

## **INSTRUÇÃO DE USO – EQUIPO GRAVITACIONAL PARA INFUSÃO (MACROGOTAS) – M2LIFE**

### **Produto**

Equipo Gravitacional para Infusão (Macrogotas) – M2LIFE.

### **Imagens do Produto**



Equipo Macrogotas M2 (Luer Lock)



Equipo Macrogotas M2 (Luer Slip)

### **Indicação de uso**

O Equipo Gravitacional para Infusão (Macrogotas) M2LIFE destina-se à administração de soluções parenterais, acondicionadas em sistemas fechados.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

## **Apresentação**

O Equipamento Gravitacional para Infusão (Macrogotas) M2LIFE é apresentado embalados de forma individuais (1 unidade), podendo ser:

- Embalagem 1º primária - Embalagens de Papel Grau Cirúrgico e Polietileno e/ou Polietileno de Alta Densidade (HDPE);
- Embalagem 2º secundária – Acondicionado em caixa de papelão (caixa comum), contendo 500 embalagens primárias, com objetivo de acondicionar o produto acabado e expedição destes aos clientes.

## **Composição / Dimensões**

### **Equipo Macrogotas M2 (Luer Lock)**

- Ponta perfurante – produzida de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS), usado principalmente para perfurações.
- Câmara - feita de material de PVC transparente e a câmara é para armazenamento de líquidos.
- Tubulação - feita de material de PVC transparente e a principal utilização é para o transporte de líquidos, com extensão de 1,5m.
- Regulador - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) ou Polietileno (PE), o principal uso é para a regulação de líquido.
- Conector Luer Lock - feito de material Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) / PVC / Polipropileno (PP), e o principal uso é para conectar as agulhas ou o conjunto de veias do couro cabeludo.
- Conector Y - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) e borracha sem látex, e o principal uso é para injeção de líquido.
- Tampa da agulha - feita de Polietileno (PE) e o principal uso é para proteção da agulha.
- Ventilação e filtro de ar - feita de fibra de vidro e o principal uso é tirar o ar do conjunto de infusão.

### **Equipo Macrogotas M2 (Luer Slip)**

- Ponta perfurante – produzida de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS), usado principalmente para perfurações.

- Câmara - feita de material de PVC transparente e a câmara é para armazenamento de líquidos.
- Tubulação - feita de material de PVC transparente e a principal utilização é para o transporte de líquidos, com extensão de 1,5m.
- Regulador - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) ou Polietileno (PE), o principal uso é para a regulação de líquido.
- Conector Luer Slip - feito de material Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) / PVC / Polipropileno (PP), e o principal uso é para conectar as agulhas ou o conjunto de veias do couro cabeludo.
- Conector Y - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) e borracha sem látex, e o principal uso é para injeção de líquido.
- Tampa da agulha - feita de Polietileno (PE) e o principal uso é para proteção da agulha.
- Ventilação e filtro de ar - feita de fibra de vidro e o principal uso é tirar o ar do conjunto de infusão.

### **Instruções de uso**

- 1 - Avaliar as condições da embalagem e prazo de validade do produto, utilizar somente se a embalagem estiver intacta.
- 2 - Abrir a embalagem conforme técnica asséptica.
- 3 - Verificar se as tampas protetoras estão perfeitamente encaixadas, garantindo assim a integridade da esterilização após aberto a embalagem.
- 4 - Retirar a tampa protetora da ponta perfurante e conectar o equipo ao frasco de solução.
- 5 - Realizar a punção do scalp no paciente e conectar o equipo ao scalp ou cateter.
- 6 - Não utilizar caso os protetores da ponta perfurante e do conector macho estejam desconectados.
- 7 - Caso seja necessário introduza medicação pelo injetor lateral.
- 8 - Após o uso, descartar o produto conforme normas da autoridade sanitária vigente.

### **Advertências, Precauções e Cuidados Especiais**

- 1 - Avaliar as condições da embalagem e prazo de validade do produto, utilizar o equipo somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade;

2 - É proibido usar o equipo caso seja encontrado um corpo estranho dentro da embalagem;

3- Não dobrar, não amassar a embalagem do equipo, sob o risco de romper a embalagem estéril e/ou danificar o equipo.

### **Validade, Cuidados no Armazenamento e Transporte**

As caixas contendo o produto devem ser armazenadas e transportadas em local fresco e seco, longe do calor e da luz solar direta, não devendo ser arremessado de forma bruta e respeitando a limite de empilhamento para garantir a integridade do produto.

A validade dos produtos é garantida por três anos após a fabricação, enquanto as embalagens permanecerem íntegras e conservadas de acordo com a indicação acima. Para que isso aconteça, é fundamental que sejam tomados todos os cuidados durante a armazenagem e transporte.

Armazená-la em local limpo e seco.

### **Fabricado**

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.  
No.18 Xingshan Road, Weihai, China.

### **Importado e Distribuído**

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA  
CNPJ 30.820.069/0002-03  
Rua Manoel Vieira Garção, nº 77. Térreo, Sala 503. Itajaí – SC.  
Fone: +55 45 3065-0828  
sac@m2life.com.br

**REGISTRO ANVISA: 81911939001**

**Responsável Técnico:** Marcelo Galindo Lahoud  
CRQ/SC N° 09203411