

PRODUTO

EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL – EMA SEM DEHP

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: **Equipo de Infusão Gravitacional**
- Marca: **La Vita**
- Artigo médico hospitalar de **uso único, estéril, descartável**;
- Classe: **II** (*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, mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 342/2020 ANVISA e Portaria do INMETRO 461/2021.*)
- Produto fabricado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 8536-4 (Equipamento de infusão para uso médico. Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade);
- 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 do fluido 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 do equipo, assegurando que todo ar admitido no interior do sistema seja filtrado e não permitindo que seja arrastado no fluxo de saída do líquido, possui tampa reversível de fácil abertura e fechamento.
 - ✓ *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 solução parenteral. Possui um filtro de partículas de 15µ

Data

06/05/2024

ITENS REVISADOS

Atualização de código interno e código Simpro

(em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS e nylon) que retém partículas em suspensão, em conformidade com o Capítulo II, Seção II – Art 12IX da RDC 04/2011 da Anvisa e Portaria nº 502, de 29 de dezembro de 2011, do Inmetro baseados na norma NBR ISO 8536-4 item 6.7, que determinam obrigatoriedade do ensaio de filtro de fluido para todos os modelos de equipo.

- ✓ *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 do fluido entre zero e o máximo, 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) que realiza a conexão entre a Câmara gotejadora e o conector proximal permitindo a passagem do fluido sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar. Possui comprimento **mínimo de 150 cm** com **priming de aproximadamente 10ml** e **calibre de aproximadamente 11,4 FR**;
- ✓ *Injetor lateral:* é um componente acessório interligado ao tubo flexível e localizado próximo ao conector proximal, destinado à injeção de medicamentos e soluções complementares. Possui um **formato em “Y”** que facilita a pega durante o manuseio, está disponível em dois modelos:
 - a) Autocicatrizante: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS e Isopreno) detém na parte superior do injetor uma membrana autocicatrizante que é capaz de se autovedar sem haver vazamento a cada punção com agulha hipodérmica; além disso nas laterais possui uma aba protetora que protege o dedo do profissional de saúde durante a punção, minimizando os riscos de acidente de trabalho.
 - b) Valvulado: (Em Policarbonato - PC, Silicone - SI e Polipropileno - PP) detém na parte superior do injetor uma válvula retrátil, sendo capaz de conectar diretamente com as seringas hipodérmicas tanto com bico luer lock quanto luer slip, ou seja, não é necessário o uso de agulhas hipodérmicas para este dispositivo, garantindo um sistema de infusão totalmente fechado, minimizando o risco de contaminação e maior durabilidade de uso, atende a NR32, mais segurança
- ✓ *Pinça Clamp ou Pinça “corta fluxo”:* (Em Polipropileno - PP) é o componente que está posicionado na extensão distal do tubo flexível, permitindo a abertura e interrupção total do fluxo da solução até a chegada ao conector proximal, sem rompimento do tubo ou efeito memória;
- ✓ *Conector:* (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:

Data	ITENS REVISADOS
06/05/2024	Atualização de código interno e código Simpro

a) Luer Slip/Lock Rotativo: possui as duas funcionalidades de conexão em uma única peça, reversível sobre a ponta do conector, possui uma trava fixa que impede o recuo da luva Spin Lock sobre o tubo flexível evitando a contaminação. 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 por encaixe e fácil permitindo agilidade durante o atendimento aos pacientes.

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.

- ✓ *Tampa do conector:* (Em Polipropileno PP) 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 equipo até o momento da utilização. Alguns modelos possuem filtro hidrofóbico e bacteriológico de 0,22 μ (Em celulose) na ponta do conector, que permite que o ar presente dentro do equipo saia durante o procedimento de preenchimento do equipo, não permitindo a entrada de microrganismos, facilitando o uso e minimizando a manipulação da tampa para o preenchimento do produto.

- Fabricado com matéria-prima: **Isenta de látex, atóxica, apirogênica, sem DEHP.**
- Método de Esterilização: Esterilizado por **Óxido de Etileno**,
- Prazo de Validade: **Cinco anos** a partir da data de fabricação,
- Classificação Fiscal (N.C.M): **9018.90.10**
- Certificado de Conformidade INMETRO: **TNBR-30656**
- Registro na ANVISA: **80288099005 → Vigente** (Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação 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.

Data	ITENS REVISADOS
06/05/2024	Atualização de código interno e código Simpro

- ✓ 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 número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

INDICAÇÃO DE USO

Indicados para o uso por profissionais da área médica com a finalidade de infundir soluções parenterais em pacientes por gravidade, sendo perfeitamente conectável aos demais dispositivos médicos que auxiliam na terapia de infusão como cateter, multivias, torneira 3 vias, entre outros.

INSTRUÇÃO DE USO

EMA09 / EMA26 - 1) Abra a embalagem de forma asséptica e retire o dispositivo do invólucro protetor; 2) Feche o regulador de fluxo totalmente, retire o protetor do penetrador e conecte no frasco/ampola da solução; 3) Preencha a câmara de gotejamento com a solução até um terço ou metade da sua altura, quando presente abrir o respiro de ar após o preenchimento da câmara de gotejamento; 4) Retire a tampa protetora do conector luer macho; 5) Abra o regulador de fluxo sutilmente até que o líquido preencha totalmente o tubo flexível, para evitar bolhas de ar; 6) Após o preenchimento de todo o tubo flexível feche novamente o regulador de fluxo; 7) Encaixe o conector luer slip/lock no dispositivo de infusão (escalpe, agulha, cateter, etc.) de acordo com as normas técnicas assépticas; 8) Abra o regulador de fluxo e ajuste a velocidade do gotejamento de acordo com a prescrição médica; 9) Use o injetor lateral, quando presente, para a medicação complementar; 10) Use a pinça clamp, quando presente para interromper o fluxo; 11) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

EMA01A/ EMA01- 1) Abra a embalagem de forma asséptica e retire o dispositivo do invólucro protetor; 2) Feche o regulador de fluxo totalmente, retire o protetor do penetrador e conecte no frasco/ampola da solução; 3) Preencha a câmara de gotejamento com a solução até um terço ou metade da sua altura, abrir o respiro de ar após o preenchimento da câmara de gotejamento; 4) Abra o regulador de fluxo sutilmente até que o líquido preencha totalmente o tubo flexível; 5) Após o preenchimento de todo o tubo flexível feche novamente o regulador de fluxo; 6) Retire a tampa protetora e encaixe o conector luer slip/lock no dispositivo de infusão (escalpe, agulha, cateter, etc.) de acordo com as normas técnicas assépticas; 7) Abra o regulador de fluxo e ajuste a velocidade do gotejamento de acordo com a prescrição médica; 8) Use o injetor lateral, quando presente, para a medicação complementar; 9)) Use a pinça clamp para interromper o fluxo, quando presente; 10) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

MODELOS

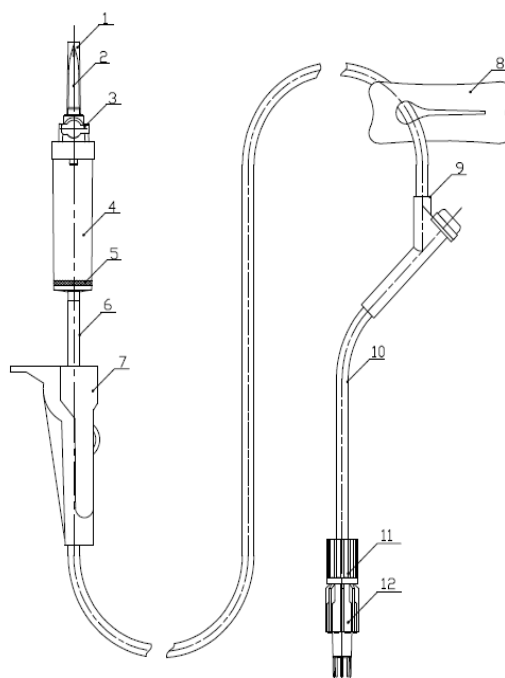
Data	ITENS REVISADOS
06/05/2024	Atualização de código interno e código Simpro

Código Interno	Modelo	Injetor Lateral	Filtro de partículas 15µ	Filtro de Ar de 0,22µ	Conector	Filtro no conector	Código SIMPRO
05010-002	EMA 01A	Autocicatrizante	Presente	Presente	Luer slip/Lock	Presente	351904
05010-003	EMA 03A	Valvulado	Presente	Presente	Luer slip/Lock	Presente	280227
05010-001	EMA 01	Autocicatrizante	Presente	Presente	Luer slip/Lock	Ausente	351903
05010-004	EMA 09	Ausente	Presente	Presente	Luer slip/Lock	Ausente	351906
05000-005	EMA 26	Autocicatrizante	Presente	Ausente	Luer Slip	Ausente	351905

IMAGEM

01. Desenho técnico:

- 1) Tampa protetora da ponta perfurante
- 2) Ponta perfurante
- 3) Dispositivo de entrada de ar
- 4) Câmara flexível
- 5) Filtro de partículas
- 6) Tubo flexível
- 7) Regulador de fluxo
- 8) Pinça clamp
- 9) Injetor lateral
- 10) Tubo flexível
- 11) Conector proximal
- 12) Tampa protetora do conector



Data

ITENS REVISADOS

06/05/2024

Atualização de código interno e código Simpro

02. Imagem do modelo EMA 01A



03. Imagem do modelo EMA 03A - Valvulado



Data	ITENS REVISADOS
06/05/2024	Atualização de código interno e código Simpro

04. Imagem do modelo EMA 26



05. Instrução de uso

Acesse o vídeo no nosso canal do Youtube: https://youtu.be/t_O1kedb3sU

Data	ITENS REVISADOS
06/05/2024	Atualização de código interno e código Simpro