

PRODUTO

CONECTOR LUER VALVULADO

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Conector Luer
- Marca: La Vita
- Artigo médico hospitalar de **uso único, estéril e descartável**;
- Classe: I, 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 594-1 e 2 (Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos);
- Composta por:
  - ✓ *Tampa do conector:* (Em Polipropileno – PP) é uma peça adaptável ao conector 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 produto até o momento da utilização.
  - ✓ *Conector Luer:* (Em Policarbonato – PC) está disponível no modelo Luer Lock: é uma peça rosqueável que otimiza a fixação com dispositivos médicos com conexão tipo luer fêmea, vedando o acesso venoso, garantindo uma conexão segura e facilitando o manuseio.
  - ✓ *Injetor Superior Valvulado:* (Em Silicone – SI) é um componente interligado ao conector Luer, que permite a administração de medicamentos, soluções complementares e terapia de infusão, sem que haja a necessidade de retirar-lo para permitir o acesso venoso; sem extravasamento de fluídos e maior durabilidade do acesso. Detém na parte superior uma **válvula retrátil** que é capaz de conectar diretamente com os dispositivos médicos (seringas e equipos) tanto com conector luer lock quanto luer slip, ou seja, não sendo necessário o uso de agulhas hipodérmicas, e **permite ambos os fluxos dispositivo-paciente e paciente-dispositivo**. Garante um sistema de infusão totalmente fechado, minimizando o risco de contaminação e maior durabilidade de uso.
- Fabricado com matéria-prima: Não contém látex, não tóxica, não pirogênica, **não contém PVC e não contém DEHP**.
- Velocidade do fluxo gravitacional: **425ml/min a 0,75psi**;
- Deslocamento: **0,074ml**;

Data

10/03/2022

ITENS REVISADOS

Atualização dos SIMPRO

- Volume residual: **0,02ml**;
- Número de ativações: **200x**;
- Pressão máxima: **3 bar (43,5113 psi)**
- Compatibilidade: **Sangue, Lipídios, Clorexidine, Quimioterápico, Álcool com permanência até 10min**;
- Prime: **0,21ml**;
- Adaptável a circuitos **pediátricos e neonatais**;
- Pode ser utilizado em **cateteres periféricos, arteriais, centrais de hemodiálise e aférese**;
- Pode ser utilizado em conjunto com dispositivos médicos como: **(torneiras e extensores multivias)**;
- Seguro para uso em exames de imagem **(como raios x, tomografia, ressonância magnética)**;
- Seguro para uso em **bombas de infusão**;
- Uso recomendado: por até **7 dias**.
- Validade de cinco anos a partir da data de fabricação;
- Classificação Fiscal (N.C.M): 9018.90.10;
- Registro na ANVISA: 80288090089 / Vigente (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que 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: Caixas em celulose que protege a embalagem primária durante o transporte e facilita o armazenamento e 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.

**INDICAÇÃO DE USO**

Os conectores Luer são utilizados como ponto de acesso na administração de soluções e/ou medicação, podem ser utilizados para vedar as vias de acesso de dispositivos intravenosos que deixam de receber a infusão de soro ou medicamento por um período, evitando desta forma, a entrada de microrganismos no dispositivo médico e vazamentos, e para retirada de fluídos.

Data	ITENS REVISADOS
10/03/2022	Atualização dos SIMPRO

### INSTRUÇÃO DE USO

- 1) Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica e retirar o dispositivo estéril da embalagem; 2) Segurar o dispositivo com técnica asséptica; 3) Para os modelos com tampa, retirar a tampa do conector; 4) Cuidadosamente, acoplar o conector luer ao dispositivo médico para acesso venoso como cateteres e extensores (Não aperte demais a conexão, apertar em excesso pode danificar o corpo do produto); 5) Acoplar o dispositivo de infusão com a solução e/ou medicação, diretamente no injetor superior valvulado e administrar o volume necessário – Não utilizar agulhas; 6) Assim que finalizado a administração da solução, girar o dispositivo médico para a esquerda, sentido anti-horário, para desacoplar do conector valvulado; 7) antes de novas administrações, realizar a assepsia com álcool 70% no injetor superior valvulado, 8) Após o uso, o produto deve ser descartado de acordo com as normas assépticas da instituição.

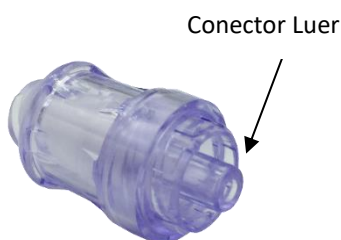
Quando o conector valvulado estiver acoplado ao Cateter Venoso central, deve-se fechar a clamp para a conexão e desconexão dos dispositivos de infusão como seringas e linhas de sangue.

### MODELOS

CÓDIGO DO ITEM	MODELO	TAMPA	CODIGO SIMPRO
06400-001	Valvulado	Ausente	Em processo
06400-002	Valvulado	Presente	0309753

### IMAGEM

#### 1. Imagem do produto - Conector luer valvulado



#### 2. Instrução de uso

Acesso o vídeo no nosso canal do Youtube: <https://youtu.be/rDWR7s7wnQs>

Data	ITENS REVISADOS
10/03/2022	Atualização dos SIMPRO