

PRODUTO

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL ENTERAL

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Equipo Dieta Enteral
- Marca: LA VITA
- Artigo médico hospitalar de **uso único, estéril, descartável**;
- Classe: I (*produto isento de Certificado de Boas Práticas 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 EN1615:2000 "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 microorganismos 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 = $1 \pm 0,1$ ml 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

23/10/2023

Atualização das normas, revisão do texto geral.

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) flexível e transparente, possui **coloração azul** para diferenciação da via para infusão enteral das demais vias, minimizando o risco de uso inadequado do produto. Realiza a conexão entre a câmara gotejadora e o conector proximal escalonado permitindo a passagem do fluido sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar. Possui 150 cm de comprimento. Alguns modelos possuem derivação **Y** (Em Policloreto de Vinil - PVC) posicionado na extensão do tubo flexível, com *Pinça Clamp ou Pinça “corta fluxo”*: (Em Polietileno - PE) componente que está posicionado na extensão da derivação **Y** do tubo flexível, permitindo a abertura e interrupção total do fluxo da solução até a chegada ao conector escalonado, sem rompimento do tubo ou efeito memória;
- ✓ *Conector Luer Lateral* (Em Policarbonato – PC) branco, está posicionada na extremidade do tubo da derivação **Y**, atende as especificações ISO 80369:2013, permitindo a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos com conectores Luer Slip e/ou Luer lock. Possui tampa protetora (Em Polietileno - PE) uma peça individual adaptável ao conector luer universal com finalidade de vedá-lo, sendo seguro e sem riscos de vazamento, mas facilmente removível, e protegendo sua integridade, além de garantir a esterilidade do conector até o momento da utilização.
- ✓ *Conector Escalonado:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) é um componente ligado a extremidade proximal do tubo flexível, que garante a eficiência na conexão com as sondas para nutrição enteral e a correta passagem dos fluídos. Em conformidade com o Boletim Informativo de Tecnovigilância 2 ISSN 2178 - 440x Ano III nº 2/2012 e ISO 80369-3 - Part 3: Connectors for enteral applications, este conector é não-interconectável com dispositivos de diferentes aplicações com conexões luer slip ou luer lock, impedindo o uso em vias parenterais. 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: Isento de látex, atóxica, apirogênica, **contém PVC com DEHP**.
- Tipo de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno,
- Prazo de Validade: cinco anos a partir da data de fabricação,

Data	ITENS REVISADOS
23/10/2023	Atualização das normas, revisão do texto geral.

- Classificação Fiscal (N.C.M): 9018.90.99
- Registro na ANVISA: 80288090020 → Vigente (Em conformidade com a RDC 751/2022, Cap. V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)
- Fabricante: Wenzhou KLF Medical Plastic 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 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e registro na ANVISA.

INDICAÇÃO DE USO

São indicados para uso da área médica com a finalidade de infundir soluções enterais por gravidade, contidos em frasco para sistema gastrointestinal com rigoroso controle do volume.

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 preenche-a em $\pm 30\%$ de sua capacidade com o fluido; 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) Use o conector luer lateral para administração complementar; 12) Após o uso, descartar o produto conforme normas de biossegurança.

MODELOS

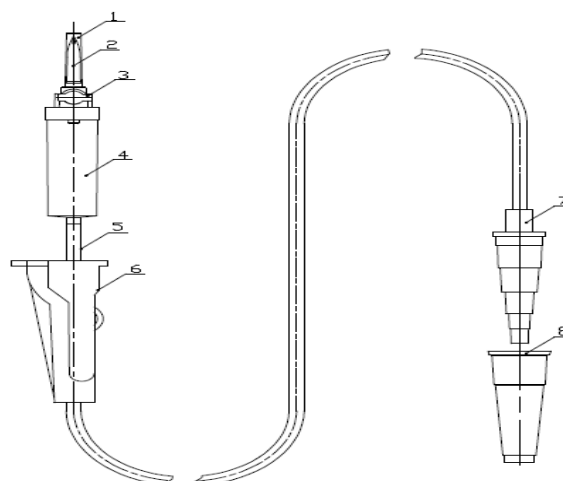
Data	ITENS REVISADOS
23/10/2023	Atualização das normas, revisão do texto geral.

Código Interno	Modelo	Filtro de Ar de 0,22μ	Priming ≅ ml	French ≅ Fr	Conector luer Lateral	Conector luer Proximal	Código SIMPRO
05500-001	EDE02	Presente	10	12	Ausente	Escalonado	0312814
05500-003	EDE09	Presente	10	12	Presente	Escalonado	0329407

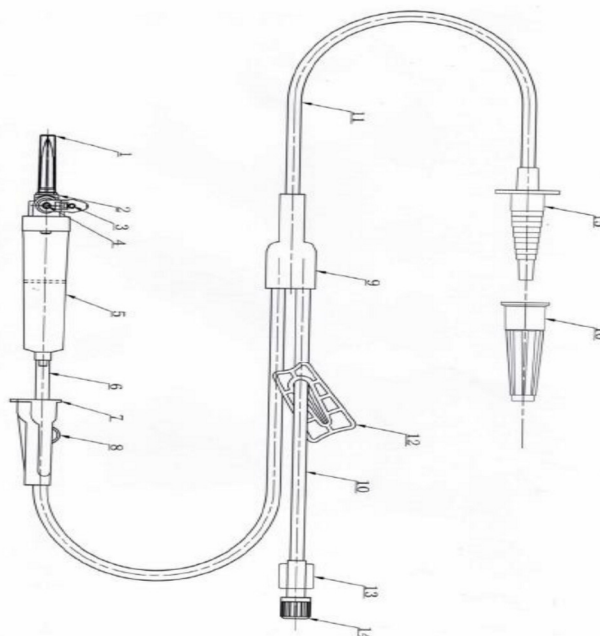
IMAGEM

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

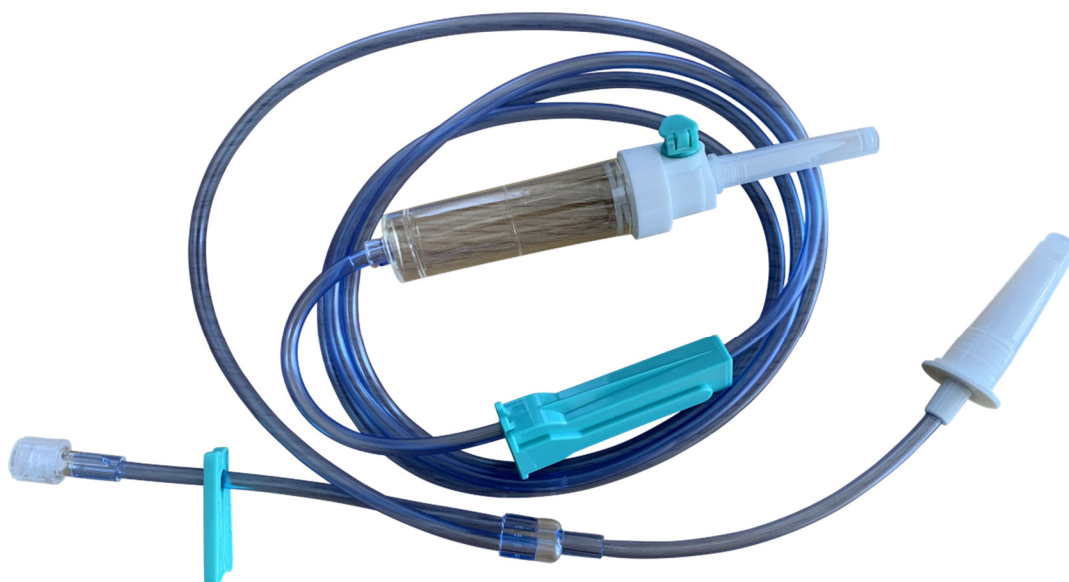
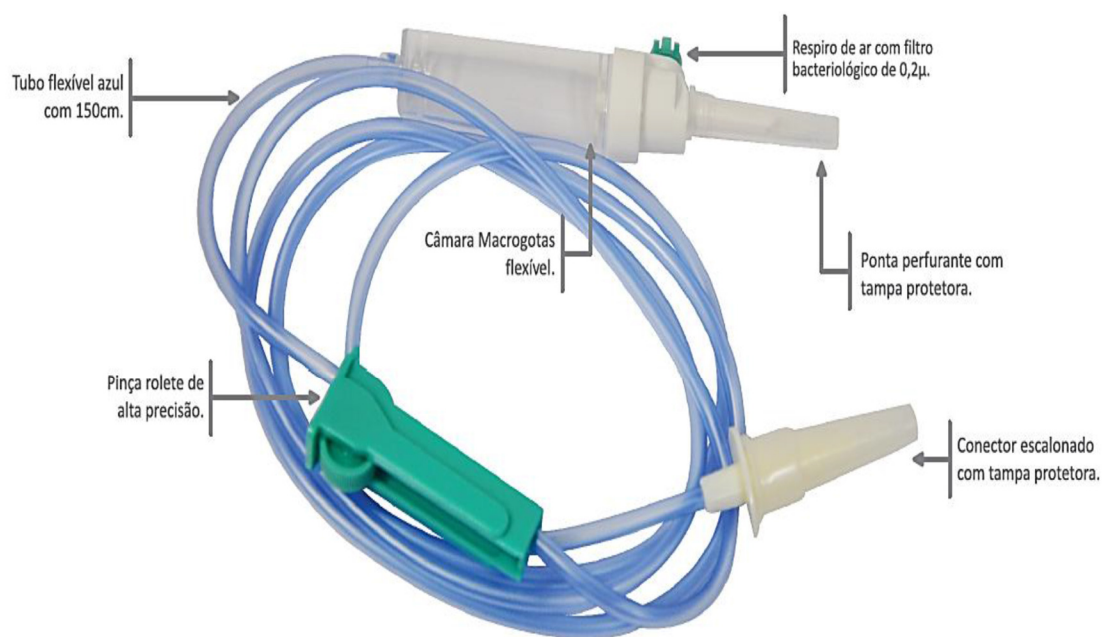


- 1– Tampa da Ponta Perfurante
- 2– Ponta Perfuro Cortante
- 3– Respiro de Ar
- 4- Filtro Bacteriológico
- 5– Câmara de Gotejamento
- 6– Tubo Flexível Azul
- 7 – Regulador de Fluxo
- 8 – Pinça Rolete
- 9– Conector Y
- 10- Tubo flexível azul da derivação Y
- 11- Tubo Flexível
- 12- Pinça clamp
- 13 – Conector escalonado
- 14– Tampa do Conector



0.2 Imagem do produto.

Data	ITENS REVISADOS
23/10/2023	Atualização das normas, revisão do texto geral.



Data	ITENS REVISADOS
23/10/2023	Atualização das normas, revisão do texto geral.

0.3 Imagens da conexão do equipo com a sonda



Data	ITENS REVISADOS
23/10/2023	Atualização das normas, revisão do texto geral.