



F/LUM-QD-OP-35-01Rev0

INSTRUÇÕES DE USO PARA CONJUNTO DE INFUSÃO INTRAVENOSA

Nome do produto : Conjunto de infusão intravenosa

Marca : Conjunto de infusão intravenosa Ultramed

Nome do fabricante : Ultra para produtos médicos (Ultramed) Co (UMIC) SAE

Endereço do fabricante : Pega n.º (304 : 310) e peça n.º 312 - Arab El Awamer - Zona Industrial - Abnoub - Assiut, Egito.

- Descrição do dispositivo:

- 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 fitalatos 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, apirrogênico, embalado individualmente. Fornecido com/sen agulhas. 20 gotas de água destilada equivalentes a 1 ml ± 0,1 ml. Conjunto de infusão intravenosa com microagulha. 60 gotas de água destilada equivalentes a 1 ml ± 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

EDIÇÃO/REV: - 3/0
Página 1de 9

I.V. INFUSION SET



F/LUM-QD-OP-35-01Rev0

- PVC (cloreto de polivinila) livre de DEHP de grau médico
- Polipropileno (PP) grau médico + Master Batch (Azul e Branco)
- borracha
- (PEAD) Polietileno de alta densidade de grau médico
- (PP) Polipropileno grau médico
- Agulha de Aço S.

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.

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 espelho 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, diarreia 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.
- Contraindicações:**
- Alguns pacientes têm anatomia que representa risco de extravasamento de fluido ou fluxo inadequado e IV's periféricos devem ser evitados nessas situações.

Instruções de uso

EDIÇÃO/REV: - 3/0
Página 2de 9

I.V. INFUSION SET

- 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 médico está em contato direto com o sangue dos pacientes.

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.

Instruções de uso

EDIÇÃO/REV.: - 3/0
Página 3de 9

I.V. INFUSION SET

- 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 câmaras 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 cônico 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 fitatos 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, descarte 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 bráçadeira de controle de fluxo.
- Remova o protetor de espiga e insira toda a extensão da espiga no recipiente.
- Suspenda o recipiente e encha a câmara de gotejamento até a metade com a solução, apertando e soltando.
- 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 ¾ 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.

Instruções de uso

EDIÇÃO/REV.: - 3/0
Página 4de 9

I.V. INFUSION SET

- Se o medicamento for administrado pela primeira vez, fique com o paciente durante os primeiros 5 minutos para monitorar quaisquer possíveis efeitos adversos.
 - Incentive o paciente a notificar o profissional de saúde se o local da injeção intravenosa ficar vermelho, dolorido ou inchado, ou se o paciente notar quaisquer efeitos adversos do medicamento.
 - Remova o protetor da agulha. Abra a pinça de controle de fluxo gradualmente, permitindo que a solução desloque completamente o ar do tubo e da agulha. Em seguida, feche bem a pinça. Caso o dispositivo esteja sem agulha, remova a tampa protetora do adaptador na extremidade do conector e conecte-o ao dispositivo de acesso venoso.
 - Realize a punção da veia e regule a vazão abrindo a pinça gradualmente.
- Avisos:**
- Para uso único.
 - Descarte após o uso único. A reutilização pode estar associada a infecção cruzada, mau funcionamento do dispositivo e reações a endotoxinas, pois a esterilização não inativa as toxinas produzidas pela degradação de bactérias Gram-negativas, mesmo que as próprias bactérias sejam mortas.
 - NÃO reesterilize e/ou reutilize o dispositivo, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo (funcionalidade) e pode causar inadequação, deterioração dos fatores técnicos do dispositivo, tornando-o não funcional e impróprio para o uso pretendido e também pode aumentar o risco de contaminação cruzada devido a vários aspectos, incluindo reprocessamento inadequado.
 - Não tente reinserir uma agulha parcial ou completamente retirada.
 - A reutilização de dispositivos descartáveis cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode levar à contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional.
 - Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo podem causar ferimentos e doenças ao paciente.
 - Use o local Y (se aplicável) apenas para injetar o medicamento intermitentemente usando técnica asséptica.
 - Feche a saída de ar durante períodos de terapia de infusão interrompida.
 - Alguns solventes orgânicos, desinfetantes alcoólicos e soluções de infusão com substâncias de alto valor de pH podem causar rachaduras no dispositivo.
 - A reutilização e a limpeza do produto podem alterar suas propriedades estruturais e mecânicas, podendo causar infecções ou outras doenças/lesões.
 - O produto deve ser substituído e descartado de acordo com o protocolo aprovado pela instalação ou as diretrizes do CDC.
 - A ULTRAMED não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais, resultantes da reutilização do produto.

- Precauções:**
- Leia atentamente todas as instruções antes de usar.
 - Observe todos os avisos e precauções observados nestas instruções.
 - A não observância desta recomendação pode resultar em complicações. Este dispositivo é estéril e está pronto para uso. A esterilidade é garantida, desde que a embalagem não esteja danificada.
 - O dispositivo é para uso único.
 - Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 - Utilize somente a parte de borracha para injetar os medicamentos.
 - Verifique a integridade e a funcionalidade dos conjuntos de infusão antes do uso.
 - Não utilize se a tampa protetora estiver solta ou ausente.
 - Para alimentação por gravidade.
 - Utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.
 - Feche a saída de ar durante períodos de terapia de infusão interrompida.
 - Não reesterilize.
 - Descarte o conjunto após o uso único.
 - Este dispositivo não contém ftalatos (DEHP FREE); conforme indicado.
 - Determinar a condição do paciente e o estado dos sinais vitais durante a aplicação/operação do dispositivo.
 - Realizar o procedimento sob rigoroso protocolo cirúrgico e garantir assepsia completa.
 - Destrua o dispositivo e seus acessórios após o uso único como resíduo biomédico, conforme as leis aplicáveis.
 - Não reesterilizar.
 - Não reutilize.
 - Verifique a data de validade antes de usar.

Possíveis complicações/riscos: risco de encaixe inadequado devido a cone Luer de 6% defeituoso, vazamento e bloqueio, qualquer peça quebrada/rachada/câmara de gotejamento e tubulação/componentes menos transparentes, torção, ponta inadequada da ponta de perfuração, passagem de ar defeituosa na ponta de perfuração ventilada, fluxo descontrolado, mau funcionamento devido para vazamento ou bloqueio, Embolia, Alérgico reações, tecido necrose, Infilação, Hematoma, Administração de medicamentos extravasculares, Flebite, Septicemia, Edema pulmonar/Embolia, Embolia gasosa.

INSTRUÇÕES GERAIS:

Para ser usado por um especialista qualificado médico profissional. Usar máximo estéril barreiras precauções durante administração Descarte o dispositivo após o uso como resíduo biomédico, conforme as leis aplicáveis.

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 30° C ± 2 °C.

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@ultramedic.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

Detalhes dos símbolos usados nos rótulos:

Símbolo	Significado
 Obeilis SA 53 Bd. Général Wanhis B-1030 Brussels, Belgium Phone: 32.2.732.59.54 Fax: 32.2.732.60.03 E-mail: mail@obeilis.net www.obeilis.net	MANDATÁRIO
 2803	Marca CE com número de organismo notificado 2803
	Esterilizado por óxido de etileno
	Somente para uso único Lote n.º.
	Data de fabricação
	Usar até / Data de validade Catálogo n.º.
	Não pirogênico
	Dispositivo médico
	Identificação Única de Dispositivo
	Não use se a embalagem não estiver intacta
	Endereço do fabricante
	Livre de ftalatos
	Leia as instruções de uso
	Não deve ser reesterilizado
	armazenamento à temperatura ambiente de até 30 °C ± 2 °C
	20 gotas/ml

Símbolo	Significado
	60 gotas/ml
	Cuidados
	Proteger da chuva / Manter seco
	Proteger da luz solar / 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

Assiut Factory: Part no. (304-310) and part no. 312 - Arab El Awamer - Industrial zone – Abnoub - Assiut, Egypt.
Tel: 088/4960500 – 4960500 & **Fax:** 088/4960400 & **Mob:** 0101558953
Cairo Head Office: 64, Naklia El Moadiy Triumph Square Heliopolis **Tel:** 022/4171621-4143794 & **Fax:** 022/4171613 & **Mob:** 0123988200
Assiut Office: 23, July Str. **Tel:** 088/2364111 – 2364222 & **Fax:** 088/234964 & **Mob. :** 0123988202
Alexandria Office: 212Abd El salaam Aterf Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666
E-mail: info@ultramedic.com , shady@elagargroup.com **Website:** www.ultramedic.com