

Título:
EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL
Ficha Técnica de Produto
Emissão: 20/05/2020

Anvisa: 80245210284

FM02000012 Revisão 00 de 09/09/2019

1. Indicação:

A Família de Equipo de Infusão Gravitacional é um produto utilizado para condução e/ou administração de soluções a partir de recipiente específico de soluções até o dispositivo de acesso venoso, em conformidade com a NBR ISO 8536-4 de 2011.

O escoamento da solução se dá por meio da gravidade e a sua regulação pode ser administrada pela pinça rolete.

2. Especificação do Produto:

O Equipo de Infusão Gravitacional é apresentado na forma estéril, por Óxido de Etileno (ETO), e embalado individualmente em embalagem Papel Grau Cirúrgico descartável, em seguida acondicionado em saco plástico transparente selados com 25 unidades cada, estes por sua vez armazenados em caixa de papelão, que contém um total de 400 unidades do Equipo (caixa de embarque). Produto composto por lanceta perfuradora adaptável aos recipientes de solução (frasco ou bolsa) e tampa protetora, tubo PVC flexível cristal atóxico, câmara de gotejamento flexível, macrogotas / 20 gotas = 1ml (modelo com e sem filtro bacteriológico), conexão Luer Lock em conformidade com NBR ISO 594-1/2 de 2003, filtro de partículas conforme NBR ISO 8536-4 de 2011, pinça rolete para controle de gotejamento, modelos com e sem injetor lateral e extensão em PVC flexível cristal atóxico. Produto produzido com matéria-prima atóxica, estéril e apirogênica, adequada a produtos médicos.

3. Imagem do Produto:



4. Apresentação:

Código Cremer	Descrição do Item	Nº unidades por caixa	EAN-13
627350	EQUIPO MACRO BACTERIOLÓGICO INFUSET FILTRO 15 MICRA, INJETOR LATERAL, TUBO 1,50M, CONECTOR LUER LOCK	25	7898468471745
627367	EQUIPO MACRO FLEXÍVEL INFUSET FILTRO 15 MICRA, TUBO 1,50M, CONECTOR LUER LOCK	25	7891800627367

5. Validade:

5 anos.

6. Instruções de uso:

- ✓ Abrir a embalagem de forma asséptica;
- ✓ Feche a pinça rolete;
- ✓ Suspenda o equipo e encha parcialmente a câmara de gotejamento;
- ✓ Retirar o protetor do conector luer para preenchimento total da extensão;
- ✓ Segure o conector luer na posição vertical, com a pinça rolete aberta, e permita que a solução escoe para retirada do ar da extensão até o conector luer. Feche a pinça rolete. Proteja a ponta do equipo;
- ✓ Realize a punção venosa e conecte o equipo;
- ✓ Regule o fluxo através da pinça rolete.

7. Contraindicações de uso

- ✓ Não há contraindicações para uso do Equipo de Infusão Gravitacional.

8. Precauções

- ✓ Somente para infusão por gravidade;
- ✓ Não utilizar par sangue ou seus derivados;
- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- ✓ Não armazenar a temperatura e umidades extremas;
- ✓ Uso somente por pessoa habilitada;
- ✓ Certificar que as conexões estão perfeitas de acordo com a Norma Técnica NBR ISO 594-2/2003;
- ✓ Produto com presença de DEHP (DOP) em sua composição;
- ✓ Utilizar agulha com diâmetro de 0,8mm para perfurar injetor lateral, conforme Norma Técnica NBR ISO 8536-4/2011;
- ✓ Produto não apresenta látex em sua composição;
- ✓ Produto de uso único;
- ✓ Destruir após o uso;
- ✓ Proibido reprocessar.

9. Esterilização

A esterilização de materiais consiste na eliminação de vida microbológica. Os produtos Cremer são produzidos a partir dos princípios das boas práticas de fabricação, atendendo as exigências para produtos para a saúde estéreis.

O Equipo de Infusão Gravitacional é esterilizado por Óxido de etileno (ETO).

Responsável Técnico:

Andreia Maria da Rosa – CRF SC 5.774