

PRODUTO

TUBO EXTENSOR TEL

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Tubo Extensor
- 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.
- Composto por:
 - ✓ *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 do mesmo, além de garantir a esterilidade do conector até o momento da utilização.
 - ✓ *Conector distal Luer Fêmea Universal:* (Em Policarbonato – PC) é o conector oposto a via do paciente e que atende as especificações ABNT NBR ISO 594-1 e 2, permitindo a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos com conectores Luer Slip e/ou Luer lock.
 - ✓ *Tubo flexível:* (Em Policloreto de Vinil - PVC) é um componente flexível e transparente que realiza a conexão entre o conector distal e o proximal com a finalidade de alongar o circuito de infusão, permitindo a passagem do fluido sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar.
 - ✓ *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. 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 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 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 do mesmo, além de garantir a esterilidade do conector e do interior do tubo extensor até o

Data

ITENS REVISADOS

03/04/2020

Alteração da Logo, texto tubo flexível, texto instrução de uso; destaque das informações do documento, do texto imagem 1, imagem 2; exclusão do item código de barras; inclusão da informação de pressão, dos itens Priming, French e dos códigos SIMPRO na tabela.

momento da utilização.

- Fabricado com matéria-prima: **Não contém látex, não tóxica, não pirogênica e contém PVC com DEHP.**
- Esterilizado por Óxido de Etileno,
- Este produto pode suportar a pressão normal de até: **42psi/3bar**
- Validade de **cinco anos** a partir da data de fabricação,
- Classificação Fiscal (N.C.M): 9018.90.10
- Registro na ANVISA: 80288099003/ 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.
- ✓ 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

O Tubo Extensor La Vita é utilizado para alongar as vias de infusão como complemento a equipos de administração intravenosa, cateteres, seringas, etc. Auxilia na mobilização dos pacientes, aproximando-os do ponto de origem da infusão evitando riscos de tração das linhas.

INSTRUÇÃO DE USO

1) Abra a embalagem de forma asséptica; 2) Retire o dispositivo do invólucro protetor; 3) Realize o priming do produto, retirando a tampa do conector distal e preencha o tubo extensor com solução, retirando todo o ar, através do soro a ser administrado e feche a tampa; 4) Retire a tampa protetora do conector luer proximal e adapte-o ao dispositivo de punção venosa; 5) Retire a tampa do conector distal e conecte o dispositivo médico de infusão com o medicamento no conector distal ; 6) Administre o fluido desejado e avalie a eficácia da infusão; 7) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

Data

ITENS REVISADOS

03/04/2020

Alteração da Logo, texto tubo flexível, texto instrução de uso; destaque das informações do documento, do texto imagem 1, imagem 2; exclusão do item código de barras; inclusão da informação de pressão, dos itens Priming, French e dos códigos SIMPRO na tabela.

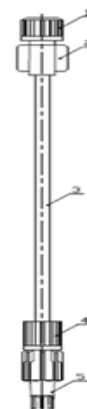
MODELOS

Código Interno	Modelo	Tamanho (cm)	Priming $\cong$ ml	French $\cong$ ml	Código SIMPRO
13000-001	TEL02	40	2	11,4	0301031
13000-002	TEL02	60	3	11,4	0301032
13000-003	TEL02	120	6	11,4	0301033
13000-004	TEL02	20	1	11,4	0301034

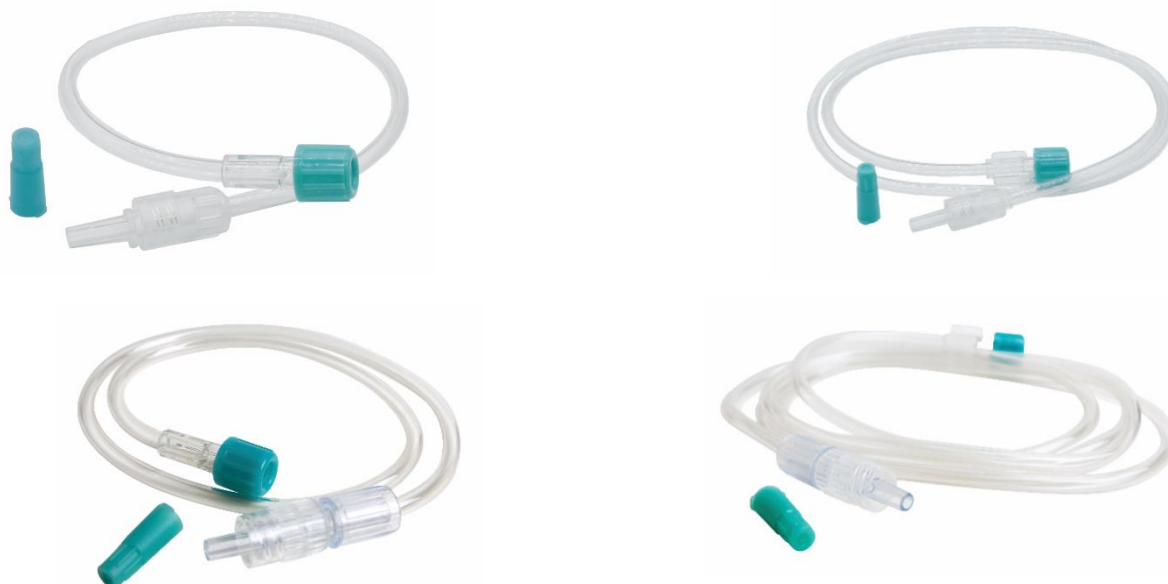
IMAGEM

0.1 Desenho Técnico

- 1– Tampa do Conetor Distal
- 2– Conector Distal - Luer Fêmea universal
- 3– Tubo flexível
- 4- Conector Proximal - Luer Slip/ Lock rotativo
- 5– Tampa do Conector Proximal



0.2 Imagem do produto TEL02 - 20,40,60 e 120 cm



Data

03/04/2020

ITENS REVISADOS

Alteração da Logo, texto tubo flexível, texto instrução de uso; destaque das informações do documento, do texto imagem 1, imagem 2; exclusão do item código de barras; inclusão da informação de pressão, dos itens Priming, French e dos códigos SIMPRO na tabela.