

## ADAPTADORES

### DISPOSITIVO DE ACESSO A FRASCO GENIE

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica ao modelo comercial:

CH-77

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### **INDICAÇÃO:**

O dispositivo de acesso à frasco GENIE é um sistema de transferência sem agulha totalmente fechado para manusear medicamentos perigosos. O GENIE reduz aerossóis e vazamentos causados pela pressurização ao acessar o frasco.

##### **DESCRIÇÃO**

É um dispositivo de acesso a frasco estéril com conector Clave.

##### **ESPECIFICAÇÃO:**



Conector Clave Composição: Silicone, poliéster, polipropileno e acrílico. Finalidade: É um conector que serve para manter o sistema fechado, evitando vazamento.
Saiote de bloqueio de frasco Composição: Policarbonato Finalidade: serve para bloquear o frasco
Balão Interno Composição: Silicone Finalidade: Serve para insuflar automaticamente para igualar a pressão.
Perfurador de Frasco Composição: Policarbonato Finalidade: Serve para perfurar o êmbolo do frasco.

Comprimento total: 2,5 cm  
Capacidade: 0,064 mL

Acondicionado individualmente em embalagem blíster em filme de papel de grau médico. Embalado em caixa de papelão contendo 50 unidades e instrução de uso

##### **MECANISMO DE AÇÃO**

O GENIE promove a adequação de pressão dentro do frasco.

A partir da inserção do perfurador dentro do frasco o balão interno do GENIE vai começar a inflar com ar que entra a partir do topo do GENIE. É este o ar que equaliza automaticamente a pressão do frasco.

##### **INSTRUÇÕES DE USO:**

1. Preparar a tampa do frasco de acordo com as instruções do fabricante.
2. Colocar o frasco numa superfície rígida (bancada) e alinhar o perfurador do Dispositivo de Acesso à frasco Genie com o centro da tampa do frasco. Mantendo o Genie o mais reto possível, empurrar firmemente no frasco até que o perfurador atravesse a tampa e o saiote encaixe no frasco.
3. Para extrair líquido do frasco, desinfetar o CLAVE de acordo com o protocolo da instituição. Prender a seringa rodando no CLAVE até fixar. Inverter o frasco e extrair a quantidade pretendida de líquido, o balão Genie irá insuflar automaticamente para igualar a pressão.
4. Para perfundir líquido no frasco, desinfetar CLAVE de acordo com o protocolo da instituição. Prender a seringa rodando no CLAVE até fixar. Perfundir a quantidade pretendida de líquido no frasco e depois largar a seringa enquanto o êmbolo recua para igualar a pressão do frasco.

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Leia e siga cuidadosamente as instruções antes de utilizar.

Destruir após o uso.

Manter a embalagem unitária intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Seguir as instruções de uso. Não utilizar este produto para qualquer outro fim além do indicado.

Trajeto do líquido estéril e apirogênico na embalagem fechada e não danificada.

Desinfetar o CLAVE antes de cada acesso. Não utilizar agulhas nem tampas no CLAVE – o dispositivo está fechado.

Eliminar o Genie e o frasco se o balão rebentar, dado que a esterilidade do frasco poderá ficar comprometida.

Contém policarbonato.

Não retirar o Genie do frasco. Eliminar o Genie com o frasco de acordo com as instruções do frasco.

Não utilizar agulhas.

NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR.

##### **PROIBIDO REPROCESSAR**



O conteúdo da embalagem é estéril. **ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA..**



##### **PRAZO DE VALIDADE**

5 anos a partir da data de esterilização.

##### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 90%.

##### **FABRICANTE:**

ICU Medical, Inc.

951 Calle Amanecer - San Clement - CA 92673 Estados Unidos

##### **DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:**

**Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.**

Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5 - 09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)

CNPJ N. 67.630.541/0001-74

TEL: (011) 4067-5011

Resp. Téc. Priscila Yokota – CRF/SP - nº 31.857

Notificação ANVISA nº 10312210039

Site: [www.medcorpnet.com.br](http://www.medcorpnet.com.br)

##### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional.

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email: [farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br](mailto:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br) ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 03/2025