

PRODUTO

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL COM BURETA

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Equipo Bureta
- Marca: La Vita
- Artigo médico hospitalar de uso único, estéril, descartável;
- Classe: I, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Prática de Fabricação) conforme o disposto na RDC 15/2014 Art. 24, mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 4/2011 ANVISA e Portaria do INMETRO 502/2011.
- Produto fabricado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 8536- 4 e 5 (Equipamento de infusão para uso médico. Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade e Parte 5: Equipos Bureta 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 frasco de soro, dentro do qual o equipo está inserido, assegurando que todo ar admitido no interior do sistema seja filtrado e não permitindo que o mesmo seja arrastado no fluxo de saída do líquido.
 - ✓ *Tubo Superior:* (Em Policloreto de Vinil – PVC) é um componente flexível e transparente que realiza a conexão entre a Ponta Perfurante e a Bureta permitindo a passagem do fluido sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar. Possui aproximadamente 15 cm de comprimento.

Data

ITENS REVISADOS

19/11/2019

Alteração da classe do produto e do texto composto por; alteração da logo do documento.

- ✓ *Pinça Clamp ou Pinça “corta fluxo” superior:* (Em Polipropileno - PP) possibilita a abertura ou interrupção do fluxo da solução até a chegada na bureta, permitindo o controle independente do preenchimento da bureta e garantindo o fechamento do acesso durante a infusão da solução presente na bureta;
- ✓ *Alça de Apoio:* (Em Policloreto de Vinil – PVC) é a peça que garante a sustentação do sistema ao suporte de soro portátil ou fixo, é composto por um tubo flexível, transparente e ultra resistente localizado na parte superior da Bureta permitindo o correto posicionamento do equipo durante a infusão. Possui aproximadamente 25,5 cm de comprimento.
- ✓ *Bureta:* é peça que tem a funcionalidade de um reservatório, ventilado, independente e fechado, capaz de receber e armazenar soluções de um frasco ou bolsa principal. Permite o controle de infusão mais preciso, utilizado para pequenos volumes ou mistura de pequenos volumes que necessitam de uma infusão gradual e com rigoroso controle, destinado principalmente para neonatologia, pediatria e oncologia. A sua estrutura está subdividida em três partes:
 - a) Tampa Superior: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) onde está inserido um dispositivo de entrada de ar com filtro hidrófobo e bacteriológico de 0,22 μ (Em celulose), que impede a entrada de microrganismos na bureta assegurando que todo ar admitido no interior do sistema seja filtrado e garantindo o fluxo contínuo da solução durante o uso da bureta; e no lado oposto está inserido um injetor auto cicatrizante, destinado à injeção de medicamentos e soluções complementares, que é capaz de se auto vedar sem haver vazamento a cada punção realizada com agulha hipodérmica;
 - b) Câmara Central: (Em Polietileno Tereftalato Cristalino - CPET) onde está a câmara graduada, translúcida com alto grau de transparência na parte da frente e com uma faixa branca na parte de trás que facilita a visualização da solução, principalmente, para soluções transparentes; possui escala de graduação indelével, visível em mililitros (ml), com divisão em 1 em 1ml e marcação nominal de 05 em 05ml. Alguns modelos apresentam na parte interna a presença da membrana flutuante também chamada de “floating” ou válvula de fechamento, que tem por função evitar a formação de bolhas, facilitar a visualização do volume durante a terapia de infusão a longas distâncias e principalmente, realizar o fechamento do sistema assim que administrado todo o volume preparado, evitando a entrada do ar no circuito, prevenindo retorno sanguíneo e a manutenção do acesso.
 - c) Tampa Inferior: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) onde está inserido a câmara gotejadora com microgotejador (em Policloreto de Vinil – PVC e aço inox grau cirúrgico),

Data	ITENS REVISADOS
19/11/2019	Alteração da classe do produto e do texto composto por; alteração da logo do documento.

microgotas (60 gotas = $1 \pm 0,1$ ml de água destilada), transparente, que permite 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 15μ (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 Inferior:* (Em Policloreto de Vinil – PVC) é um componente flexível e 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 150 cm de comprimento com prime de aproximadamente 10ml e calibre de aproximadamente 11,4 FR;
- ✓ *Pinça Clamp ou Pinça “corta fluxo” inferior:* (Em Polipropileno - PP) é um componente que está posicionado no tubo inferior acima do injetor lateral, permitindo a abertura e interrupção total do fluxo da solução até a chegada ao conector, sem que seja necessário mexer no regulador de fluxo, e possibilitando o pleno acesso ao injetor lateral e demais dispositivos conectados ao paciente;
- ✓ *Injetor lateral Autocicatrizante:* (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 autovedar sem haver vazamentos a cada punção realizada com agulha hipodérmica; além disso nas laterais possui uma aba protetora que protege o dedo do profissional de saúde durante a punção, minimizando os riscos de acidente de trabalho em cumprimento a NR32.
- ✓ *Conector Proximal:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é um componente com Luer Slip/Lock Rotativo, ou seja, possui as duas funcionalidades de conexão em uma única peça, atendendo a todas especificações da norma ABNT NBR ISO 594-1 e 2 permitindo a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos, reversível sobre a ponta do conector, possui uma trava fixa que impede o recuo da luva Spin Lock sobre o tubo flexível evitando a contaminação. Portanto, possibilita tanto a conexão luer lock, que é mais segura e resistente minimizando a desconexão por

Data	ITENS REVISADOS
19/11/2019	Alteração da classe do produto e do texto composto por; alteração da logo do documento.

atritos e pela movimentação do paciente, quanto a conexão luer slip, que é mais rápida e fácil permitindo agilidade durante o atendimento aos pacientes. 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;

- ✓ *Tampa do conector:* (Em Polipropileno PP) é uma peça adaptável ao conector proximal e independente com finalidade de vedá-lo, sendo seguro, mas facilmente removível, e protegendo a integridade do mesmo, além de garantir a esterilidade do conector e do interior do equipo até o momento da utilização. Alguns modelos possuem filtro hidrofóbico e bacteriológico de 0,22 μ (Em celulose), na ponta do conector, que permite que o ar presente dentro do equipo saia durante o procedimento de preenchimento do equipo com a solução, não permitindo a entrada de microrganismos, facilitando o uso e minimizando a manipulação da tampa para o preenchimento do produto.

- Fabricado com matéria-prima: Não contém látex, não tóxica, não pirogênica, contém PVC com DEHP.
- 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: BRTUV: L-219
- Registro na ANVISA: 80288099006 / Vigente (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação).
- Fabricante: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co. Ltd.
- País de origem: China

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: 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.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e registro no MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Data

ITENS REVISADOS

19/11/2019

Alteração da classe do produto e do texto composto por; alteração da logo do documento.

INDICAÇÃO DE USO

São indicados para uso por profissionais da área médica com a finalidade de infundir soluções parenterais por gravidade com rigoroso controle do volume. Utilizado, principalmente, em pacientes pediátricos, neonatal, idosos e medicamentos que necessitem de rigoroso controle de gotejamento. Sendo perfeitamente conectável aos demais dispositivos médicos que auxiliam na terapia de infusão como cateter, extensores, torneira 3 vias, entre outros.

INSTRUÇÃO DE USO

1) Verifique a integridade do produto, da embalagem primária (blister) e sua validade antes do uso; 2) Abra a embalagem de forma asséptica. 3) Feche o regulador de fluxo e as pinças clamps totalmente; 4) Abra os dispositivos de entrada de ar, 5) Retire a tampa da ponta perfurante e conecte no frasco/bolsa de solução; 6) Suspenda o frasco de solução, abra a pinça clamp superior para preencher a câmara graduada da bureta até o volume necessário conforme prescrição médica e então feche a clamp superior; 7) Prenda a alça de apoio da bureta ao suporte de soro e verifique se a membrana flutuante ficou posicionada cima da solução, quando presente, caso ela esteja ainda na base da bureta aperte a câmara gotejadora microgotas por uma ou duas vezes e o ar irá impulsionar a membrana de fechamento acima da solução; 8) Preencha a câmara de gotejamento microgotas com a solução até um terço ou metade da sua altura, apertando e soltando-a cuidadosamente para não exceder o preenchimento que comprometerá a visualização do gotejamento e o controle adequado da infusão. 9) Retire a tampa do conector e abra o regulador de fluxo cuidadosamente e a pinça clamp inferior até que a solução preencha totalmente o tubo flexível, para evitar bolhas de ar; 10) Após o preenchimento de todo o tubo flexível feche novamente o regulador de fluxo e a pinça clamp; 11) Caso seja necessário completar o volume após o preenchimento, suspenda novamente a solução, abra a pinça clamp superior para preencher a câmara graduada da bureta até o nível desejado, então feche a clamp superior e prenda a alça de apoio da bureta ao suporte de soro; 12) Conecte o conector proximal no dispositivo de infusão (escalpe, cateter, extensores, etc.) de acordo com a preferência de conexão slip/lock rotativo e as normas técnicas assépticas; 13) Abra a pinça clamp inferior e cuidadosamente abra o regulador de fluxo para ajustar a velocidade do gotejamento de acordo com a prescrição médica; 14) Para usar o injetor lateral auto cicatrizante para medicação complementar, feche apenas a clamp inferior e realize a punção com agulha hipodérmica injetando cuidadosamente a medicação ou solução complementar de acordo com a prescrição médica; 15) Após o uso, descarte o produto médico e demais dispositivos médicos utilizados de acordo com as normas de biossegurança da instituição. Este produto não pode ser reprocessado.

Data

ITENS REVISADOS

19/11/2019

Alteração da classe do produto e do texto composto por; alteração da logo do documento.

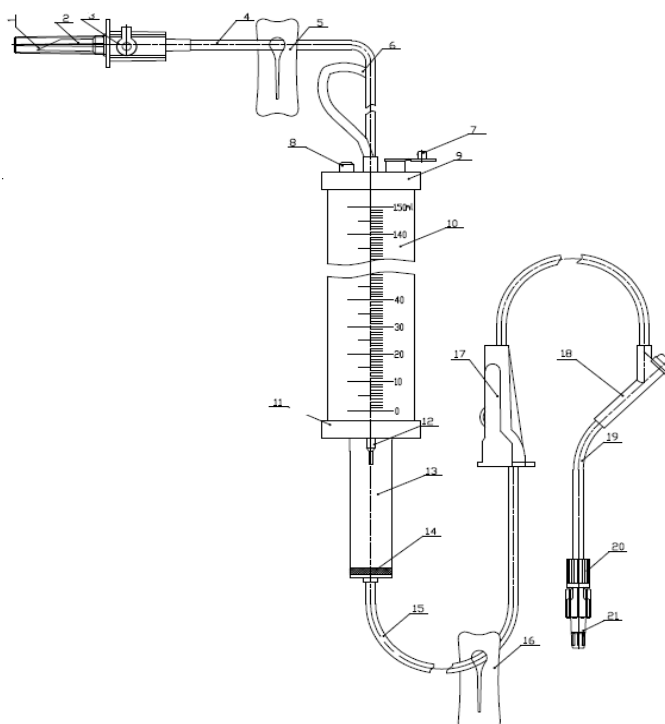
MODELOS

Código Interno	Modelo	Volume	Membrana Flutuante	Filtro de partículas 15µ	Filtro de Ar de 0,22µ	Código SIMPRO
05300-001	EBU 25F	150ml	Presente	Presente	Presente	0275914
05300-002	EBU25	150ml	Ausente	Presente	Presente	0298569

IMAGEM

01. Desenho técnico

- 1) Tampa da Ponta Perfurante
- 2) Ponta Perfurante
- 3) Dispositivo de Entrada de Ar
- 4) Tubo Superior
- 5) Pinça Clamp Superior
- 6) Alça de Apoio
- 7) Entrada de ar da Bureta
- 8) Injetor Superior
- 9) Tampa Superior da Bureta
- 10) Câmara Graduada
- 11) Tampa Inferior da Bureta
- 12) Gotejador Microgotas
- 13) Câmara de Gotejamento
- 14) Filtro de Solução
- 15) Tubo Flexível Inferior
- 16) Pinça Clamp Inferior
- 17) Regulador de Fluxo
- 18) Injetor lateral Autocicatrizante
- 19) Tubo flexível
- 20) Conector Proximal Luer Slip/Lock Rotativo
- 21) Tampa do Conector.



Data

19/11/2019

ITENS REVISADOS

Alteração da classe do produto e do texto composto por; alteração da logo do documento.

0.2 Imagem do produto Equipo com Bureta. (A) Com membrana flutuante (B) Sem membrana flutuante

(A)



(B)



0.3 Imagem da Bureta



0.4 Imagem da Câmara Gotejadora Microgotas



Data	ITENS REVISADOS
19/11/2019	Alteração da classe do produto e do texto composto por; alteração da logo do documento.