

PRODUTO

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL ENTERAL J-EDE

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Equipo Dieta Enteral
- Marca: TKL
- Artigo médico hospitalar de **uso único, estéril, descartável**;
- Classe: I (*produto isento de Certificado de Boas Prática de Fabricação – CBPF – por não se enquadrar nas classes dispostas na RDC 751/2022, Seção IV - Art. 24*).
- Produto fabricado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 8536-4:2011 - Equipamento de infusão para uso médico- Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade e EN 1615:2000 "Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors - Design and testing".
- 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 da dieta 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 de dieta, 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 dieta.
 - ✓ *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 da dieta entre **zero e o máximo**,

Data

ITENS REVISADOS

11/05/2023

Inclusão do número de registro.

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 flexível e translúcido realiza a conexão entre o Câmara gotejadora e o conector proximal permitindo a passagem do fluido sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar. Possui **coloração azul** para diferenciação da via para infusão enteral das demais vias, minimizando o risco de uso inadequado do produto. Possui comprimento mínimo de 150 cm.
- ✓ **Conector Escalonado:** (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é um componente ligado a extremidade distal do tubo flexível, que garante a eficiência na conexão com as sondas para nutrição enteral e a correta passagem dos fluidos. Seu escalonamento permite a adaptação aos diferentes tamanhos de sonda disponíveis no mercado conforme a necessidade, facilitando manuseio do usuário.
- ✓ **Tampa do conector:** (Em Polipropileno PP) é uma peça independente adaptável ao conector escalonado com finalidade de proteger, mantendo a esterilidade até o momento da utilização, além de garantir a integridade do conector.

- Fabricado com matéria-prima **isenta de látex, atóxica, apirrogênica e com DEHP (confere flexibilidade ao PVC)**.
- Tipo de Esterilização: Esterilizado por **Óxido de Etileno**.
- Prazo de Validade: **5 Anos** a partir da data de fabricação.
- Classificação Fiscal (N.C.M): **9018.90.99**.
- Registro na ANVISA: **80288090112 → Vigente** (Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação da revalidação.)
- Fabricante: **Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.**
- País de origem: **China**

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: **Polibag** pacote individual em filme plástico composto por Polietileno de Alta Densidade HDPE, transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana.
- ✓ Embalagem secundária: Pacote plástico constituído em polietileno, qual facilita o armazenamento e confere proteção as embalagens primárias de agentes externos.

Data

ITENS REVISADOS

11/05/2023

Inclusão do número de registro.

- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

INDICAÇÃO DE USO

Os Equipos de Dieta Enteral são dispositivos de infusão de soluções enterais por gravidade através de sondas. São indicados para a administração de fluídos (alimento, medicamento, água) contidos em frasco para o sistema gastrointestinal (acesso enteral) do paciente, através da passagem de Sonda oro/nasogástrica ou transpilórica.

INSTRUÇÃO DE USO

1) Abra a embalagem de forma asséptica e retire o dispositivo do invólucro protetor; 2) Feche o regulador de fluxo totalmente; 3) Retire o protetor do penetrador e conecte no frasco ou bolsa de dieta; 4) coloque o frasco e o equipo em posição de infusão gravitacional; 5) realize leve pressão com os dedos no corpo da câmara flexível e preencha-a em $\pm 30\%$ de sua capacidade com o fluído; 6) Abra gradativamente o regulador de fluxo e observe a passagem da dieta pelo tubo flexível azul e a saída de ar do mesmo; 7) Feche o regulador de fluxo; 8) Retire a tampa protetora do conector escalonado; 9) Introduza o conector escalonado na sonda para nutrição enteral instalada no paciente; 10) Abra o regulador de fluxo gradativamente e controle a infusão da dieta conforme prescrição médica; 11) Após o uso, descartar o produto conforme normas da instituição.

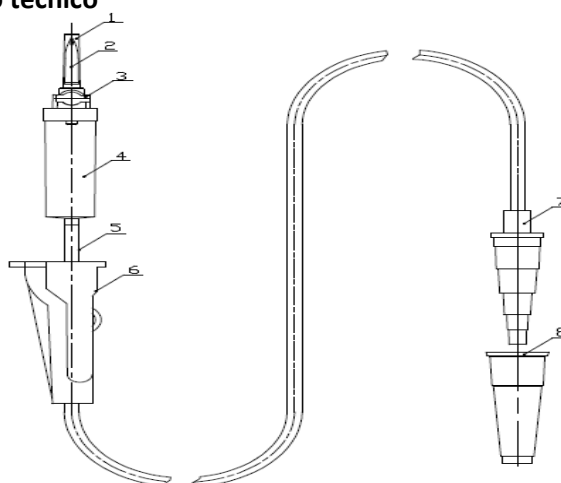
MODELOS

Código Interno	Modelo	Filtro de Ar de $0,22\mu$	Priming $\cong$ ml	French $\cong$ Fr	Conector luer	Código SIMPRO
05500-004	J-EDE02	Presente	10	12	Escalonado	Em processo

IMAGEM

01. Desenho técnico

- 1- Tampa da Ponta Perfurante
- 2- Ponta Perfuro Cortante
- 3- Respiro de Ar
- 4- Câmara de Gotejamento
- 5- Tubo Flexível Azul
- 6- Pinça Rolete
- 7- Conector Escalonado
- 8- Tampa do Conector



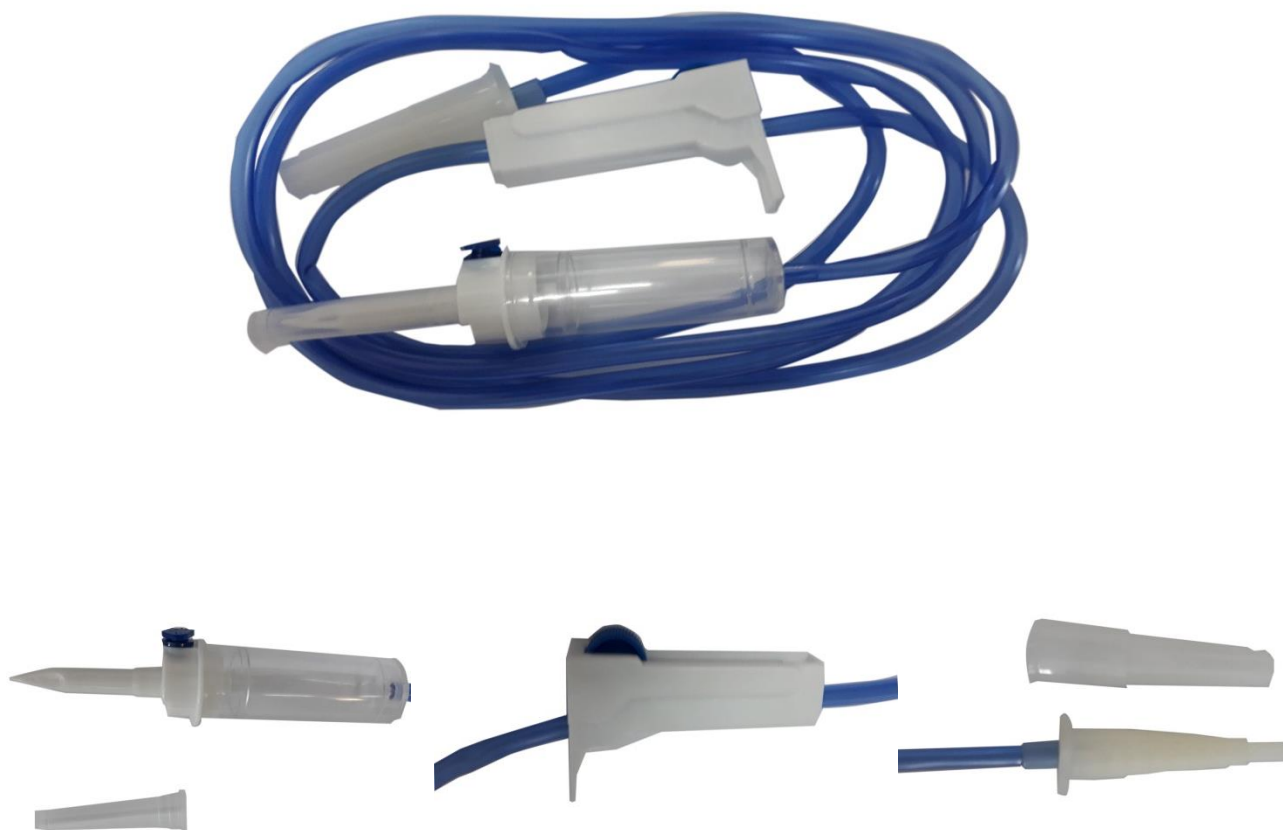
Data

11/05/2023

ITENS REVISADOS

Inclusão do número de registro.

0.2 Imagem do produto.



Data	ITENS REVISADOS
11/05/2023	Inclusão do número de registro.