

PRODUTO

TUBO EXTENSOR MULTIVIAS J-EMU

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Tubo Extensor Multivias
 - Marca: TKL
 - 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.
 - Composto por:
 - ✓ *Conector distal Luer Fêmea Universal (02 Vias de Infusão)*: (Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) são as conexões opostas a via do paciente e que atende as especificações ISO nº 80369:2013, permitindo a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos com conectores Luer Slip e/ou Luer lock;
 - ✓ *Tubo*: (Em Policloreto de Vinil - PVC) é flexível e transparente, permite a passagem do fluído sem obstrução com a presença de duas extensões distais e uma extensão proximal;
 - ✓ *Pinça Clamp ou Pinça "corta fluxo"*: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é o componente que está posicionado nas extensões distais do tubo flexível, sendo uma peça para cada extensão, permitindo a abertura e interrupção total do fluxo da solução até a chegada ao conector proximal, sem rompimento do tubo ou efeito memória;
 - ✓ *Conector Port-Y*: (Em Policloreto de Vinil – PVC) é uma peça na forma de Y que faz a conexão entre as duas vias distal e a via proximal.
 - ✓ *Conector Proximal*: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é uma peça única que permite a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos atendendo a todas as especificações da norma ISO nº 80369:2013, está disponível em dois modelos:
 - a) Luer Lock: 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: 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

21/06/2022

Atualização dos códigos SIMPRO e inclusão do Port-Y

✓ *Tampa do conector:* esta peça possui dois modelos distintos especificados abaixo.

- a) Tampa Proximal: (Em Polietileno – PE) 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 extensor até o momento da utilização.
- b) Tampa distal: (Em Polietileno - PE) é uma peça individual adaptável ao conector fêmea universal com finalidade de vedá-lo, sendo seguro e sem riscos de vazamento, mas facilmente removível, e protegendo a integridade, além de garantir a esterilidade do conector até o momento da utilização. Apresenta modelos com duas tampas protetoras distal extras.

- Fabricado com matéria-prima: **Não contém látex, não tóxica, não pirogênica e 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
- Registro na ANVISA: 80288090110 (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)
- Fabricante: Jiangsu Jichun Medical Devices 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

Os Tubos Extensores são dispositivos de infusão endovenosa, utilizados como complemento de equipos, com função de alongar as vias de infusão, como complemento de equipos de administração intravenosa, cateteres, seringas, ou para a administração de múltiplas soluções endovenosas pelos profissionais da área médica hospitalar.

Data	ITENS REVISADOS
21/06/2022	Atualização dos códigos SIMPRO e inclusão do Port-Y

INSTRUÇÃO DE USO

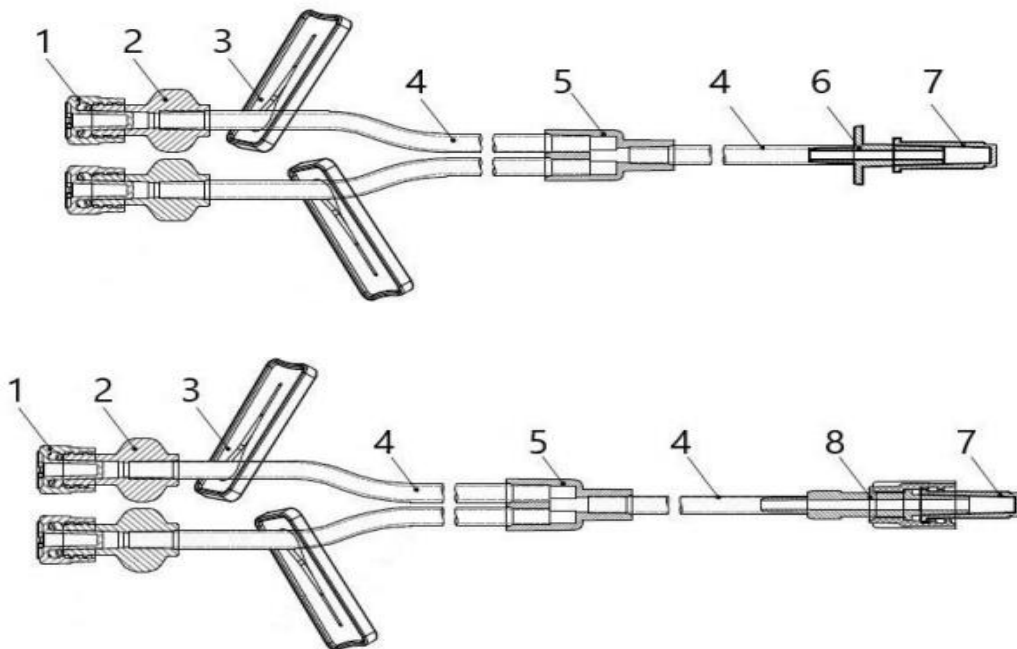
1) Abra a embalagem de forma asséptica; 2) Retire o dispositivo do invólucro protetor; 3) Realize o priming do produto, retirando uma das tampas do conector distal e realize o preenchimento até o conector Y central e feche a tampa; 4) Retire a outra tampa distal e realize o mesmo procedimento com o preenchimento da solução até o conector proximal e feche a tampa; 5) Retire a tampa protetora do conector luer proximal e adapte-o ao dispositivo de punção venosa; 6) Feche as clamps; 7) Retire uma das tampas do conector distal e conecte o dispositivo médico de infusão com o medicamento no conector fêmea; 8) Abra a pinça clamp para permitir o fluxo de infusão; 9) Utilize as outras vias para as demais administrações complementares ou para administração simultânea de mais um dispositivo de infusão; 10) administre o fluido desejado e avalie a eficácia da infusão; 11) Após o uso, descarte o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

MODELOS

Código Interno	Modelo	Tamanho (cm)	Conector distal	Conector proximal	Tampa Extra	French \cong (fr)	Priming \cong (ml)	SIMPRO
05200-023	J-EMU 03	18	2 vias	Luer Slip	Ausente	11,4	2	0332352
05200-024	J-EMU 04	18	2 vias	Luer Lock	Ausente	11,4	2	Em processo

IMAGEM

01. Desenho técnico:



Data

ITENS REVISADOS

21/06/2022

Atualização dos códigos SIMPRO e inclusão do Port-Y

- 1) Tampa protetora distal; 2) Conector distal (Fêmea); 3) Pinça Clamp ou pinça corta fluxo; 4) Tubo Flexível; 5) Conector Port Y; 6) Conector proximal luer slip; 7) Tampa protetora proximal; 8) Conector proximal luer lock.

02. Foto do Produto:



JEMU03

Data	ITENS REVISADOS
21/06/2022	Atualização dos códigos SIMPRO e inclusão do Port-Y