA GRADUADA**Cadastro / Registro M.S.:**

80495510140

Modelos

Micro-gotas (60gotas/ml) luer lock

Indicação de uso

O Equipo Bureta com Câmara Graduada é indicado para a administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa em hospitais, clínicas, laboratórios. Indicado para utilização em setores de UTI, pediátricos e de neonatologia.

Especificação técnica

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

Ponta ventilada de ABS com tampa protetora de polietileno

Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas 15µ antibacteriano

Bureta 150ml de PVC de grau médico

Filtro de ABS+nylon

Micro gotas 60 gotas/ml

Conector luer lock de ABS com tampa protetora de polietileno

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

Saída de ar de PVC

Tampa superior e inferior da Bureta de ABS

Tubo flexível de PVC com 150cm

Injetor lateral tipo Y com membrana auto cicatrizante de látex

Pinça rolete reguladora de fluxo de ABS

Tubo superior de ABS

Bóia látex free

Agulha de gotejamento de PVC+SUS304

Alça de sustentação de PVC

Estéril por óxido de etileno

Somente para infusão por gravidade

Possui DEHP

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 com 01 unidade.

Embalagem de transporte: Caixa de papelão contendo 100 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;
Este produto é apenas para infusão por gravidade, não se aplica a transfusão de sangue ou componentes do sangue.
Não utilizar em administração de solução enteral.
Não utilizar o equipo caso os protetores da ponta-perfurante e do conector macho estejam desconectados.
Este produto tem DEHP.
Este produto não se aplica a infusão de líquidos ou medicamentos lipossolúveis.
Este produto está proibido para infusão de medicamentos que são incompatíveis com o PVC.
Pode haver interação entre o tubo de PVC com medicamentos o que conduzirá a mudança do efeito do medicamento

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 N°40/2015
RDC N°665 de 30 de março de 2022
RDC N°539 de 30.08.2021
ABNT NBR 5426
Portaria INMETRO N° 200 de 29.04.2021
Portaria INMETRO N° 461 de 18.11.2021
Portaria INMETRO N° 289 de 04.09.2020
ABNT NBR ISO 8536-4:2011
ABNT NBR ISO 8536-5:2012
ISO 80369-7:2016

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652373510	17898652373517

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

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



Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 00 de 18/10/2022

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)