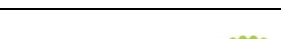
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO	FO.SQ.041.052
		REVISÃO 05
		Página 1 de 5

PRODUTO	
EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL MICROGOTAS F-EMI	
DESCRIÇÃO	
- Nome Comercial: Equipo de Infusão Gravitacional Microgotas - Marca: TKL - Artigo médico hospitalar de uso único, estéril, descartável; - Classe: I, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Prática de Fabricação) conforme o disposto na RDC 15/2014 Art. 24, mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 4/2011 ANVISA e Portaria do INMETRO 502/2011. - 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: ✓ <i>Tampa da Ponta perfurante:</i> (Em Polietileno – PE) é uma peça independente, sobreposta a ponta perfurante, protegendo e garantindo a integridade da ponta perfurante até o momento da utilização. ✓ <i>Ponta perfurante:</i> (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 fluído e resistência a quebra, com dimensões que atendem a norma ABNT 8536, item 6.4 – Ponta Perfurante. ✓ <i>Dispositivo de entrada de ar:</i> (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. ✓ <i>Câmara flexível:</i> (Em Policloreto de Vinil – PVC) é cilíndrica e transparente está conectada a ponta perfurante, qual possui um gotejador microgotas (Em aço inox grau cirúrgico), (60 gotas = 1 ± 0,1ml	
Data	ITENS REVISADOS
26/01/2023	Inclusão do produto em embalagem polibag. Inclusão da imagem primária. Alteração da certificadora do INMETRO e número de certificação.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO	FO.SQ.041.052
		REVISÃO 05
		Página 2 de 5

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 (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 fluído 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 fluído 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) é um componente transparente que realiza a conexão entre a Câmara gotejadora e o conector proximal permitindo a passagem do fluído sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar. Possui comprimento **mínimo de 150 cm**;
- ✓ *Injetor lateral:* (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS e Isopreno) 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 e detém na parte superior uma membrana autocicatrizante que é capaz de se auto vedar sem haver vazamento a cada punção com agulha hipodérmica;
- ✓ *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 80369:2013 está disponível no modelo luer slip, uma peça que otimiza a fixação em áreas com restrição de espaço ou mais tortuosas, permitindo uma conexão mais rápida por encaixe.
- ✓ *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.

- Fabricado com matéria-prima: **Não contém látex, não tóxica, não pirogênica e contém PVC com DEHP.**
- Esterilizado por Óxido de Etileno.

Data	ITENS REVISADOS
26/01/2023	Inclusão do produto em embalagem polibag. Inclusão da imagem primária. Alteração da certificadora do INMETRO e número de certificação.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO	FO.SQ.041.052
		REVISÃO 05
		Página 3 de 5

- Validade de **cinco** anos a partir da data de fabricação.
- Classificação Fiscal (N.C.M): 9018.90.10
- Certificado de Conformidade INMETRO: TNBR-28202
- Registro na ANVISA: 80288090094 / Vigente (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)
- Fabricante: Hubei Fuxin Medical Equipament CO. Ltd
- País de origem: China

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária opção 01: **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 primária opção 02: **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.
- ✓ 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

Indicados para o uso por profissionais da área médica com a finalidade de infundir soluções parenterais em pacientes por gravidade. Pode ser usado combinado com agulhas, escalpes, cateteres, torneiras e outros dispositivos de infusão.

INSTRUÇÃO DE USO

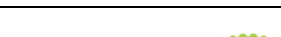
- 1) Abra a embalagem de forma asséptica e retire o dispositivo do invólucro protetor; 2) Feche o regulador de fluxo totalmente, retire o protetor do penetrador e conecte no frasco/ampola da solução; 3) Preencha a câmara de gotejamento com a solução até um terço ou metade da sua altura, abra o respiro 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, para evitar bolhas de ar; 5) Após o preenchimento de todo o tubo flexível feche novamente o regulador de fluxo; 6) Retire a tampa do conector luer slip e encaixe no dispositivo de

Data

ITENS REVISADOS

26/01/2023

Inclusão do produto em embalagem polibag. Inclusão da imagem primária. Alteração da certificadora do INMETRO e número de certificação.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO	FO.SQ.041.052
		REVISÃO 05
		Página 4 de 5

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, para a medicação complementar; 9) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

MODELOS

Código Interno	Modelo	Injetor Lateral	Filtro de partículas 15 μ	Filtro de Ar de 0,22 μ	Conector Proximal	Embalagem	French $\cong$ (Fr)	Priming $\cong$ (ml)	Código SIMPRO
05100-022	FEMI06	Presente	Presente	Presente	Luer Slip	Blister	11,4	10	Em processo
05150-025	FEMI06	Presente	Presente	Presente	Luer Slip	Polibag	11,4	10	Em processo

IMAGEM

01. Imagem do Modelo FEMI 06



Data	ITENS REVISADOS
26/01/2023	Inclusão do produto em embalagem polibag. Inclusão da imagem primária. Alteração da certificadora do INMETRO e número de certificação.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO	FO.SQ.041.052
		REVISÃO 05
		Página 5 de 5

02. Embalagem primária



Embalagem Blister



Embalagem Polibag

Data	ITENS REVISADOS
26/01/2023	Inclusão do produto em embalagem polibag. Inclusão da imagem primária. Alteração da certificadora do INMETRO e número de certificação.