

PRODUTO

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL F-EMA

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Equipo de Infusão Gravitacional
- Marca: TKL
- Artigo médico hospitalar de **uso único, estéril, descartável**;
- Classe: I, (*produto isento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF - por não se enquadrar nas classes dispostas na RDC 751/2022, Seção IV - Art. 24*, mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 342/2020 ANVISA e Portaria do INMETRO 461/2021.
- Produto fabricado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 8536-4 (Equipamento de infusão para uso médico. Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade);
- Composto por:
 - ✓ *Tampa da Ponta perfurante:* (Em Polietileno - PE) é uma peça independente, sobreposta a ponta perfurante, protegendo e garantindo a integridade da ponta perfurante até o momento da utilização.
 - ✓ *Ponta perfurante:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS de cor branca) é o componente que possui ponta cortante sendo capaz de perfurar e penetrar o ponto de conexão dos recipientes de solução sem a necessidade de perfuração anterior, garantindo pleno acesso a todos os recipientes de soluções em **sistema fechado e aberto**, além de permitir um fluxo adequado do fluido e resistência a quebra, com dimensões que atendem a norma ABNT 8536-4, item 6.4 – Ponta Perfurante.
 - ✓ *Dispositivo de entrada de ar:* (Em Policloreto de Vinil - PVC e Politetrafluoretileno - PTFE) é uma peça acessório que está inserido na ponta perfurante e detém um filtro hidrofóbico e bacteriológico de 0,22μ (Em celulose), que impede a entrada de microrganismos no recipiente do equipo, assegurando que todo ar admitido no interior do sistema seja filtrado e não permitindo que seja arrastado no fluxo de saída do líquido, possui tampa reversível de fácil abertura e fechamento.
 - ✓ *Câmara flexível:* (Em Policloreto de Vinil - PVC) é cilíndrica e transparente está conectada a ponta perfurante, qual possui um gotejador macrogotas (20 gotas = $1 \pm 0,1$ ml de água destilada),

Data

ITENS REVISADOS

08/04/2024

Atualização RDC

permitindo a observação contínua da queda das gotas. A parede da câmara é flexível facilitando o manuseio para o preenchimento com a solução parenteral. Possui um filtro de partículas de 15 μ (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS e nylon) que retém partículas em suspensão, em conformidade com o Capítulo II, Seção II – Art 12IX da RDC 04/2011 da Anvisa e Portaria nº 502, de 29 de dezembro de 2011, do INMETRO baseados na norma NBR ISO 8536-4 item 6.7, que determinam obrigatoriedade do ensaio de filtro de fluído para todos os modelos de equipo.

- ✓ *Regulador de fluxo:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é uma peça independente que fica sobreposta ao tubo flexível sendo utilizado para o ajuste do fluxo do fluído entre zero e o máximo, permitindo o uso contínuo durante a infusão sem danificar ou deteriorar o tubo. Possui alta precisão que facilita o manuseio e permite um rigoroso controle do gotejamento;
- ✓ *Tubo flexível:* (Em Policloreto de Vinil - PVC) é transparente que realiza a conexão entre a Câmara gotejadora e o conector proximal permitindo a passagem do fluído sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar. Possui comprimento **mínimo de 150 cm** com **priming de aproximadamente 10ml** e **calibre de aproximadamente 11,4 FR**;
- ✓ *Injetor lateral:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS e Isopreno) é um componente acessório interligado ao tubo flexível e localizado próximo ao conector proximal, destinado à injeção de medicamentos e soluções complementares. Possui um **formato em “Y”** que facilita a pega durante o manuseio e detém na parte superior uma membrana autocicatrizante que é capaz de se auto vedar sem haver vazamento a cada punção;
- ✓ *Conector:* é uma peça única que permite a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos atendendo a todas as especificações da norma ISO 80369:2013 está disponível em dois modelos:
 - (a) Luer Lock Fixo: (Em Acrilonitrila butadieno estireno – ABS), possibilita a conexão luer lock, (rosqueamento), que é mais segura e resistente minimizando a desconexão por atritos e pela movimentação do paciente
 - (b) Luer Slip: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) que é uma peça menor que otimiza a fixação em áreas com restrição de espaço ou mais tortuosas, permitindo uma conexão mais rápida por encaixe.

A escolha da conexão está condicionada a preferência do profissional de saúde e ao procedimento a ser executado a fim de garantir a segurança durante a infusão.

Data	ITENS REVISADOS
08/04/2024	Atualização RDC

✓ *Tampa do conector:* (Em Polipropileno - PP) é uma peça adaptável ao conector proximal com finalidade de vedá-lo, sendo seguro, mas facilmente removível, e protegendo a integridade, além de garantir a esterilidade do conector e do interior do equipo até o momento da utilização.

- Fabricado com matéria-prima: **Não contém látex, não tóxica, não pirogênica e contém PVC com DEPH.**
- Esterilizado por Óxido de Etileno.
- Validade de cinco anos a partir da data de fabricação.
- Classificação Fiscal (N.C.M): 9018.90.10
- Certificado de Conformidade INMETRO:TNBR-28202
- Registro na ANVISA: 80288090094/ **Vigente** (*Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação da revalidação.*)
- Fabricante: Hubei Fuxin Medical Equipment Co. Ltd.
- País de origem: China

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária opção 01: **Blister** individual em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana, além de apresentar a abertura tipo pétala que mantém a assepsia para o manuseio do produto.
- ✓ Embalagem primária opção 02: **Polibag** pacote individual em filme plástico composto por Polietileno de Alta Densidade HDPE, transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana.
- ✓ Embalagem secundária: Pacote plástico constituído em polietileno, qual facilita o armazenamento e confere proteção as embalagens primárias de agentes externos.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

INDICAÇÃO DE USO

Indicados para o uso por profissionais da área médica com a finalidade de infundir soluções parenterais em pacientes por gravidade. Pode ser usado combinado com agulhas, escalpes, cateteres, torneiras e outros dispositivos de infusão.

Data

08/04/2024

ITENS REVISADOS

Atualização RDC

INSTRUÇÃO DE USO

1)) Abra a embalagem de forma asséptica e retire o dispositivo do invólucro protetor; 2) Feche o regulador de fluxo totalmente, retire o protetor do penetrador e conecte no frasco/ampola da solução; 3) Preencha a câmara de gotejamento com a solução até um terço ou metade da sua altura, quando presente abrir o respiro de ar após o preenchimento da câmara de gotejamento; 4) Retire a tampa do conector; 5) Abra o regulador de fluxo sutilmente até que o líquido preencha totalmente o tubo flexível, para evitar bolhas de ar; 6) Após o preenchimento de todo o tubo flexível feche novamente o regulador de fluxo; 7) Encaixe o conector no dispositivo de infusão (escalpe, agulha, cateter, etc.) de acordo com as normas técnicas assépticas; 8) Abra o regulador de fluxo e ajuste a velocidade do gotejamento de acordo com a prescrição médica; 9) Use o injetor lateral, quando presente, para a medicação complementar; 10) Use a pinça clamp, quando presente para interromper o fluxo, quando presente; 11) Após o uso descarte o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

MODELOS

Código Interno	Modelo	Injetor Lateral	Filtro de partículas 15µ	Respiro de Ar de 0,22µ	Clamp	Embalagem primária	Conector	Código SIMPRO
05100-011	F-EMA06	Presente	Presente	Presente	Ausente	Blister	Luer Slip	0298580
05100-014	F-EMA36	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Blister	Luer Slip	0307729
05100-016	F-EMA05	Presente	Presente	Presente	Ausente	Blister	Luer Lock fixo	0307728
05150-017	F-EMA06	Presente	Presente	Presente	Ausente	Polibag	Luer Slip	0329386
05150-018	F-EMA36	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Polibag	Luer Slip	0301035
05150-022	F-EMA05	Presente	Presente	Presente	Ausente	Polibag	Luer Lock fixo	0329388

IMAGEM

Data	ITENS REVISADOS
08/04/2024	Atualização RDC

01. Imagem do Modelo F-EMA06



02. Imagem do Modelo F-EMA05



03. Imagem do Modelo F-EMA36

Data	ITENS REVISADOS
08/04/2024	Atualização RDC

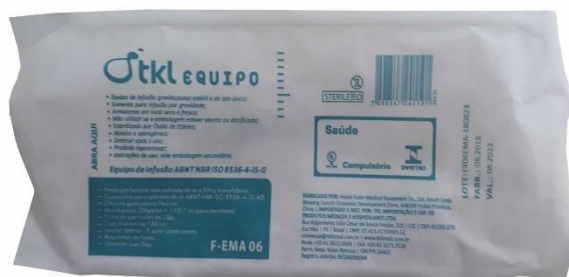


04. Imagem do Modelo F-EMA01



05. Embalagem primaria

Data	ITENS REVISADOS
08/04/2024	Atualização RDC



Embalagem Blister



Embalagem Polibag

06. Instrução de uso

Acesse o vídeo no nosso canal do Youtube: <https://www.youtube.com/watch?v=jWpdWjlz-OE>

Data	ITENS REVISADOS
08/04/2024	Atualização RDC