

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO	FO.SQ.041.008
		REVISÃO 06
		Página 1 de 4
PRODUTO		
EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL MICROGOTAS		
DESCRIÇÃO		
- Nome Comercial: Equipo de Infusão Gravitacional Microgotas - Marca: La Vita - Artigo médico hospitalar de uso único, estéril, descartável; - Classe: II, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Prática de Fabricação) conforme o disposto na RDC 15/2014 Art. 24. - 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: ✓ <i>Tampa da Ponta perfurante:</i> (Em Polietileno – PE) é uma peça independente, sobreposta a ponta perfurante, protegendo e garantindo a integridade da ponta perfurante até o momento da utilização. ✓ <i>Ponta perfurante:</i> (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, item 6.4 – Ponta Perfurante. ✓ <i>Dispositivo de entrada de ar:</i> (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 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. ✓ <i>Câmara flexível:</i> (Em Policloreto de Vinil – PVC) é cilíndrica e transparente está conectada a ponta perfurante, qual possui um gotejador microgotas (Em aço inox grau cirúrgico), (60 gotas = 1 ± 0,1ml de água destilada), 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 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. ✓ <i>Regulador de fluxo:</i> (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é uma peça independente que fica		
Data	ITENS REVISADOS	
12/04/2019	Inclusão do item Filtro de partículas na tabela e PVC na composição	



sobreposta ao tubo flexível sendo utilizado para o ajuste do fluxo do fluido 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 um componente transparente que realiza a conexão entre a Câmara gotejadora e o conector proximal permitindo a passagem do fluido sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar. Possui 150 cm de comprimento com prime de 10ml e calibre de 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:* (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 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:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é um componente com Luer Lock rotativo, conforme ABNT NBR ISO 594, parte 1 e 2, que permite conexão mais segura aos demais dispositivos médicos mantendo a infusão contínua de medicamentos, possui uma trava fixa impedindo que a luva Spin Lock recue sobre o tubo de infusão evitando contaminação;
- ✓ *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 do mesmo, 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 DEHP e PVC.
- 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: UL-BR 14.0646
- Registro na ANVISA: 80288099005 / Vigente (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que

Data

12/04/2019

ITENS REVISADOS

Inclusão do item Filtro de partículas na tabela e PVC na composição

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE****FICHA TÉCNICA DO PRODUTO****FO.SQ.041.008****REVISÃO 06**

Página 3 de 4

dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)

- Fabricante: Wenzhou KLF 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.
- ✓ 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 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e registro no MINISTÉRIO DA SAÚDE.

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.

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, abra o respiro de ar após o preenchimento da câmara de gotejamento; 4) Abra o regulador de fluxo sutilmente até que o líquido preencha totalmente o tubo flexível, para evitar bolhas de ar; 5) Após o preenchimento de todo o tubo flexível feche novamente o regulador de fluxo; 6) Retire a tampa do conector luer lock e encaixe no dispositivo de infusão (escalpe, agulha, cateter, etc.) de acordo com as normas técnicas assépticas; 7) abra o regulador de fluxo e ajuste a velocidade do gotejamento de acordo com a prescrição médica; 8) Use o injetor lateral, para a medicação complementar; 9) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

MODELOS

Código Interno	Modelo	Injetor Lateral	Filtro de partículas 15µ	Filtro de Ar de 0,22µ	Código SIMPRO
05000-007	EMI 01	Presente	Presente	Presente	0275923

Data**ITENS REVISADOS**

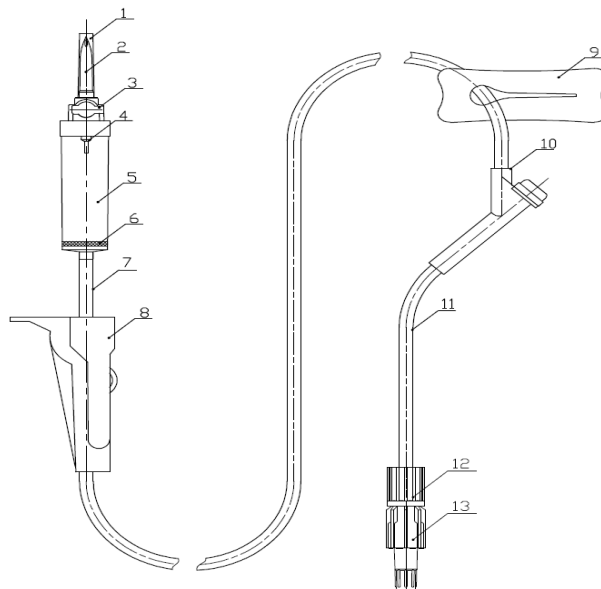
12/04/2019

Inclusão do item Filtro de partículas na tabela e PVC na composição

IMAGEM

01. Desenho técnico:

- 1) Tampa protetora da ponta perfurante
- 2) Ponta perfurante
- 3) Dispositivo de entrada de ar
- 4) Gotejador (microgotas)
- 5) Câmara Flexível
- 6) Filtro de partículas
- 7) Tubo flexível
- 8) Regulador de fluxo
- 9) Pinça clamp
- 10) Injetor lateral
- 11) Tubo flexível
- 12) Conector proximal
- 13) Tampa protetora do conector



02. Imagem do Modelo EMI 01



Data

12/04/2019

ITENS REVISADOS

Inclusão do item Filtro de partículas na tabela e PVC na composição