

## INSTRUÇÕES DE USO PARA CONJUNTO DE INFUSÃO INTRAVENOSA

<u>Nome do produto</u>	: Conjunto de infusão intravenosa
<u>Marca</u>	: Conjunto de infusão intravenosa Ultramed
<u>Nome do fabricante</u>	: Ultra para produtos médicos (Ultramed) Co (UMIC) SAE
<u>Endereço do fabricante</u>	: Peca n.º (304:310) e peça n.º 312 - Arab El Awamer - Zona industrial - Abnoub - Assiut, Egito.
<u>Descrição do dispositivo:</u>	

- O conjunto de infusão intravenosa consiste em uma câmara de gotejamento cilíndrica dobrável para visualização da taxa de gotejamento. Com ponta perfurante afiada para fácil inserção no recipiente intravenoso, conjunto de infusão intravenosa com ventilação de ar integrada e filtro hidrofóbico com barreira bacteriana. O filtro de fluido tipo disco de 15 µm na parte inferior da câmara de gotejamento filtra qualquer material particulado no fluido intravenoso. Fornecido com tubo flexível superliso e resistente a torções (sem ftalatos e sem DEHP) para fluxo desobstruído. O controlador eficiente de grampo de rolete garante melhor controle de fluxo. Fornecido com porta de injeção em "Y" para medicação adicional. Bulbo de descarga em látex moldado para medicação intermitente. Trava Luer fixa para conexão segura a todos os dispositivos padrão. Estéril, descartável, apirogênico, embalado individualmente. Fornecido com/sem agulhas. 20 gotas de água destilada equivalentes a 1 ml  $\pm$  0,1 ml. Conjunto de infusão intravenosa com microagulha. 60 gotas de água destilada equivalentes a 1 ml  $\pm$  0,1 ml. O conjunto de infusão intravenosa com regulador de fluxo é fornecido com regulador de fluxo para ajuste preciso do controle de fluxo de fluidos intravenosos com intervalo de 5 a 250 ml/h.

- Conjunto de infusão embalado individualmente em uma bolsa Peel/Tear.
- Período máximo de utilização não superior a 3 dias.
- O produto é esterilizado usando EO (Óxido de Etileno)
- Este produto é para uso único.

### Material utilizado:

- (LDPE) Polietileno de baixa densidade
- ABS (acril nitrila butadieno estireno)
- Fibra de classe

### Instruções de uso

### Instruções de uso

### Contraindicações:

- Alguns pacientes têm anatomia que representa risco de extravasamento de fluido ou fluxo inadequado e IVs periféricos devem ser evitados nessas situações.

### Variantes:

Código de referência	Item
1009	Conjunto de infusão intravenosa de fluidos com ponta não ventilada
1012	Conjunto de infusão intravenosa de fluidos – Conjunto de microgotejamento
1013	Conjunto de infusão intravenosa de fluidos com regulador de fluxo
1014	Conjunto de infusão IV, com espião ventilado

### Indicações clínicas:

- Os conjuntos de infusão são usados para administrar fluidos intravenosos e medicamentos no sistema circulatório humano.
- Se um paciente estiver doente e tiver perda de fluidos relacionada à diminuição da ingestão, cirurgia, vômito, diarréia ou sudorese, o paciente pode precisar de terapia intravenosa.

- Para repor fluidos e eletrólitos e manter o equilíbrio de fluidos e eletrólitos: O equilíbrio de fluidos do corpo é regulado por hormônios e é afetado pelos volumes de fluidos, pela distribuição de fluidos no corpo e pela concentração de solutos no fluido.
- Para administrar medicamentos, incluindo quimioterapia, anestésicos e reagentes de diagnóstico: Cerca de 40% de todos os antibióticos são administrados por via intravenosa.
- Para fornecer nutrientes e suplementos nutricionais; a terapia intravenosa pode fornecer algumas ou todas as necessidades nutricionais para pacientes que não conseguem obter quantidades adequadas por via oral ou por outras vias.

### Finalidade pretendida:

- Os conjuntos de infusão são usados para administrar fluidos intravenosos, como nutrição parenteral, e administração de outros medicamentos e fármacos no sistema circulatório humano. Mantendo a hidratação e/ou a desidratação correta em pacientes que não conseguem ingerir volume suficiente de fluidos orais.

- Exemplos incluem extremidades com edema intenso, queimaduras ou ferimentos.
- Para pacientes com trauma abdominal grave, é preferível iniciar a IV em uma extremidade superior devido ao potencial de lesão dos vasos entre as extremidades inferiores e o coração.
- Para pacientes com celulite de extremidade, a área infectada deve ser evitada ao iniciar a administração intravenosa, devido ao risco de inoculação bacteriana na circulação. Da mesma forma, extremidades adjacentes a uma mastectomia ou que apresentem fistula permanente devem ser evitadas, devido a preocupações com o fluxo adequado.
- Não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados

#### Limitações do dispositivo:

- Administração de fluidos altamente viscosos.
- Transfusão de sangue

#### Grupo-alvo de pacientes:

- Não há requisitos ou restrições específicas de uso para população de pacientes ou grupo de usuários definidos pelo fabricante.
- Adulto e Pediatria.
- É usado para pacientes do sexo masculino e feminino (todas as idades).
- A terapia intravenosa é uma forma eficaz e rápida de administrar fluidos ou tratamento medicamentoso em uma situação de emergência.
- Para pacientes que não conseguem tomar medicamentos por via oral.
- Aproximadamente 80% de todos os pacientes internados em hospitais receberão terapia intravenosa.

#### Local de aplicação no corpo:

- O conjunto de infusão do dispositivo está em contato direto com o sangue dos pacientes.
- Vía intravenosa.

#### Frequência de substituição:

- Troque o dispositivo imediatamente em caso de suspeita de contaminação.
- Usuário pretendido:

- A ser administrado por um profissional médico qualificado e especialista, pessoal qualificado ou treinado (responsável)
- Benefícios clínicos:

- Os benefícios clínicos derivados do dispositivo são alcançados indiretamente. O próprio dispositivo auxilia no estabelecimento de um conduto para acesso venoso na veia para administração de fluidos, como soluções, nutrição parenteral, medicamentos e para manter a hidratação em pacientes que não conseguem ingerir volume suficiente de fluidos orais.
- Ambiente de uso:

- Hospital, centros de saúde, Sala de Terapia Intensiva

#### Tempo de vida do dispositivo:

- Período máximo de uso não superior a 3 dias para fluidos/nutrição normais.

- E, até 24 horas para líquidos contendo lipídios e propofol.
- Estado de esterilidade e método de esterilização:
  - Conjunto de infusão fornecido em estado estéril e esterilizado com óxido de etileno.
- Informações sobre dispositivos médicos destinados ao uso com outros dispositivos:
  - O conjunto de infusão foi projetado para ser conectado a câulas intravenosas, frascos de infusão, torneiras de três vias, etc. A ponta do conjunto de infusão foi projetada conforme a norma ISO 8536-4 para conexão segura com o recipiente de infusão. Para conexão com outros dispositivos, a extremidade distal do conjunto de infusão é fornecida com um luer macho côncico de 6°, conforme a norma ISO 80369-7.

#### Características de desempenho:

- Câmara de gotejamento transparente, transparente e flexível.
- Tubo macio e resistente a torções.
- Controlador de fluxo preciso.
- Tubulação (sem frílatos e sem DEHP)
  - 20 gotas iguais a 1±0,1ml de água destilada
  - 60 gotas iguais a 1±0,1ml de água destilada para infusão intravenosa. Conjunto com microgotejamento.
  - Comprimento do tubo : 150 cm, 180 cm e 200 cm

#### Riscos associados à reutilização

- A reutilização do dispositivo pode criar um risco potencial para o paciente, incluindo contaminação e/ou comprometimento da função do dispositivo.

#### Instruções de uso:

- Verifique a embalagem com cuidado. Se a embalagem estiver danificada, rasgada ou furada, descartar a peça.
- Lave e esfregue as mãos e, de preferência, use luvas de proteção pré-esterilizadas.
- Descole/rasgue a embalagem e retire o dispositivo assepticamente.
- Faça uma inspeção visual no dispositivo antes de usá-lo.
- Feche o regulador de fluxo.
- Feche completamente a braçadeira de controle de fluxo.
- Remova o protetor de espiga e insira toda a extensão da espiga no recipiente, apertando e soltando.
- Suspenda o recipiente e encha a câmara de gotejamento no recipiente.
- Se for utilizado um recipiente rígido ou semirrígido, o recipiente deve ser aberto na parte superior para permitir a livre ventilação do sistema ou, caso seja utilizado o dispositivo de ventilação, abrir a tampa de ventilação. Insira o dispositivo de perfuração do conjunto de infusão na porta do recipiente ou da bolsa. Encha a câmara de gotejamento até cerca de  $\frac{2}{3}$  da sua capacidade. Abra o regulador de fluxo ou o corpo do rolo e encha todo o conjunto de infusão.
- Se o medicamento for administrado por gravidade, lembre-se de retornar ao paciente e reajustar a taxa de infusão intravenosa primária. A solução intravenosa primária continuará a infusão na taxa de infusão secundária, o que pode levar à rápida infusão da solução primária.



**Condições de Manuseamento, Preservação e Armazenamento:**

- Não mais do que 5 desenhos um sobre o outro.
- Lugar agradável e ventilado.
- Proteger da luz solar.
- Temperatura adequada até 30º C ± 2 ºC.

**Descarte seguro de dispositivos médicos de uso único:**

- adotar precauções adequadas para a eliminação e descarte do dispositivo e cumprir as disposições das leis em vigor sobre resíduos biologicamente perigosos.
- Dispositivos descartáveis devem ser separados de outros dispositivos reutilizáveis e não devem ser devolvidos a uma unidade de descontaminação para reprocessamento. Uma vez descartados (usados ou não), dispositivos médicos são considerados resíduos especiais e devem ser gerenciados como resíduos de saúde (clínicos). Todos os dispositivos médicos que devem ser descartados devem estar de acordo com os Regulamentos de Saúde e Segurança, Transporte de Mercadorias Perigosas e Resíduos.
- Os dispositivos descartados devem ser colocados em recipientes de resíduos aprovados pela ONU, adequados para resíduos clínicos (UN 3291); estes devem ser rígidos e à prova de perfurações. Em geral, dispositivos que não sejam perfurocortantes não devem ser colocados em caixas para perfurocortantes, pois os resíduos perfurocortantes são tratados e descartados de forma diferente. Orientações sobre o tipo e a cor do recipiente devem ser obtidas com o Diretor de Gestão de Resíduos. Recipientes rígidos e estanques são usados para resíduos que requerem incineração em uma instalação devidamente autorizada ou licenciada.

**Método de esterilização**

- Esterilizado com óxido de etileno

**Prazo de validade**

- 5 anos (a partir da data de fabricação)

**UDI básico :** 6223004251VS1009Z3

**Relatório de incidente ao fabricante e à autoridade competente:**

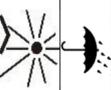
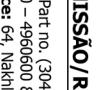
- Para fornecer feedback sobre este produto, escreva para [shady@ultramedulmic.com](mailto:shady@ultramedulmic.com)
- Em caso de incidente grave, informe a Ultra para Produtos Médicos (ULTRAMED) Co (UMIC) SAE e/ou seu Representante Autorizado, bem como a sua autoridade nacional. Os contatos das autoridades nacionais competentes

(Pontos de Contato de Vigilância) e mais informações podem ser encontrados no seguinte site da Comissão Europeia:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**Detalhes dos símbolos usados nos rótulos:**

Símbolo	Significado
<b>EC REP</b>	
<b>Obelis<sup>SA</sup></b>	MANDATÁRIO
<b>CE</b>	Marca CE com número de organismo notificado 2803
<b>STERILE</b>	Esterilizado por óxido de etileno
<b>②</b>	Somente para uso único
<b>LOT</b>	Lote nº
<b>REF</b>	Data de fabricação
<b>MD</b>	Usar até / Data de validade
<b>UDI</b>	Catálogo nº.
<b>MD</b>	Não pirogênico
<b>UDI</b>	Dispositivo médico
<b>MD</b>	Identificação Única de Dispositivo
<b>UDI</b>	Não use se a embalagem não estiver intacta
<b>MD</b>	Endereço do fabricante
<b>UDI</b>	Livre de ftalatos
<b>MD</b>	Leia as instruções de uso
<b>UDI</b>	Não deve ser reesterilizado
<b>MD</b>	Armazenamento à temperatura ambiente de até 30 ºC ± 2 ºC
<b>UDI</b>	20 gotas/ml

Símbolo	Significado
	60 gotas/ml
	Cuidados
	Proteger da chuva / Manter longe da luz solar
	Símbolo para "Este lado para cima"
	Símbolo para "manusear com cuidado"
	Reciclar
	Não coloque mais de 5 caixas uma sobre a outra

**DATA DE EMISSÃO/REV:** 01-09-2013 / 20.07.2024

**Assut Factory:** Part no. (304-310) and part no. 312 - Arab El Awamer - Industrial zone - Abnoub - Assut, Egypt.  
**Tel:** 088/4960500 - 4960600 & **Fax:** 088/4960400 & **Mob:** 0101558953  
**Cairo Head Office:** 64, Nakha El Motaqy Triumph Square Helipolis **Tel:** 022/4171621-4143794 & **Fax:** 022/4171613 & **Mob:** 01239898200  
**Assut Officer:** 23, July Str. **Tel:** 088/2364111 - 2364222 & **Fax:** 088/2334964 & **Mob:** 0123988202  
**Alexandria Office:** 212 Abd El Salaam Alref Str, Luran **Tel:** 03/5856302- 5856458 & **Fax:** 03/5828988 & **Mob:** 0123948666  
**E-mail:** info@ultramedumic.com , shady@elbaggargroup.com **Website:** www.ultramedumic.com