

PRODUTO

TORNEIRA 3 VIAS

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Torneira Descartável 3 vias
- Marca: TKL
- Artigo médico hospitalar **de uso único, estéril, descartável; não pode ser reprocessado**
- Classe: I, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Prática de Fabricação) conforme o disposto na RDC 15/2014.
- Composto por:
 - ✓ *Manípulo Giratório (Polietileno - PE):* é uma peça interligada ao corpo da válvula, utilizada para controlar a abertura, oclusão e direção do fluxo de infusão de solução com rotação sobre o próprio eixo de 360°. Possui **setas indicadoras** sobre o manípulo para facilitar a visualização e o posicionamento do fluxo durante o manuseio.
 - ✓ *Corpo da Válvula (Policarbonato - PC) :* é a peça transparente, rígida, de sustentação do manípulo giratório, firmemente fixada ao corpo dos conectores, impossibilitando a presença de vazamentos, e **siliconizada**, para facilitar o deslizamento e minimizar o atrito entre as peças, possibilitando o perfeito giro do manípulo sem trancos e sem risco de perdas do acesso do paciente.
 - ✓ *Conectores (Policarbonato - PC):* esta peça possui dois modelos distintos e está distribuído em 3 vias especificados abaixo.
 - a) Luer Slip/Lock Rotativo (01 Via Paciente): que possui as duas funcionalidades de conexão em uma única peça, atendendo a todas as especificações da norma ISO nº 80369:2013, permitindo a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos. 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 Fêmea Universal (02 Vias de Infusão): são as conexões opostas a via do paciente, com menor tamanho e que atende as especificações ISO nº 80369:2013, permitindo a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos com conectores Luer Slip e/ou Luer lock.
 - ✓ *Tampa do conector (Polietileno – PE):* esta peça possui dois modelos distintos especificados abaixo.
 - a) Tampa Proximal: é uma peça individual adaptável ao conector Luer Slip/Lock Rotativo com

Data

ITENS REVISADOS

01/12/2021

Alteração do nome comercial, composição das peças e resistência a pressão.

finalidade de proteger a integridade e garantir a esterilidade do conector até o momento da utilização. Esta peça não veda o conector, sendo necessário que esteja conectado ao dispositivo da via do paciente para realização do prime.

b) Tampa distal: é uma peça individual adaptável ao conector fêmea universal com finalidade de vedá-lo, sendo seguro e sem riscos de vazamento, mas facilmente removível, e protegendo a integridade, além de garantir a esterilidade do conector até o momento da utilização.

- Este produto pode **ser interconectado com duas ou mais unidades** a fim de multiplicar as vias, desde que seja mantido a estabilidade do acesso.
- Este produto é resistente a pressão de até **87 psi/6 bar**.
- Não permite a ocorrência de dobras dos cateteres, reduzindo a possibilidade de obstrução das linhas.
- Fornecido em tamanho único.
- **Aumenta as vias de infusão** a partir de um único lúmen
- Compatível com líquidos viscosos - **sangue e hemoderivados**.
- Compatível com **nutrição parenteral**.
- Compatível com **fármacos e antissépticos**.
- Compatível com todos os dispositivos médicos com conexão luer 6%.
- Pode ser utilizado para **Monitorização da Pressão Venosa Central**.
- Pode ser acoplado uma torneira na outra, sequencialmente.
- Fluxo gravitacional: **460ml/min**.
- **Mínimo Espaço Morto**: 0,7ml
- Fabricado com matéria-prima: **Não contém látex, não tóxica, não pirogênica e não contém PVC, DEHP e metal**.
- Compatibilidade: Lipídios, drogas e soluções endovenosas.
- Dimensões Total: 54,6x23,9
- Esterilizado por **Óxido de Etileno**,
- Validade de **cinco anos** a partir da data de fabricação,
- Classificação Fiscal (N.C.M): 90.183929
- Registro na ANVISA: 80288090074 - (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)
- Fabricante: Mediplus Índia Ltd.
- País de origem: Índia

Data

ITENS REVISADOS

01/12/2021

Alteração do nome comercial, composição das peças e resistência a pressão.

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE****FICHA TÉCNICA DO PRODUTO**

FO.SQ.041.020

REVISÃO 08

Página 3 de 4

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

Indicados para o uso manual por profissionais da área médica para injeção ou infusão de medicamentos em terapias intravenosas contínuas ou intermitentes, desempenhando um papel fundamental no sistema de infusão, transfusão de sangue e hemoderivados simultânea ou alternadamente, para monitorização da pressão venosa central, anestesia e drenagem torácica. **Aumentam as vias de acesso venoso a partir de um único lúmen**, controlando o direcionamento do fluxo de soluções de três linhas distintas em suas extremidades, sendo duas linhas de infusão (equipo/extensor) e uma linha de acesso venoso(escalpe/cateteres). Os sistemas com várias vias integradas sequencialmente facilitam o atendimento contínuo e a **monitoração do paciente em terapia intensiva**

INSTRUÇÃO DE USO

- 1) Abra a embalagem de forma asséptica
- 2) Retire o dispositivo do invólucro protetor;
- 3) Retire a tampa protetora do conector luer macho e adapte-o ao dispositivo de punção venosa;
- 4) Feche a torneira girando o primeiro manipulador giratório próximo ao dispositivo de punção venosa, direcionando o lado sem seta;
- 5) Retire a tampa protetora de um dos conectores fêmea;
- 6) Conecte o equipo ou seringa com o medicamento no conector fêmea;
- 7) Abra a torneira girando o manipulador giratório, direcionando uma das setas para o conector fêmea e outra para o dispositivo de punção venosa;
- 8) Administre o fluido desejado e avalie a eficácia da infusão;
- 9) Em caso de infusão simultânea, conectar as linhas venosas nos conectores luer fêmea;
- 10) Girar o manipulador, direcionando as setas para as 3 vias;
- 11) Após o uso, o produto deve ser descartado de acordo com as normas assépticas da instituição.

MODELOS

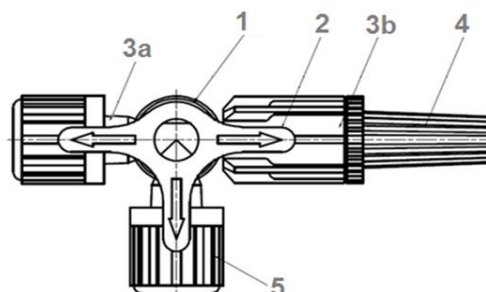
Código Interno	Modelo	Conector Distal	Conector Proximal	SIMPRO
14000-001	TOR02	2 vias Luer Fêmea Universal	1 via Luer Macho Slip/Lock	0280223

Data	ITENS REVISADOS
01/12/2021	Alteração do nome comercial, composição das peças e resistência a pressão.

IMAGEM

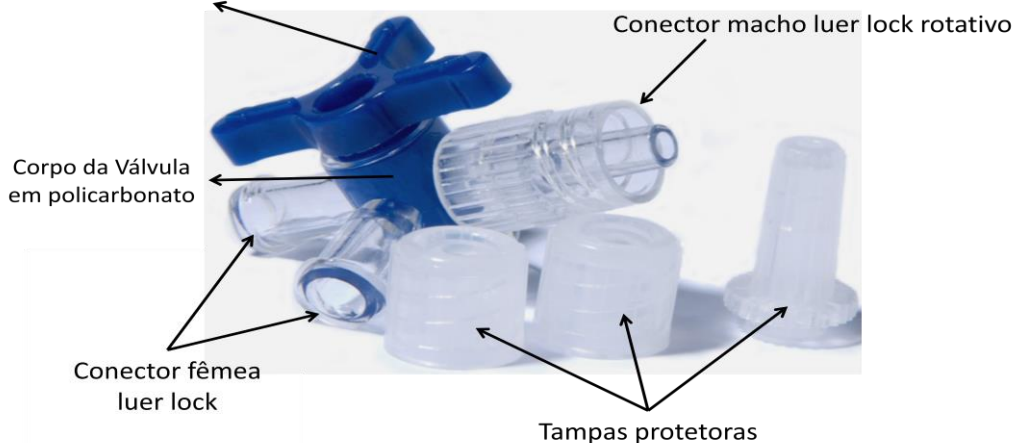
0.1 Desenho técnico:

- 1) Corpo da Válvula
- 2) Manípulo giratório
- 3 a) Conector luer fêmea
- 3 b) Conector luer macho
- 4 Tampa do conector macho
- 5 Tampa do conector fêmea



0.2 Imagem do produto TOR02

Manipulo Giratório com rotação de 360° e com indicação de fluxo



03 – Instrução de uso

Acesse o vídeo no nosso canal do Youtube: <https://youtu.be/RLaEaXLfk6k>

Data	ITENS REVISADOS
01/12/2021	Alteração do nome comercial, composição das peças e resistência a pressão.