

**PRODUTO**

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL - EMA

**DESCRIÇÃO**

- Nome Comercial: Equipo de Infusão Gravitacional
- 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, 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 (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, 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 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.
  - ✓ *Câmara flexível:* (Em Policloreto de Vinil – PVC) é cilíndrica e transparente está conectada a ponta perfurante, qual possui um gotejador macrogotas (20 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

**Data**

**ITENS REVISADOS**

21/11/2019

Alteração da logo do documento e do texto composto por.

(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 fluido 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 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) 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 aproximadamente 10ml e calibre de aproximadamente 11,4 FR;
- ✓ *Injetor lateral:* 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, está disponível em dois modelos:
  - a) Autocicatrizante: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS e Isopreno) detém na parte superior do injetor uma membrana autocicatrizante que é capaz de se autovedar 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.
  - b) Valvulado: (Em Policarbonato - PC, Silicone - SI e Polipropileno - PP) detém na parte superior do injetor uma válvula retrátil, sendo capaz de conectar diretamente com as seringas hipodérmicas tanto com bico luer lock quanto luer slip, ou seja, não é necessário o uso de agulhas hipodérmicas para este dispositivo, garantindo um sistema de infusão totalmente fechado, minimizando o risco de contaminação e maior durabilidade de uso, atende a NR32, mais segurança.
- ✓ *Pinça Clamp ou Pinça “corta fluxo”:* (Em Polipropileno - PP) é o componente que está posicionado na extensão distal do tubo flexível, permitindo a abertura e interrupção total do fluxo da solução até a chegada ao conector proximal, sem rompimento do tubo ou efeito memória;
- ✓ *Conector Proximal:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) está disponível em dois modelos:
  - a) Luer Slip/Lock Rotativo: que 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

| Data       | ITENS REVISADOS                                         |
|------------|---------------------------------------------------------|
| 21/11/2019 | Alteração da logo do documento e do texto composto por. |

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

b) Luer Slip: 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.

- ✓ *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. Alguns modelos possuem filtro hidrofóbico e bacteriológico de 0,22µ (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-220
- Registro na ANVISA: 80288099005 / 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.

| <b>Data</b> | <b>ITENS REVISADOS</b>                                  |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 21/11/2019  | Alteração da logo do documento e do texto composto por. |

- ✓ 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, sendo perfeitamente conectável aos demais dispositivos médicos que auxiliam na terapia de infusão como cateter, multivias, torneira 3 vias, entre outros.

**INSTRUÇÃO DE USO**

EMA01/ EMA26) 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 protetora do conector luer macho; 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; 6) Encaixe o conector luer slip/lock 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, quando presente, para a medicação complementar; 9) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

EMA01A/ EMA03A) 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, abrir 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; 6) Após o preenchimento de todo o tubo flexível feche novamente o regulador de fluxo; 6) Retire a tampa protetora e encaixe o conector luer slip/lock 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, quando presente, para a medicação complementar; 9) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

**Data**

**ITENS REVISADOS**

21/11/2019

Alteração da logo do documento e do texto composto por.

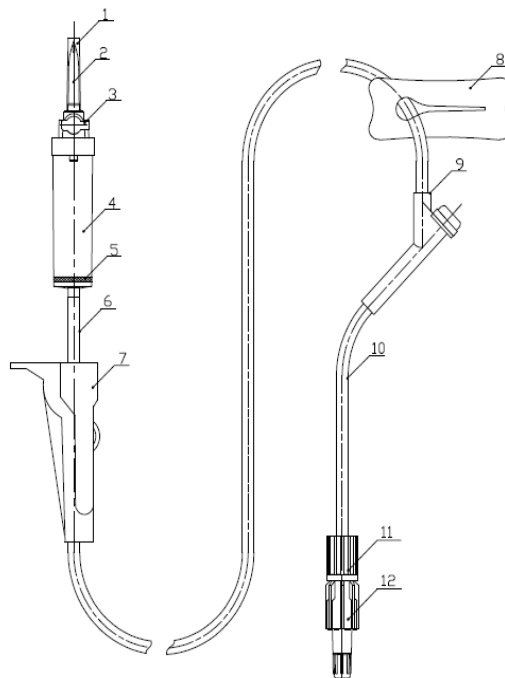
MODELOS

| Código Interno | Modelo  | Injetor Lateral  | Filtro de partículas 15µ | Filtro de Ar de 0,22µ | Conector       | Filtro no conector | Código SIMPRO |
|----------------|---------|------------------|--------------------------|-----------------------|----------------|--------------------|---------------|
| 05000-004      | EMA 01  | Autocicatrizante | Presente                 | Presente              | Luer slip/Lock | Ausente            | 0275915       |
| 05000-005      | EMA 26  | Autocicatrizante | Presente                 | Ausente               | Luer Slip      | Ausente            | 0275916       |
| 05000-006      | EMA 03A | Valvulado        | Presente                 | Presente              | Luer slip/Lock | Presente           | 0280227       |
| 05000-008      | EMA 01A | Autocicatrizante | Presente                 | Presente              | Luer slip/Lock | Presente           | Em Processo   |

IMAGEM

01. Desenho técnico:

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



Data

21/11/2019

ITENS REVISADOS

Alteração da logo do documento e do texto composto por.

**02. Imagem do modelo EMA 01**



**03. Imagem do modelo EMA 26**



**04. Imagem do modelo EMA 03A - Valvulado**

| Data       | ITENS REVISADOS                                         |
|------------|---------------------------------------------------------|
| 21/11/2019 | Alteração da logo do documento e do texto composto por. |



05. Imagem do modelo EMA 01A



06. Instrução de uso

Acesse o vídeo no nosso canal do Youtube: [https://youtu.be/t\\_O1kedb3sU](https://youtu.be/t_O1kedb3sU)

| Data       | ITENS REVISADOS                                         |
|------------|---------------------------------------------------------|
| 21/11/2019 | Alteração da logo do documento e do texto composto por. |